

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B** ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 658/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 15ης Μαΐου 2014

σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 112)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <b><u>M1</u></b>	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/92 της Επιτροπής της 18ης Οκτωβρίου 2017	L 17	2	23.1.2018
► <b><u>M2</u></b>	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/1298 της Επιτροπής της 11ης Ιουλίου 2018	L 244	1	28.9.2018



**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 658/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 15ης Μαΐου 2014

**σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

*Άρθρο 1*

**Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής**

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα τέλη για δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση («φάρμακα») που έχουν εγκριθεί στην Ένωση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τα οποία εισπράττει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο «Οργανισμός») από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.
2. Τα ομοιοπαθητικά και βοτανοθεραπευτικά φάρμακα που καταχωρίζονται, αντιστοίχως, σύμφωνα με το άρθρο 14 και το άρθρο 16α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και τα φάρμακα η διάθεση των οποίων στην αγορά επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 126α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
3. Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που διεξάγονται στο επίπεδο της Ένωσης για τις οποίες καταβάλλονται τέλη, τα σχετικά ποσά και τους κανόνες για την πληρωμή των τελών στον Οργανισμό καθώς και το ύψος της αμοιβής που καταβάλλει ο Οργανισμός στους εισηγητές και, κατά περίπτωση, στους συνεισηγητές για τις υπηρεσίες τους.
4. Οι πολύ μικρές επιχειρήσεις απαλλάσσονται από την καταβολή κάθε τέλους βάσει του παρόντος κανονισμού.
5. Τα τέλη που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των τελών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95.

*Άρθρο 2*

**Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «υποκείμενη σε τέλη μονάδα»: μονάδα που ταυτοποιείται από τον μοναδικό συνδυασμό των ακόλουθων δεδομένων όπως προκύπτουν από τα στοιχεία που τηρεί ο Οργανισμός σχετικά με όλα τα φάρμακα και κατ'εκπλήρωση της υποχρέωσης των κατόχων άδειας κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 57 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 να υποβάλλουν τα εν λόγω στοιχεία στην τράπεζα δεδομένων του άρθρου 57 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιβ) του εν λόγω κανονισμού:
  - α) ονομασία του φαρμάκου, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 20 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
  - β) κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας·

**▼B**

- γ) κράτος μέλος όπου ισχύει η άδεια κυκλοφορίας·
- δ) δραστική ουσία ή συνδυασμός δραστικών ουσιών· και
- ε) φαρμακοτεχνική μορφή.

Το στοιχείο δ) του πρώτου εδαφίου δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση εγκεκριμένων ομοιοπαθητικών φαρμάκων ή εγκεκριμένων βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων, όπως καθορίζεται, αντίστοιχα, στο άρθρο 1 σημεία 5 και 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·

- 2) «μεσαία επιχείρηση»: μια επιχείρηση μεσαίου μεγέθους, κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ·
- 3) «μικρή επιχείρηση»: μια επιχείρηση μικρού μεγέθους, κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ·
- 4) «πολύ μικρή επιχείρηση»: μια επιχείρηση πολύ μικρού μεγέθους, κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ.

*Άρθρο 3***Είδη τελών**

1. Τα τέλη για τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης αποτελούνται από τα εξής:
  - α) τέλη για διαδικασίες στο επίπεδο της Ένωσης, όπως προβλέπεται στα άρθρα 4, 5 και 6·
  - β) ετήσιο τέλος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 7.
2. Όταν εισπράττεται τέλος από τον Οργανισμό σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός καταβάλλει αμοιβές σύμφωνα με το άρθρο 9, στις αρμόδιες εθνικές αρχές:
  - α) για τις υπηρεσίες που παρασχέθηκαν από τον εισηγητή και, κατά περίπτωση, από τους συνεισηγητές, που συμμετέχουν στην επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου ως μέλη διορισθέντα από τα κράτη μέλη·
  - β) για την εργασία που παρασχέθηκε από τα κράτη μέλη που αναλαμβάνουν τον ρόλο των εισηγητών και, κατά περίπτωση, των συνεισηγητών στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού.

*Άρθρο 4***Τέλος για την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια**

1. Ο Οργανισμός επιβάλλει τέλος για την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που αναφέρονται στα άρθρα 107ε και 107ζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
2. Το ποσό του τέλους και το αντίστοιχο ύψος της αμοιβής που καταβάλλεται στην εθνική αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 καθορίζονται στο μέρος Ι σημείο 1 του παραρτήματος.

**▼B**

3. Όταν μόνο ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπόκειται στην υποχρέωση να υποβάλλει περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια στο πλαίσιο των διαδικασιών της παραγράφου 1, ο Οργανισμός εισπράττει το συνολικό ποσό του επιβαλλόμενου τέλους από τον εν λόγω κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.
4. Σε περίπτωση που δύο ή περισσότεροι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας υπόκεινται στην υποχρέωση να υποβάλλουν περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια στο πλαίσιο των διαδικασιών της παραγράφου 1, ο Οργανισμός κατανέμει το συνολικό ποσό του τέλους μεταξύ των εν λόγω κατόχων άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το μέρος I σημείο 2 του παραρτήματος.
5. Σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στις παραγράφους 3 και 4 είναι μικρή ή μεσαία επιχείρηση, το ποσό που καταβάλλεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπόκειται σε μείωση σύμφωνα με το μέρος I σημείο 3 του παραρτήματος.
6. Ο Οργανισμός εισπράττει το τέλος βάσει του παρόντος άρθρου εκδίδοντας χωριστό τιμολόγιο για τον εκάστοτε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Ως ημερομηνία καταβολής του τέλους ορίζεται η ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας αξιολόγησης της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια. Τα τέλη που οφείλονται βάσει του παρόντος άρθρου καταβάλλονται στον Οργανισμό εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία του τιμολογίου.

*Άρθρο 5***Τέλος για την αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας**

1. Ο Οργανισμός εισπράττει τέλος για τη δύναμη των άρθρων 107ιδ έως 107ιζ της οδηγίας 2001/83/EK και του άρθρου 28β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 21α στοιχείο β) και στο άρθρο 22α παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/83/EK και στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γβ) και στο άρθρο 10α παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 οι οποίες διεξάγονται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.
2. Το ποσό του τέλους και το αντίστοιχο ύψος της αμοιβής που καταβάλλεται στην εθνική αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 καθορίζονται στο μέρος II σημείο 1 του παραρτήματος.
3. Όταν η υποχρέωση διεξαγωγής μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας επιβάλλεται σε περισσότερους από έναν κατόχους άδειας κυκλοφορίας, λόγω του ότι οι ίδιες ανησυχίες αφορούν περισσότερα του ενός φάρμακα, και όταν οι ενδιαφερόμενοι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας διεξάγουν κοινή μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας, το ποσό που οφείλεται από τον κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας εισπράττεται όπως προβλέπεται στο μέρος II σημείο 2 του παραρτήματος.
4. Όταν η υποχρέωση διεξαγωγής μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας επιβάλλεται σε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας που είναι μικρή ή μεσαία επιχείρηση, το ποσό που καταβάλλεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπόκειται σε μείωση σύμφωνα με το μέρος II σημείο 3 του παραρτήματος.
5. Ο Οργανισμός εισπράττει το τέλος εκδίδοντας δύο τιμολόγια για κάθε ενδιαφερόμενο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, ένα για την αξιολόγηση του σχεδίου πρωτοκόλλου και ένα για την αξιολόγηση της τελικής

**▼B**

έκθεσης της μελέτης. Το αντίστοιχο τμήμα του τέλους καθίσταται πληρωτέο με την έναρξη της διαδικασίας αξιολόγησης του σχεδίου πρωτοκόλλου και με την έναρξη της διαδικασίας αξιολόγησης της τελικής έκθεσης της μελέτης και καταβάλλεται στον Οργανισμό εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία του αντίστοιχου τιμολογίου.

6. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που επιβαρύνονται με το τέλος βάσει του παρόντος άρθρου απαλλάσσονται από την καταβολή οποιωνδήποτε άλλων τελών επιβάλλονται από τον Οργανισμό ή αρμόδια εθνική αρχή για την υποβολή μελετών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

*Άρθρο 6*

**Τέλος για τις αξιολογήσεις στο πλαίσιο των διαδικασιών παραπομπής σε διαιτησία που κινούνται κατόπιν αξιολόγησης δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης**

1. Ο Οργανισμός επιβάλλει τέλος για την αξιολόγηση που πραγματοποιείται στο πλαίσιο διαδικασίας που κινήθηκε κατόπιν αξιολόγησης δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης βάσει του άρθρου 31 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, του άρθρου 31 παράγραφος 2 και των άρθρων 107θ έως 107ια της οδηγίας 2001/83/EK ή βάσει του άρθρου 20 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

2. Το ποσό του τέλους και το αντίστοιχο ποσό της αμοιβής της εθνικής αρμόδιας αρχής σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 καθορίζονται στο μέρος III σημείο 1 του παραρτήματος.

3. Όταν μόνο ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας εμπλέκεται στη διαδικασία της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός επιβάλλει το συνολικό ποσό του τέλους στον εν λόγω κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, όπως καθορίζεται στο μέρος III σημείο 1 του παραρτήματος, με εξαίρεση τις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου.

4. Όταν δύο ή περισσότεροι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας εμπλέκονται στη διαδικασία της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός κατανέμει το συνολικό ποσό του τέλους μεταξύ των κατόχων άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το μέρος III σημείο 2 του παραρτήματος.

5. Όταν η διαδικασία της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου αφορά μία ουσία ή έναν συνδυασμό ουσιών και έναν κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός επιβάλλει μειωμένο τέλος στον εν λόγω κάτοχο άδειας κυκλοφορίας και αμείβει την εθνική αρμόδια αρχή για τις υπηρεσίες που παρασχέθηκαν από τον εισηγητή ή τον συνεισηγητή, όπως προβλέπεται στο μέρος III σημείο 3 του παραρτήματος. Εάν ο εν λόγω κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι μικρή ή μεσαία επιχείρηση, το ποσό που καταβάλλεται υπόκειται σε μείωση σύμφωνα με το μέρος III σημείο 3 του παραρτήματος.

6. Εάν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στις παραγράφους 3 και 4 του παρόντος άρθρου είναι μικρή ή μεσαία επιχείρηση, το ποσό που καταβάλλεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπόκειται σε μείωση σύμφωνα με το μέρος III σημείο 4 του παραρτήματος.

## ▼B

7. Ο Οργανισμός εισπράττει το τέλος, βάσει του παρόντος άρθρου, εκδίδοντας χωριστό τιμολόγιο για κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας που εμπλέκεται στη διαδικασία. Το τέλος καθίσταται πληρωτέο με την έναρξη της διαδικασίας. Τα τέλη που οφείλονται βάσει του παρόντος άρθρου καταβάλλονται στον Οργανισμό εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία του τιμολογίου.

*Άρθρο 7***Ετήσιο τέλος για τα συστήματα τεχνολογίας πληροφοριών και την παρακολούθηση της βιβλιογραφίας**

1. Για τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που αφορούν συστήματα τεχνολογίας πληροφοριών, σύμφωνα με τα άρθρα 24, 25α, 26, το άρθρο 57 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ιβ) και το άρθρο 57 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την παρακολούθηση επιλεγμένης ιατρικής βιβλιογραφίας σύμφωνα με το άρθρο 27 του εν λόγω κανονισμού, ο Οργανισμός επιβάλλει ετησίως τέλος, όπως αυτό καθορίζεται στο μέρος IV σημείο 1 του παραρτήματος («ετήσιο τέλος»).

2. Το ετήσιο τέλος καταβάλλεται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για όλα τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Ένωση σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ, βάσει των υποκείμενων σε τέλη μονάδων που αντιστοιχούν σε αυτά τα φάρμακα. Οι υποκείμενες σε τέλη μονάδες που αντιστοιχούν σε φάρμακα εγκεκριμένα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν υπόκεινται στο ετήσιο τέλος.

Το συνολικό οφειλόμενο ποσό του ετήσιου τέλους για κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται από τον Οργανισμό με βάση τις υποκείμενες σε τέλη μονάδες οι οποίες αντιστοιχούν στα στοιχεία που καταχωρίζονται την 1η Ιουλίου κάθε έτους. Το ποσό αυτό καλύπτει την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως τις 31 Δεκεμβρίου του οικείου έτους.

3. Σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι μικρή ή μεσαία επιχείρηση, το ποσό ετήσιου τέλους που καταβάλλεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπόκειται σε μείωση σύμφωνα με το μέρος IV σημείο 2 του παραρτήματος.

4. Σύμφωνα με το μέρος IV σημείο 3 του παραρτήματος, επιβάλλεται μειωμένο ετήσιο τέλος για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και στο άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στα εγκεκριμένα ομοιοπαθητικά και βοτανοθεραπευτικά φάρμακα.

5. Σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων της παραγράφου 4 είναι μικρή ή μεσαία επιχείρηση, εφαρμόζεται μόνο η μείωση τέλους που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

6. Το ετήσιο τέλος εισπράττεται την 1η Ιουλίου κάθε έτους για το εν λόγω ημερολογιακό έτος.

Τα τέλη που οφείλονται κατ' εφαρμογή του παρόντος άρθρου καταβάλλονται εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την έκδοση του τιμολογίου.

7. Ο Οργανισμός παρακρατεί τα έσοδα από τέλη που προκύπτουν από το ετήσιο τέλος.



### Άρθρο 8

#### Μειώσεις τελών και απαλλαγές τελών

1. Κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που ισχυρίζεται ότι αποτελεί μικρομεσαία επιχείρηση και, ως εκ τούτου, δικαιούται μείωση του τέλους τέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 5, το άρθρο 5 παράγραφος 4, το άρθρο 6 παράγραφος 5, το άρθρο 6 παράγραφος 6 ή το άρθρο 7 παράγραφος 3, υποβάλλει σχετική δήλωση στον Οργανισμό εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία έκδοσης του τιμολογίου από τον τελευταίο. Ο Οργανισμός εφαρμόζει τη μείωση τέλους βάσει της εν λόγω δήλωσης.

2. Κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που ισχυρίζεται ότι αποτελεί πολύ μικρή επιχείρηση και ότι δικαιούται απαλλαγή τέλους βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 4 υποβάλλει σχετική δήλωση στον Οργανισμό εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία έκδοσης του τιμολογίου από τον τελευταίο. Ο Οργανισμός εφαρμόζει την απαλλαγή βάσει της εν λόγω δήλωσης.

3. Κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που ισχυρίζεται ότι δικαιούται μείωση του ετήσιου τέλους δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 4 υποβάλλει σχετική δήλωση στον Οργανισμό. Ο Οργανισμός δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον τρόπο διατύπωσης της εν λόγω δήλωσης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός εφαρμόζει τη μείωση τέλους βάσει της εν λόγω δήλωσης. Όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει τη δήλωση μετά την παραλαβή του τιμολογίου από τον Οργανισμό, η δήλωση πραγματοποιείται εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία του εν λόγω τιμολογίου.

4. Ο Οργανισμός δύναται να ζητήσει, ανά πάσα στιγμή, στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις μείωσης τέλους ή απαλλαγής τέλους. Στην περίπτωση αυτή, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας που ισχυρίζεται ή ισχυρίστηκε ότι δικαιούται μείωση τέλους ή απαλλαγή τέλους βάσει του παρόντος κανονισμού υποβάλλει στον Οργανισμό, εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή του αιτήματος του Οργανισμού, τα απαραίτητα στοιχεία που επιτρέπουν στον Οργανισμό να επαληθεύσει ότι όντως πληρούνται οι εν λόγω προϋποθέσεις.

5. Όταν ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που ισχυρίζεται ή ισχυρίστηκε ότι δικαιούται μείωση τέλους ή απαλλαγή από τέλη βάσει του παρόντος κανονισμού δεν μπορεί να αποδείξει ότι δικαιούται την εν λόγω μείωση ή απαλλαγή, το ποσό του τέλους που καθορίζεται στο παράρτημα προσαυξάνεται κατά 10 % και ο Οργανισμός χρεώνει το πλήρες ποσό που προκύπτει ή, ανάλογα με την περίπτωση, το υπόλοιπο του προβλεπόμενου πλήρους ποσού.

### Άρθρο 9

#### Καταβολή της αμοιβής από τον Οργανισμό προς τις αρμόδιες εθνικές αρχές

1. Ο Οργανισμός καταβάλλει αμοιβή στις αρμόδιες εθνικές αρχές για τις υπηρεσίες των εισηγητών και, κατά περίπτωση, των συνεισηγητών, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2, στις εξής περιπτώσεις:

α) εάν το κράτος μέλος έχει ορίσει μέλος της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου ως εισηγητή ή, κατά περίπτωση συνεισηγητή για την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που αναφέρονται στο άρθρο 4·

**▼B**

β) εάν η ομάδα συντονισμού έχει ορίσει κράτος μέλος ως εισηγητή ή, κατά περίπτωση, συνεισηγητή στο πλαίσιο της αξιολόγησης των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που αναφέρονται στο άρθρο 4·

γ) εάν το κράτος μέλος έχει ορίσει μέλος της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου ως εισηγητή ή, κατά περίπτωση, συνεισηγητή για την αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 5·

δ) εάν το κράτος μέλος έχει ορίσει μέλος της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου ως εισηγητή ή, κατά περίπτωση, συνεισηγητή για τις διαδικασίες παραπομπής σε διαιτησία που αναφέρονται στο άρθρο 6.

Εφόσον η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, ή η ομάδα συντονισμού αποφασίσει το διορισμό συνεισηγητή, η αμοιβή για τον εισηγητή και τον συνεισηγητή καθορίζεται σύμφωνα με τα μέρη I, II και III του παραρτήματος.

2. Τα αντίστοιχα ποσά της αμοιβής για καθεμία από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου ορίζονται στα μέρη I, II και III του παραρτήματος.

3. Η αμοιβή που προβλέπεται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία α), β) και δ) καταβάλλεται μόνο αφότου υποβληθεί στον Οργανισμό η τελική έκθεση αξιολόγησης για σύσταση που πρόκειται να εγκριθεί από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου. Η αμοιβή για τις μετεγκριτικές μελέτες ασφαλείας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) καταβάλλεται σε δύο δόσεις. Η πρώτη δόση που αφορά την αξιολόγηση του σχεδίου πρωτοκόλλου και η δεύτερη που αφορά την αξιολόγηση της τελικής έκθεσης για τη μελέτη καταβάλλονται αφού οι αντίστοιχες τελικές εκθέσεις αξιολόγησης έχουν υποβληθεί στην επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου.

4. Η αμοιβή για την παροχή υπηρεσιών του εισηγητή και του συνεισηγητή καθώς και για οποιαδήποτε σχετική επιστημονική και τεχνική υποστήριξη δεν θίγει την υποχρέωση των κρατών μελών να μην δίνουν στα μέλη και στους εμπειρογνώμονες της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου οδηγίες ασυμβίβαστες με τα καθήκοντά τους ως εισηγητών ή συνεισηγητών και με τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες του Οργανισμού.

5. Η αμοιβή καταβάλλεται σύμφωνα με τη γραπτή σύμβαση που αναφέρεται στο άρθρο 62 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Τυχόν τραπεζικά έξοδα που σχετίζονται με την καταβολή αυτής της αμοιβής καλύπτονται από τον Οργανισμό.

*Άρθρο 10***Μέθοδος καταβολής των τελών**

1. Τα τέλη καταβάλλονται σε ευρώ.



**▼ B**

2. Οι πληρωμές των τελών πραγματοποιούνται μόνον αφότου ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει το τιμολόγιο που εκδίδει ο Οργανισμός.

3. Οι πληρωμές των τελών πραγματοποιούνται με τραπεζικό έμβλημα στον λογαριασμό του Οργανισμού. Τυχόν τραπεζικά έξοδα που συνδέονται με τις πληρωμές επιβαρύνουν τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

*Άρθρο 11***Στοιχεία της πληρωμής του τέλους**

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αναφέρει τον αριθμό αναφοράς του τιμολογίου για κάθε πληρωμή. Για πληρωμές που πραγματοποιούνται μέσω συστήματος ηλεκτρονικών πληρωμών, ως αριθμός αναφοράς θεωρείται ο αριθμός που παράγεται αυτόματα από το σύστημα τιμολόγησης του Οργανισμού.

*Άρθρο 12***Ημερομηνία καταβολής των τελών**

Η ημερομηνία λήξης του συνολικού ποσού της πληρωμής σε τραπεζικό λογαριασμό στο όνομα του Οργανισμού θεωρείται ότι είναι η ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιείται η πληρωμή. Η προθεσμία πληρωμής θεωρείται ότι τηρείται μόνο εάν έχει καταβληθεί εμπρόθεσμα το πλήρες ποσό του οφειλομένου τέλους.

*Άρθρο 13***Επιστροφή αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών**

Τα αχρεωστήτως καταβληθέντα ποσά επιστρέφονται από τον Οργανισμό στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, εκτός αν συμφωνηθεί άλλως με τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Ωστόσο, εάν το αχρεωστήτως καταβληθέν ποσό δεν υπερβαίνει τα 100 EUR και ο οικείος κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν έχει ζητήσει ρητώς την επιστροφή του, το αχρεωστήτως καταβληθέν ποσό δεν επιστρέφεται.

*Άρθρο 14***Προσωρινή εκτίμηση του προϋπολογισμού του Οργανισμού**

Ο Οργανισμός, κατά την εκτίμηση των εσόδων και δαπανών για το επόμενο οικονομικό έτος, σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, περιλαμβάνει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα έσοδα από τέλη που αφορούν δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης. Στις πληροφορίες αυτές γίνεται διάκριση μεταξύ του ετήσιου τέλους και των τελών για κάθε διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α). Ο Οργανισμός παρέχει επίσης ειδικές αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τα έσοδα και τις δαπάνες του από δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης ούτως ώστε να γίνεται διάκριση μεταξύ του ετήσιου τέλους και καθενός από τα τέλη για τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α).

*Άρθρο 15***Διαφάνεια και παρακολούθηση**

1. Τα ποσά και οι συντελεστές που καθορίζονται στα μέρη I έως IV του παραρτήματος δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

**▼B**

2. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού υποβάλλει, στο πλαίσιο της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο τις πληροφορίες σχετικά με τους συντελεστές που μπορεί να επηρεάσουν τις δαπάνες που καλύπτονται από τα τέλη που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Στις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται η ανάλυση του κόστους που συνδέεται με το προηγούμενο έτος και οι προβλέψεις για το επόμενο έτος. Ο Οργανισμός δημοσιεύει επίσης επισκόπηση των πληροφοριών αυτών στην ετήσια έκθεσή του.

3. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού υποβάλλει επίσης στην Επιτροπή και το διοικητικό συμβούλιο μία φορά ετησίως πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις που καθορίζονται στο μέρος V του παραρτήματος με βάση τους δείκτες επιδόσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου.

4. Έως τις 18 Ιουλίου 2015, ο Οργανισμός θεσπίζει ένα σύνολο δεικτών επιδόσεων λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που παρατίθενται στο μέρος V του παραρτήματος.

5. Το ποσοστό πληθωρισμού, όπως μετράται με τη βοήθεια του ευρωπαϊκού δείκτη τιμών καταναλωτή που δημοσιεύεται από την Eurostat σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2494/95, παρακολουθείται σε σχέση με τα ποσά που ορίζονται στο παράρτημα. Αυτό γίνεται για πρώτη φορά, αφότου ο εν λόγω κανονισμός εφαρμόστηκε για ένα πλήρες ημερολογιακό έτος και, στη συνέχεια, ετησίως.

6. Εφόσον αιτιολογείται με βάση την παρακολούθηση που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για να προσαρμόζει τα ποσά των τελών και τα ποσά της αμοιβής των εισηγητών και των συνεισηγητών που προβλέπονται στα μέρη I έως IV του παραρτήματος. Όταν οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις τίθενται σε ισχύ πριν από την 1η Ιουλίου, οι εν λόγω προσαρμογές ισχύουν από την 1η Ιουλίου. Όταν οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις τίθενται σε ισχύ μετά τις 30 Ιουνίου, ισχύουν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της κατ' εξουσιοδότηση πράξης.

*Άρθρο 16***Άσκηση της εξουσιοδότησης**

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 6 ανατίθεται στην Επιτροπή για χρονικό διάστημα πέντε ετών από τις 17 Ιουλίου 2014. Η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση όσον αφορά την εξουσιοδότηση το αργότερο εννέα μήνες πριν το τέλος της πενταετούς περιόδου. Η αρμοδιότητα έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίσης διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εκφράσουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.

3. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 6 είναι δυνατόν να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Τίθεται σε ισχύ την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευση της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των ήδη εν ισχύι κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

**▼B**

4. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 6 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει εκφραστεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την προς αυτά κοινοποίηση της εν λόγω πράξης ή εφόσον, πριν από τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να εκφράσουν αντίρρηση. Η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

*Άρθρο 17***Μεταβατικές διατάξεις**

Τα τέλη που αναφέρονται στα άρθρα 4, 5 και 6 δεν επιβάλλονται για τις διαδικασίες που διεξάγονται στο επίπεδο της Ένωσης η αξιολόγηση των οποίων ξεκίνησε πριν από τις 26 Αυγούστου 2014.

*Άρθρο 18***Έναρξη ισχύος και εφαρμογή**

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Το ετήσιο τέλος που αναφέρεται στο άρθρο 7 εισπράττεται από την 1η Ιουλίου 2015.

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



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

### ΜΕΡΟΣ Ι

#### ΤΕΛΟΣ ΠΟΥ ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΔΙΚΩΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4

1. Το τέλος που επιβάλλεται για την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια ορίζεται σε ποσό ► **M2** 20 110 EUR ◄ ανά διαδικασία. Από το ανωτέρω ποσό, ► **M2** 13 520 EUR ◄ αντιστοιχούν στην αμοιβή του εισηγητή. Η εν λόγω αμοιβή επιμερίζεται μεταξύ του εισηγητή και των συνεισηγητών, εφόσον συντρέχει τέτοια περίπτωση.
2. Για τον υπολογισμό του ποσού που πρέπει να καταβάλει κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του άρθρου 4 παράγραφος 4, ο Οργανισμός υπολογίζει το ποσοστό των υποκείμενων σε τέλη μονάδων που κατέχει ο ενδιαφερόμενος κάτοχος άδειας κυκλοφορίας επί του συνόλου των υποκείμενων σε τέλη μονάδων που κατέχουν όλοι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που εμπλέκονται στη διαδικασία.

Το μερίδιο που πρέπει να καταβάλει κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται ως εξής:

- α) με διαίρεση του συνολικού ποσού του τέλους μεταξύ των εμπλεκόμενων κατόχων άδειας κυκλοφορίας αναλογικά προς τον αριθμό των υποκείμενων σε τέλη μονάδων, και
  - β) στη συνέχεια, με εφαρμογή της μείωσης τέλους βάσει του σημείου 3 του παρόντος μέρους και της απαλλαγής τέλους που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4, κατά περίπτωση.
3. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 4 παράγραφος 5, οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις καταβάλλουν το 60 % του προβλεπόμενου ποσού.
  4. Στην περίπτωση που εφαρμόζονται μειώσεις τελών και απαλλαγές τελών, προσαρμόζεται αναλόγως η αμοιβή του εισηγητή και του/των συνεισηγητή/ών, εφόσον συντρέχει τέτοια περίπτωση. Στην περίπτωση που ο Οργανισμός εισπράξει στη συνέχεια το σύνολο του οφειλόμενου ποσού, συμπεριλαμβανομένης της προσαύξησης του 10 % που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5, η αμοιβή του εισηγητή και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, του/των συνεισηγητή/ών, επίσης προσαρμόζεται αναλόγως.

### ΜΕΡΟΣ ΙΙ

#### ΤΕΛΟΣ ΠΟΥ ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 5

1. Το τέλος που επιβάλλεται για την αξιολόγηση κάθε μετεγκριτικής μελέτης ασφαλείας ορίζεται στα ► **M2** 44 340 EUR ◄ τα οποία καταβάλλονται σε δύο δόσεις ως εξής:
  - α) ► **M2** 17 740 EUR ◄ καταβάλλονται την ημέρα έναρξης της διαδικασίας αξιολόγησης του σχεδίου πρωτοκόλλου που αναφέρεται στο άρθρο 107iδ της οδηγίας 2001/83/EK. Από το παραπάνω ποσό, η αμοιβή του εισηγητή ορίζεται στα ► **M2** 7 510 EUR ◄, και, κατά περίπτωση επιμερίζεται μεταξύ του εισηγητή και του ή των συνεισηγητών·
  - β) ► **M2** 26 600 EUR ◄ καταβάλλονται την ημέρα έναρξης της διαδικασίας αξιολόγησης της τελικής έκθεσης επί της μελέτης που αναλαμβάνει η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 107ιστ της οδηγίας 2001/83/EK. Από το παραπάνω ποσό, η αμοιβή του εισηγητή ορίζεται στα ► **M2** 11 260 EUR ◄ και, κατά περίπτωση επιμερίζεται μεταξύ του εισηγητή και του ή των συνεισηγητών.

▼ B

2. Στην περίπτωση που οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας διενεργούν από κοινού τη μετεγκριτική μελέτη για την ασφάλεια που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, ο Οργανισμός εισπράττει το καταβλητέο από κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ποσό με ισόποση κατανομή του συνολικού ποσού του τέλους μεταξύ των εν λόγω κατόχων άδειας κυκλοφορίας. Εφόσον είναι σκόπιμο, η μείωση τέλους που προβλέπεται στο σημείο 3 του παρόντος μέρους ή, κατά περίπτωση, η απαλλαγή τέλους που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4, εφαρμόζεται στο τμήμα του τέλους που πρέπει να καταβάλει ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας.
3. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφος 4, οι μικρές και οι μεσαίες επιχειρήσεις καταβάλλουν το 60 % του ορισθέντος ποσού.
4. Στην περίπτωση που εφαρμόζεται μείωση τέλους ή απαλλαγή τέλους, προσαρμόζεται αναλόγως η αμοιβή του εισηγητή και των συνεισηγητών, εφόσον συντρέχει τέτοια περίπτωση. Στην περίπτωση που ο Οργανισμός εισπράξει στη συνέχεια το σύνολο του οφειλόμενου ποσού, συμπεριλαμβανομένης της προσαύξησης του 10 % που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5, η αμοιβή του εισηγητή και, κατά περίπτωση, του/των συνεισηγητή/ών, επίσης προσαρμόζεται αναλόγως.

## ΜΕΡΟΣ III

**ΤΕΛΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΣΕ ΔΙΑΙΤΗΣΙΑ ΠΟΥ ΚΙΝΟΥΝΤΑΙ ΚΑΤΟΠΙΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 6**

1. Το τέλος που καταβάλλεται για την αξιολόγηση της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 ορίζεται στα ►**M2** 184 600 EUR ◀, εφόσον στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται μία ή δύο δραστικές ουσίες και/ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών. Από την τρίτη δραστική ουσία ή συνδυασμό ουσιών, το τέλος αυξάνεται κατά ►**M2** 40 020 EUR ◀ για κάθε επιπλέον δραστική ουσία ή συνδυασμό δραστικών ουσιών. Το τέλος δεν ξεπερνά τα ►**M2** 304 660 EUR ◀, ανεξαρτήτως του αριθμού δραστικών ουσιών και/ή συνδυασμών δραστικών ουσιών.

Από το ύψος του τέλους προκύπτει το συνολικό ύψος της αμοιβής του εισηγητή και του/των συνεισηγητή/ών ως εξής:

- α) ►**M2** 123 060 EUR ◀ εφόσον στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται μία ή δύο δραστικές ουσίες και/ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών·
- β) ►**M2** 149 740 EUR ◀ εφόσον στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται τρεις δραστικές ουσίες και/ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών·
- γ) ►**M2** 176 420 EUR ◀ εφόσον στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται τέσσερις δραστικές ουσίες και/ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών·
- δ) ►**M2** 203 090 EUR ◀ εφόσον στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται πέντε ή περισσότερες δραστικές ουσίες και/ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών.

Εφόσον στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται μία ή δύο δραστικές ουσίες και/ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών ο Οργανισμός καταβάλλει αμοιβή στις αρμόδιες εθνικές αρχές για τις υπηρεσίες του εισηγητή και του/των συνεισηγητών επιμερίζοντας ισομερώς το συνολικό ποσό της αμοιβής.

Εφόσον στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται τρεις ή περισσότερες δραστικές ουσίες και/ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών ο Οργανισμός καταβάλλει αμοιβή στις αρμόδιες εθνικές αρχές για τις υπηρεσίες του εισηγητή και του/των συνεισηγητών:

- α) επιμερίζοντας ισομερώς το συνολικό ποσό της αμοιβής μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών, και

▼ **B**

β) αυξάνοντας στη συνέχεια το ποσό της αμοιβής του εισηγητή κατά ► **M2** 1 030 EUR ◀, εφόσον στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται τρεις δραστικές ουσίες και/ή συνδυασμοί δραστικών ουσιών, κατά ► **M2** 2 050 EUR ◀ εφόσον πρόκειται για τέσσερις δραστικές ουσίες και/ή συνδυασμούς δραστικών ουσιών και κατά ► **M2** 3 100 EUR ◀ εφόσον πρόκειται για πέντε ή περισσότερες δραστικές ουσίες και/ή συνδυασμούς δραστικών ουσιών. Η αύξηση αυτή καλύπτεται από τα μέρη των τελών που αποδίδονται στον Οργανισμό και στον/στους συνεισηγητή/ές, καθένας εκ των οποίων συνεισφέρει εξίσου.

2. Για τον υπολογισμό του ποσού που πρέπει να εισπράττεται από κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του άρθρου 6 παράγραφος 4, ο Οργανισμός υπολογίζει το ποσοστό των υποκειμένων σε τέλη μονάδων που κατέχει ο ενδιαφερόμενος κάτοχος άδειας κυκλοφορίας επί του συνόλου των υποκειμένων σε τέλη μονάδων που κατέχουν όλοι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που εμπλέκονται στη διαδικασία.

Το καταβλητέο από κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ποσό υπολογίζεται ως εξής:

- α) με διαίρεση του συνολικού ποσού του τέλους μεταξύ των εμπλεκόμενων κατόχων άδειας κυκλοφορίας αναλογικά προς τον αριθμό των υποκειμένων σε τέλη μονάδων, και
- β) στη συνέχεια, με εφαρμογή της μείωσης τέλους βάσει του σημείου 4 του παρόντος μέρους και της απαλλαγής τέλους που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4, κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που εφαρμόζεται μείωση τέλους ή απαλλαγή τέλους, προσαρμόζεται αναλόγως η αμοιβή του εισηγητή και του/των συνεισηγητή/ών. Στην περίπτωση που ο Οργανισμός εισπράξει στη συνέχεια το σύνολο του οφειλόμενου ποσού, συμπεριλαμβανομένης της προσαύξησης του 10 % που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5, η αμοιβή του εισηγητή και του/των συνεισηγητή/ών, προσαρμόζεται αναλόγως.

3. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 6 παράγραφος 5, το ποσό που καταβάλλεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας συνίσταται στα δύο τρίτα του τέλους που ορίζεται στο σημείο 1 του παρόντος μέρους. Οι μικρές και οι μεσαίες επιχειρήσεις καταβάλλουν το 60 % του εν λόγω ποσού.

Το συνολικό ποσό της αμοιβής του εισηγητή και του/των συνεισηγητή/ών που καλύπτεται από οποιοδήποτε από τα μειωμένα ποσά του τέλους που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αντιστοιχεί ως ποσοστό στο συνολικό ποσό της αμοιβής του εισηγητή και του/των συνεισηγητή/ών που καλύπτεται από το τέλος που ορίζεται στο σημείο 1 του παρόντος μέρους σχετικά με τις αξιολογήσεις που περιλαμβάνουν μία ή δύο δραστικές ουσίες και/ή συνδυασμούς δραστικών ουσιών. Ο Οργανισμός επιμερίζει το εν λόγω ποσό ισομερώς μεταξύ των αρμόδιων εθνικών αρχών για τις υπηρεσίες του εισηγητή και του/των συνεισηγητή/ών.

4. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 6 παράγραφος 6, οι μικρές και οι μεσαίες επιχειρήσεις καταβάλλουν το 60 % του ορισθέντος ποσού.

## ΜΕΡΟΣ IV

**ΕΤΗΣΙΟ ΤΕΛΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 7**

1. Το ετήσιο τέλος ανέρχεται στα ► **M2** 69 EUR ◀ ανά υποκείμενη σε τέλη μονάδα.
2. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 7 παράγραφος 3, οι μικρές και οι μεσαίες επιχειρήσεις καταβάλλουν το 60 % του ορισθέντος ποσού.

## ▼B

3. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 καταβάλλουν το 80 % του ποσού που επιβάλλεται στις υποκείμενες σε τέλη μονάδες που αντιστοιχούν στα εν λόγω φάρμακα.

## ΜΕΡΟΣ V

## ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Οι ακόλουθες πληροφορίες αφορούν κάθε ημερολογιακό έτος:

<p>Ο αριθμός των υπαλλήλων του Οργανισμού που συμμετέχουν σε δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης σύμφωνα με την εφαρμοστέα κατά την περίοδο αναφοράς νομοθεσία της Ένωσης, με προσδιορισμό του προσωπικού στο οποίο έχουν ανατεθεί δραστηριότητες που αντιστοιχούν σε καθένα από τα τέλη που αναφέρονται στο άρθρα 4 έως 7.</p>
<p>Ο αριθμός των ωρών που ανατίθενται σε τρίτα μέρη με προσδιορισμό των σχετικών δραστηριοτήτων και των εξόδων.</p>
<p>Το συνολικό κόστος της φαρμακοεπαγρύπνησης και η κατανομή των εξόδων προσωπικού καθώς και των εξόδων που δεν αφορούν το προσωπικό, τα οποία συνδέονται με τις δραστηριότητες που αντιστοιχούν σε καθένα από τα τέλη που αναφέρονται στα άρθρα 4 έως 7.</p>
<p>Ο αριθμός των διαδικασιών που αφορούν την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και ο αριθμός των υποκείμενων σε τέλη μονάδων ανά διαδικασία. Ο αριθμός των εκθέσεων που υποβάλλονται ανά διαδικασία και ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας που έχουν υποβάλει κοινή περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια.</p>
<p>Ο αριθμός των διαδικασιών που αφορούν την αξιολόγηση σχεδίων πρωτοκόλλων και τελικών εκθέσεων επί μετεγκριτικών μελετών ασφαλείας, ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας που έχουν υποβάλει σχέδιο πρωτοκόλλου, ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας που έχουν υποβάλει τελική έκθεση επί μελέτης και ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας που έχουν υποβάλει κοινή μελέτη.</p>
<p>Ο αριθμός των διαδικασιών που αφορούν τις διαδικασίες παραπομπής που κινήθηκαν βάσει της εξέτασης δεδομένων για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, καθώς και ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και ο αριθμός των υποκείμενων σε τέλη μονάδων ανά κάτοχο άδειας κυκλοφορίας και ανά διαδικασία.</p>
<p>Ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας που συμμετέχουν σε κάθε διαδικασία και έχουν υποβάλει αίτηση υπαγωγής τους στο καθεστώς μικρής ή μεσαίας επιχείρησης και ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας των οποίων η σχετική αίτηση έχει απορριφθεί.</p> <p>Ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας που έχουν υποβάλει αίτηση υπαγωγής τους στο καθεστώς πολύ μικρής επιχείρησης και ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας των οποίων η αίτηση απαλλαγής από το τέλος έχει απορριφθεί.</p>
<p>Ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 που έχουν επωφεληθεί από μειωμένα ετήσια τέλη και ο αριθμός των υποκείμενων σε τέλη μονάδων ανά ενδιαφερόμενο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.</p>
<p>Ο αριθμός των τιμολογίων που αποστέλλονται και των ετήσιων τελών που επιβάλλονται σε σχέση με το ετήσιο τέλος και το μέσο και συνολικό ποσό που χρεώνεται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.</p> <p>Ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας που έχουν ζητήσει να τους χορηγηθεί καθεστώς μικρής ή μεσαίας επιχείρησης ή καθεστώς πολύ μικρής επιχείρησης για κάθε καταβολή του ετήσιου τέλους και ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας η αίτηση των οποίων έχει απορριφθεί.</p>
<p>Η κατανομή των εισηγητών και των συνεισηγητών ανά κράτος μέλος και ανά τύπο διαδικασίας.</p>
<p>Ο αριθμός των εργασιμων ωρών που αφιέρωσαν ο εισηγητής και ο/οι συνεισηγητής/ές ανά διαδικασία βάσει των στοιχείων που κοινοποιούν στον Οργανισμό οι οικείες αρμόδιες εθνικές αρχές.</p>