ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 26.6.2013
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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)

{SWD(2013) 234 final}
{SWD(2013) 235 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Το νομικό πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ ορίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004[1] («ο κανονισμός») και την οδηγία 2001/83/ΕΚ[2] («η οδηγία»). Η νομοθεσία της ΕΕ για τη φαρμακοεπαγρύπνηση σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση υποβλήθηκε σε μείζονα επανεξέταση και εκτίμηση επιπτώσεων που οδήγησε στην έκδοση αναθεωρημένων νομοθετικών πράξεων[3] το 2010, με τις οποίες ενισχύεται και εξορθολογίζεται το σύστημα παρακολούθησης της ασφάλειας των φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή αγορά. Η αναθεωρημένη νομοθεσία ισχύει από τον Ιούλιο του 2012. Προβλέπει ευρωπαϊκής κλίμακας διαδικασίες για την αξιολόγηση των δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης που μπορεί να οδηγήσουν στην ανάληψη ρυθμιστικής δράσης. Η νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση υποβλήθηκε σε ορισμένες πρόσθετες τροποποιήσεις το 2012 σε συνέχεια της υπόθεσης Mediator[4].

Με την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση εξορθολογίστηκε το σύστημα για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων μετά την έγκρισή τους στο επίπεδο της ΕΕ και, παράλληλα, διευρύνθηκαν τα καθήκοντα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων («ο Οργανισμός») όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, ανεξάρτητα από το εάν τα φαρμακευτικά προϊόντα εγκρίνονται μέσω της «κεντρικής διαδικασίας» (σύμφωνα με τον κανονισμό) ή μέσω εθνικών διαδικασιών (σύμφωνα με την οδηγία). Κατά συνέπεια έχουν ανατεθεί στον Οργανισμό αρμοδιότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και για τα φάρμακα που εγκρίνονται σε εθνικό επίπεδο, πέραν από τις ενισχυμένες αρμοδιότητές του για τα φάρμακα που εγκρίνονται σε κεντρικό επίπεδο.

Για να μπορέσουν να χρηματοδοτούνται οι εν λόγω δραστηριότητες, η αναθεωρημένη νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση προβλέπει τη χρέωση τελών στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας. Τα εν λόγω τέλη πρέπει να αφορούν δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που εκτελούνται στο επίπεδο της ΕΕ, κυρίως στο πλαίσιο των διαδικασιών αξιολόγησης στο επίπεδο της ΕΕ. Οι εν λόγω διαδικασίες περιλαμβάνουν επιστημονική αξιολόγηση που διενεργείται από εισηγητές εξ ονόματος των εθνικών αρμόδιων αρχών στα κράτη μέλη. Τα εν λόγω τέλη, συνεπώς, δεν έχουν σκοπό να χρηματοδοτήσουν τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης των αρμόδιων εθνικών αρχών σε εθνικό επίπεδο. Τα κράτη μέλη μπορούν λοιπόν να εξακολουθούν να χρεώνουν τέλη για τις δραστηριότητες που εκτελούν σε εθνικό επίπεδο, αλλά αυτά δεν θα πρέπει να συμπίπτουν με τα τέλη που προβλέπονται στην παρούσα νομοθετική πρόταση.

Δεδομένου ότι οι αναθεωρημένοι νομοθετικοί κανόνες φαρμακοεπαγρύπνησης αφορούν αποκλειστικά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η παρούσα πρόταση σχετικά με τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης αφορά μόνο τα φάρμακα αυτά.

---

1 ΕΕ L 136 της 30.4.2004.

2 ΕΕ L 311 της 28.11.2001.

3 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και οδηγία 2010/84/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ΕΕ L 348 της 31.12.2010

4 Οδηγία 2012/26/ΕΕ, ΕΕ L 299 της 27.10.2012, και κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1027/2012, ΕΕ L 316 της 14.11.2012

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Δημόσια διαβούλευση

Στο πλαίσιο εκπόνησης της παρούσας νομοθετικής πρότασης σχετικά με τα τέλη για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η ΓΔ SANCO, σε στενή συνεργασία με τον Οργανισμό, συνέταξε έγγραφο προβληματισμού για δημόσια διαβούλευση. Δεδομένου ότι βάσει των αναθεωρημένων νομοθετικών κανόνων για τη φαρμακοεπαγρύπνηση οι σχετικές διαδικασίες στο σύνολο της Ένωσης είναι νέες, το έγγραφο προβληματισμού βασίστηκε σε υφιστάμενες διαδικασίες που κρίθηκαν επαρκώς παρόμοιες ώστε να χρησιμεύσουν ως σημεία αναφοράς για τις νέες διαδικασίες. Επιπλέον, στο έγγραφο προβληματισμού μελετήθηκε η ετήσια χρέωση ενός τέλους εξυπηρέτησης σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, προκειμένου να χρηματοδοτούνται οι δραστηριότητες του Οργανισμού που ωφελούν γενικότερα τον φαρμακευτικό κλάδο και για τις οποίες είναι σχεδόν αδύνατο να εντοπιστεί ο(οι) ατομικός(-οί) δικαιούχος(-οι).

Η Επιτροπή δρομολόγησε τη δημόσια διαβούλευση στις 18 Ιουνίου 2012 και η προθεσμία αποστολής των απαντήσεων σε αυτή ορίστηκε για τις 15 Σεπτεμβρίου 2012. Συνολικά ελήφθησαν 85 απαντήσεις (κυρίως από τη βιομηχανία, αλλά και από τα κράτη μέλη και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς). Η σύνοψη των απαντήσεων στη δημόσια διαβούλευση δημοσιεύθηκε στον ιστοχώρο της ΓΔ SANCO στις 29 Νοεμβρίου 2012. Σε γενικές γραμμές, οι παρατηρήσεις ήταν μάλλον αρνητικές, ιδίως όσον αφορά το ύψος των προτεινόμενων τελών. Κρίθηκε ότι το ύψος τους ήταν υπερβολικά μεγάλο και αδικαιολόγητο από την άποψη τόσο του φόρτου εργασίας όσο και του κόστους. Πολλοί έκριναν ότι η ομαδοποίηση των κατόχων άδειας κυκλοφορίας, ιδίως για την υποβολή ενιαίας περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια, δεν είναι εφικτή στην πράξη. Πολλοί ερωτηθέντες αμφισβήτησαν τα κριτήρια αναφοράς που χρησιμοποιήθηκαν και εκτίμησαν ότι τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης πρέπει να βασίζονται σε εκτίμηση του χρόνου που καταναλώνεται και στο συναφές κόστος των εργασιών αξιολόγησης. Αρκετές απαντήσεις από επιχειρήσεις του κλάδου επεσήμαναν τον κίνδυνο διπλής χρέωσης από τον Οργανισμό και τα κράτη μέλη, δεδομένου ότι πολλές από τις αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη επιβάλλουν την παρούσα στιγμή τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης. Ιδιαίτερες ανησυχίες εξέφρασαν οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις υπογραμμίζοντας ότι, παρά τις προτεινόμενες μειώσεις τελών στο έγγραφο προβληματισμού, τα ποσά εξακολουθούσαν να είναι υπερβολικά υψηλά. Επίσης, πολλές ενώσεις του κλάδου που εκπροσωπούν προϊόντα, όπως τα γενόσημα φάρμακα, τόνισαν στις απαντήσεις τους ότι τα προτεινόμενα τέλη θα επιβαρύνουν άνισα τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας με μεγάλο χαρτοφυλάκιο προϊόντων και αποδεδειγμένη στρατηγική ασφάλειας.

Εκτίμηση επιπτώσεων

Σύμφωνα με τις παραπάνω παρατηρήσεις στην έκθεση της εκτίμησης επιπτώσεων που συνοδεύει την παρούσα πρόταση εξετάστηκαν διάφορες επιλογές με βάση την εκτίμηση του κόστους. Η νέα αυτή προσέγγιση ευθυγραμμίζεται με τις συστάσεις του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου[5] και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου[6] να βασιστεί το σύστημα πληρωμών για υπηρεσίες που παρέχονται από τις αρχές των κρατών μελών στις συναφείς δαπάνες.

---

[5] Έκθεση σχετικά με τους ετήσιους λογαριασμούς του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οικονομικό έτος 2011 συνοδευόμενη από τις απαντήσεις του Οργανισμού (2012/C 388/20), ΕΕ C 388/116 της 15.12.2012

[6] Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2012, που περιέχει τις παρατηρήσεις οι οποίες αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της απόφασής του σχετικά με την απαλλαγή όσον αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για το οικονομικό έτος 2010, ΕΕ L 350 της 20.12.2012, σ. 0082 - 0087

Σύμφωνα με τη νομοθετική πρόταση για τη φαρμακοεπαγρύπνηση που υποβλήθηκε το 2008 και με τη νομοθεσία της ΕΕ για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, όλες οι επιλογές για την ανάληψη νομοθετικής δράσης βασίστηκαν στην υπόθεση ότι το συνολικό κόστος της φαρμακοεπαγρύπνησης επρόκειτο να καλυφθεί μέσω τελών. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 προβλέπει ιδίως μια νέα διατύπωση του άρθρου 67 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004: «*Τα έσοδα του Οργανισμού αποτελούνται από μια συνεισφορά εκ μέρους της Ένωσης και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για την εξασφάλιση και τη διατήρηση άδειας κυκλοφορίας της Ένωσης και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό ή από την ομάδα συντονισμού όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων του βάσει των άρθρων 107γ, 107ε, 107ζ, 107ια και 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.*» Στην αιτιολογική σκέψη 13 αναφέρεται συγκεκριμένα ότι «Θα πρέπει να διασφαλισθεί η ύπαρξη επαρκούς χρηματοδότησης χορηγώντας στον Οργανισμό την εξουσία να εισπράττει τέλη από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.» και στην αιτιολογική σκέψη 24 ορίζεται ότι οι νέες νομικές διατάξεις «*διευρύνουν την αποστολή του Οργανισμού όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, συμπεριλαμβανομένων της παρακολούθησης των βιβλιογραφικών περιστατικών, της βελτιωμένης χρήσης εργαλείων τεχνολογίας των πληροφοριών και παροχής περισσότερης ενημέρωσης για το κοινό. Ο Οργανισμός θα πρέπει να μπορεί να χρηματοδοτεί αυτές τις δραστηριότητες χρεώνοντας τέλη στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.»*

Η προκρινόμενη επιλογή προβλέπει δύο χωριστούς τύπους τελών:

1) Τέλη για διαδικασίες που αφορούν τις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια, τις μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας και τις παραπομπές όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

2) Ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος το οποίο θα επιβάλλεται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για ένα τουλάχιστον φάρμακο που έχει εγκριθεί στην ΕΕ και καταχωρηθεί στη βάση δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) του κανονισμού. Το εν λόγω κατ' αποκοπή τέλος θα καλύπτει μόνο τις δαπάνες για τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης του Οργανισμού πλην των δαπανών που σχετίζονται με τις προαναφερθείσες διαδικασίες. Ως εκ τούτου, προβλέπεται ότι τα έσοδα από τέλη που προκύπτουν από το ετήσιο κατ' αποκοπήν τέλος θα παρακρατούνται από τον Οργανισμό.

Για τα προτεινόμενα τέλη προβλέπονται ορισμένες μειώσεις και απαλλαγές:

- Σύμφωνα με τη γενική πολιτική της ΕΕ για τη στήριξη των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, θα χορηγούνται μειώσεις σε όλα τα είδη τελών για τα φάρμακα για τα οποία ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας είναι μικρή ή μεσαίου μεγέθους επιχείρηση. Οι πολύ μικρές επιχειρήσεις θα απαλλάσσονται από όλα τα τέλη. Τα ποσοστά μείωσης για μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις βασίζονται στις συγκρίσεις δεδομένων σχετικά με την προστιθέμενη αξία ανά εργαζόμενο στον τομέα, ως πιθανό μέτρο κερδοφορίας των επιχειρήσεων. Η προτεινόμενη εισφορά των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων στη χρηματοδότηση της φαρμακοεπαγρύπνησης μειώθηκε αναλόγως, ενώ οι πολύ μικρές επιχειρήσεις θα πρέπει να απαλλάσσονται εξ ολοκλήρου από την υποχρέωση καταβολής τελών φαρμακοεπαγρύπνησης.

- Επιπλέον, ορισμένες μειώσεις τελών αντικατοπτρίζουν την προσέγγιση της νομοθεσίας φαρμακοεπαγρύπνησης με βάση την επικινδυνότητα, η οποία αναγνωρίζει διαφορές στα χαρακτηριστικά ασφάλειας μεταξύ των νέων και των πιο καθιερωμένων φαρμάκων, για τα οποία έχουν μπορέσει να συλλεχθούν δεδομένα. Κατά συνέπεια, προτείνεται η μείωση του ετήσιου κατ' αποκοπήν τέλους για τα εγκεκριμένα γενόσημα, ομοιοπαθητικά και βοτανοθεραπευτικά

φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας με βάση την καθιερωμένη ιατρική χρήση τους. Ωστόσο, εάν τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα υπόκεινται στις διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης στο επίπεδο της Ένωσης, καταβάλλονται στο ακέραιο τα τέλη για τις σχετικές διαδικασίες. Τα καταχωρημένα ομοιοπαθητικά και βοτανοθεραπευτικά φαρμακευτικά προϊόντα απαλλάσσονται από όλα τα τέλη.

- Τέλος, δεδομένου ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται στο πλαίσιο του κανονισμού καταβάλλουν, επί του παρόντος, ένα ετήσιο τέλος στον Οργανισμό για τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που καλύπτονται από το προτεινόμενο τέλος, οι άδειες κυκλοφορίας θα πρέπει να απαλλαγούν από την καταβολή του ετήσιου κατ' αποκοπήν τέλους, έτσι ώστε να αποφευχθεί η διπλή επιβάρυνση.

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα επιβαρύνονται ως εξής:

- Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας με τουλάχιστον ένα προϊόν το οποίο υπόκειται σε διαδικασία φαρμακοεπαγρύπνησης στο επίπεδο της Ένωσης θα πρέπει να καταβάλουν τέλος για τις διαδικασίες,
- Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ[7], με τις εξαιρέσεις που προαναφέρθηκαν, θα επιβαρύνονται με το ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος.

Ως εκ τούτου, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που δεν συμμετέχουν σε οποιαδήποτε διαδικασία της ΕΕ θα πληρώνουν μόνον το ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος, με τις προαναφερθείσες εξαιρέσεις ή απαλλαγές.

Τα κριτήρια που κρίθηκαν ως τα πιο καθοριστικά για την ανάλυση των επιπτώσεων σχετικά με τις επιλογές ήταν η ισότιμη μεταχείριση, η αναλογικότητα και η διαφάνεια του συνολικού συστήματος για το τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και η καταλληλότητα της σχέσης μεταξύ των εργασιών που επιτελούνται και του είδους και του επιπέδου των τελών. Άλλα σημαντικά κριτήρια που ελήφθησαν υπόψη στο πλαίσιο της ανάλυσης ήταν η σταθερότητα και η απλότητα του συστήματος τελών φαρμακοεπαγρύπνησης του Οργανισμού.

Βάσει της προκρινόμενης εναλλακτικής επιλογής, τα τέλη είναι ανάλογα με τον φόρτο εργασίας και το συναφές κόστος, αλλά δεν μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια λόγω της εγγενούς φύσης των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης. Για να αποφευχθούν οι ακραίες περιπτώσεις και να επιτευχθεί μια ευανάγνωστη, εφαρμόσιμη και εύχρηστη νομοθετική πράξη, τα τέλη βάσει διαδικασίας προτείνεται να προσπορίζουν ένα μέσο εισόδημα από τέλη με βάση το μέσο εκτιμώμενο κόστος της κάθε διαδικασίας.

Ο συνδυασμός των τελών με γνώμονα τη διαδικασία και ενός ετήσιου κατ' αποκοπή τέλους θεωρείται ως ο πλέον διαφανής, βάσει του κόστους και βάσει των δραστηριοτήτων, αναλογικός τρόπος για τον καθορισμό των νέων τελών, ώστε να καλύπτεται το κόστος στο πλαίσιο της νέας νομοθεσίας φαρμακοεπαγρύπνησης. Η παρούσα ανάλυση έγινε υπό το πρίσμα της ισχυρής προτίμησης των ενδιαφερόμενων μερών υπέρ μιας πολιτικής προσέγγισης που βασίζεται στη δικαιοσύνη και τη διαφάνεια. Με την προσέγγιση αυτή, τα προϊόντα που υπόκεινται σε διαδικασία φαρμακοεπαγρύπνησης στο επίπεδο της ΕΕ θα συμβάλλουν στη χρηματοδότηση του κόστους της διαδικασίας. Οι ρυθμίσεις αυτές ευθυγραμμίζονται επίσης με την προσέγγιση της νομοθεσίας φαρμακοεπαγρύπνησης που βασίζεται στην επικινδυνότητα. Ταυτόχρονα, το κόστος των γενικών δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης του Οργανισμού, και μόνο το μέρος αυτό των συνολικών δαπανών

[7] Που είναι καταχωρημένοι στη βάση δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) του κανονισμού.

φαρμακοεπαγρύπνησης με τις οποίες βαρύνεται, θα ανακτάται με το ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος που καταβάλλουν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας οι οποίοι κάνουν γενικά χρήση του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ. Αυτές οι δραστηριότητες του Οργανισμού αφορούν κυρίως τα τεχνολογικά πληροφοριακά συστήματα, τη διαχείριση των δεδομένων ασφαλείας και την παρακολούθηση της βιβλιογραφίας.

Για να υπάρξει ένα δίκαιο σύστημα, κρίθηκε αναγκαίο να εντοπιστεί μια ενιαία, υποκείμενη σε τέλη μονάδα, καθώς στην ΕΕ υπάρχουν διάφοροι τρόποι χορήγησης αριθμών έγκρισης και καταμέτρησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Για να γίνεται ευκολότερα η υποβολή στοιχείων για ανεπιθύμητες ενέργειες και η ανίχνευση ενδείξεων, είναι απαραίτητο τα φαρμακευτικά προϊόντα να περιγράφονται με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια, έτσι ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι διαφορές στην ισχύ, οι φαρμακοτεχνικές μορφές, οι οδοί χορήγησης κ.λπ. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός δημιούργησε τη δομή της βάσης δεδομένων που περιγράφεται στο άρθρο 57 παράγραφος 2 του κανονισμού, έτσι ώστε να εξουδετερώσει τις διαφορές αυτές με τη βοήθεια χωριστών εγγραφών. Οι εν λόγω εγγραφές έχουν επιλεγεί ως υποκείμενη σε τέλη μονάδα.

Αμοιβή των αρχών των κρατών μελών που ενεργούν ως εισηγητές

Σύμφωνα με τις προαναφερθείσες συστάσεις του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, προτείνεται οι εισηγητές από τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να αμείβονται σύμφωνα με πάγια κλίμακα με βάση εκτιμήσεις του κόστους. Το ποσό της αμοιβής καθορίζεται με βάση το μέσο κόστος της διαδικασίας, όπως εκτιμάται για κάθε τύπο διαδικασίας. Όταν εφαρμόζονται μειώσεις τελών, η αμοιβή των κρατών μελών θα προσαρμόζεται αναλόγως, συμπεριλαμβανομένων των μειώσεων για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις σύμφωνα με την πολιτική της ΕΕ για τη στήριξη των επιχειρήσεων αυτών.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Αρχή της επικουρικότητας

Ο Οργανισμός είναι ένας ευρωπαϊκός αποκεντρωμένος οργανισμός που συστάθηκε με τον κανονισμό και, ως εκ τούτου, η απόφαση σχετικά με τη χρηματοδότηση και τη χρέωση των τελών πρέπει να ληφθεί στο επίπεδο της ΕΕ. Η νέα νομοθεσία φαρμακοεπαγρύπνησης περιέχει τη νομική βάση ώστε ο Οργανισμός να εισπράττει τέλη για τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης. Κατά συνέπεια, μόνο η Ένωση μπορεί να αναλάβει δράση για να επιτρέψει στον Οργανισμό να εισπράττει τέλη για τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης.

Μόνο οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που πραγματοποιούνται στο επίπεδο της ΕΕ και με τη συμμετοχή του Οργανισμού διέπονται από την παρούσα πρόταση. Όσον αφορά τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που παραμένουν σε εθνικό επίπεδο, η ΕΕ δεν είναι αρμόδια και τα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθούν να χρεώνουν εθνικά τέλη αντιστοίχως.

Αρχή της αναλογικότητας

Η πρόταση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του γενικότερου επιδιωκόμενου στόχου, δηλαδή τη καθιέρωση τελών, έτσι ώστε να είναι δυνατή η κατάλληλη εφαρμογή της νομοθεσίας φαρμακοεπαγρύπνησης που ισχύει από τον Ιούλιο του 2012.

Νομική βάση

Ο προτεινόμενος κανονισμός, όπως και η νομοθεσία της ΕΕ για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, στηρίζεται σε διττή νομική βάση: το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ. Ο προτεινόμενος κανονισμός βασίζεται στο άρθρο 114 της ΣΛΕΕ, καθώς οι

διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα τείνουν να παρεμποδίζουν το εμπόριο εντός της ΕΕ και, κατά συνέπεια, επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Ο παρών κανονισμός εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα των αναγκαίων οικονομικών πόρων, έτσι ώστε να εφαρμόζονται οι εξορθολογισμένες διαδικασίες της Ένωσης για την αξιολόγηση σοβαρών ζητημάτων ασφάλειας για προϊόντα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο, οι οποίες θεσπίστηκαν μεταξύ άλλων για την πρόληψη ή την εξάλειψη των εμποδίων που θα μπορούσαν να προκύψουν από παράλληλες διαδικασίες σε εθνικό επίπεδο. Με τον τρόπο αυτό ο παρών κανονισμός συμβάλλει στην εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και της κοινής εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.

Επιπλέον, ο προτεινόμενος κανονισμός βασίζεται στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ, καθώς αποσκοπεί στον καθορισμό υψηλών προδιαγραφών ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα. Η αρμοδιότητα της Ένωσης που απορρέει από το άρθρο 168 παράγραφος 4 και το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο ια) της ΣΛΕΕ, είναι –όπως και στην περίπτωση του άρθρου 114 της ΣΛΕΕ- συντρέχουσα αρμοδιότητα που ασκείται με την έκδοση του προτεινόμενου κανονισμού.

Ο προτεινόμενος κανονισμός έχει σκοπό να καθορίσει υψηλές προδιαγραφές ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα, καθώς και να εξασφαλίσει επαρκείς οικονομικούς πόρους για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που είναι αναγκαίες, ώστε να τηρούνται προδιαγραφές υψηλού επιπέδου από τη στιγμή που ένα προϊόν λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας.

Το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ δεν μπορεί να λειτουργήσει ως μία και μόνη νομική βάση, αλλά χρειάζεται να συμπληρωθεί με τη νομική βάση του άρθρου 114 της ΣΛΕΕ, δεδομένου ότι, όπως προαναφέρθηκε, επιδιώκει ισότιμα τόσο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, όσο και τη διαμόρφωση υψηλών προδιαγραφών ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα.

Επιλογή του νομικού μέσου

Από την έναρξη ισχύος της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και μετά όλες οι νομοθετικές διαδικασίες βασίζονται κανονικά στην πρώην «διαδικασία της συναπόφασης», στην οποία συμμετέχει τόσο το Συμβούλιο όσο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Επομένως, για λόγους ασφάλειας δικαίου, προτείνεται η έκδοση νέου κανονισμού του Συμβουλίου και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης, ο οποίος θα πρέπει να εγκριθεί με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία (άρθρο 294 της ΣΛΕΕ).

Η έγκριση πρότασης κανονισμού σχετικά με τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης έχει στόχο να εξασφαλίσει στον Οργανισμό επαρκή χρηματοδότηση, έτσι ώστε να εφαρμόσει σωστά την ήδη ισχύουσα νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Ο ισχύων κανονισμός του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 297/95[8] του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων θα εξακολουθήσει να εφαρμόζεται, ενώ ο προτεινόμενος κανονισμός θα εφαρμόζεται για τα τέλη που αφορούν τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, οι οποίες ορίζονται στις κείμενες διατάξεις περί φαρμακοεπαγρύπνησης. Τα δύο αυτά νομικά μέσα θα λειτουργούν συμπληρωματικά.

[8] ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Σύμφωνα με τη νομοθετική πρόταση σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση του 2008 και με τη νομοθεσία περί φαρμακοεπαγρύπνησης που θεσπίστηκε το 2010, με βάση την οποία ο Οργανισμός θα πρέπει να μπορεί να χρηματοδοτεί δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης από τέλη που χρεώνονται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (βλ. τμήμα σχετικά με την εκτίμηση επιπτώσεων), όλες οι επιλογές για την ανάληψη νομοθετικής δράσης, συμπεριλαμβανομένης της επιλογής που προκρίνεται από την παρούσα πρόταση, βασίστηκαν στην υπόθεση ότι οι δαπάνες που συνδέονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση καλύπτονται μέσω τελών.

Συνεπώς, δεν προβλέπεται αντίκτυπος στον γενικό προϋπολογισμό της ΕΕ στο δημοσιονομικό δελτίο που συνοδεύει την παρούσα πρόταση.

5. ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

Η προτεινόμενη πράξη παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ.

2013/0222 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[9],

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών[10],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Τα έσοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (εφεξής «ο Οργανισμός») αποτελούνται από μια συνεισφορά εκ μέρους της Ένωσης και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για την εξασφάλιση και τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας της Ένωσης και για άλλες υπηρεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 67 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων[11].

(2) Οι διατάξεις για τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση[12], όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2010/84/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010, για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση[13], στον κανονισμό

9 ΕΕ C της […], σ. […].
10 ΕΕ C της […], σ. […].
11 ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.
12 ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.
13 ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 74.

(ΕΕ) αριθ. 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010, για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών[14], στην οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση[15] και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1027/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση[16]. Οι εν λόγω τροποποιήσεις αφορούν μόνο τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Προβλέπουν νέα καθήκοντα φαρμακοεπαγρύπνησης για τον Οργανισμό, όπως είναι οι διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης στο επίπεδο της Ένωσης, η παρακολούθηση των περιπτώσεων της βιβλιογραφίας, τα βελτιωμένα εργαλεία τεχνολογίας των πληροφοριών και η παροχή περισσότερων πληροφοριών στο ευρύ κοινό. Επιπλέον, σύμφωνα με τη νομοθεσία φαρμακοεπαγρύπνησης, ο Οργανισμός θα πρέπει να μπορεί να χρηματοδοτεί τις δραστηριότητες αυτές χρεώνοντας τέλη στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας. Θα πρέπει, επομένως, να δημιουργηθούν νέες κατηγορίες τελών προκειμένου να καλυφθούν τα νέα και ειδικά καθήκοντα του Οργανισμού.

(3) Για να μπορέσει ο Οργανισμός να εισπράττει τέλη για τα εν λόγω νέα καθήκοντα φαρμακοεπαγρύπνησης, θα πρέπει να εκδοθεί κανονισμός. Τα τέλη που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να καταβάλλονται χωρίς να θίγονται τα τέλη που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό[17], καθώς ο εν λόγω κανονισμός καλύπτει τα τέλη για δραστηριότητες του Οργανισμού όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

(4) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να βασίζεται στη διττή νομική βάση που συνθέτουν το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Αποσκοπεί στη χρηματοδότηση δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που συμβάλλουν στην ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, λαμβάνοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Ταυτόχρονα, ο παρών κανονισμός παρέχει οικονομικούς πόρους για τη στήριξη των δραστηριοτήτων με σκοπό την αντιμετώπιση των κοινών προκλήσεων ασφάλειας, έτσι ώστε να τηρηθούν υψηλά επίπεδα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ώστε κανένας από τους δύο να μην είναι υποδεέστερος του άλλου.

(5) Θα πρέπει να καθοριστούν η διάρθρωση και τα ποσά των τελών φαρμακοεπαγρύπνησης που εισπράττονται από τον Οργανισμό καθώς και οι κανόνες που διέπουν την πληρωμή τους. Η διάρθρωση των τελών θα πρέπει να είναι όσο το

[14] ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 1.
[15] ΕΕ L 299 της 27.10.2012, σ. 1.
[16] ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 38.
[17] ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.

δυνατόν πιο απλή στην εφαρμογή τους, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο σχετικός διοικητικός φόρτος.

(6) Σύμφωνα με την κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της ΕΕ και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2012, σχετικά με την κοινή προσέγγιση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, για οργανισμούς των οποίων τα έσοδα αποτελούνται από τέλη και επιβαρύνσεις πέραν από τη συνεισφορά της Ένωσης, το ύψος των τελών θα πρέπει να καθορίζεται έτσι ώστε να αποφεύγονται ελλείμματα ή η συσσώρευση σημαντικών πλεονασμάτων και να αναθεωρούνται, όταν αυτό δεν συμβαίνει. Συνεπώς, τα τέλη που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να βασίζονται σε αξιολόγηση του Οργανισμού σχετικά με τις εκτιμήσεις και τις προβλέψεις του φόρτου εργασίας και των συναφών δαπανών, και στην αξιολόγηση του κόστους των εργασιών που πραγματοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που ενεργούν ως εισηγητές σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 6 και το άρθρο 62 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και τα άρθρα 107ε 107ιζ και 107ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(7) Τα τέλη που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι διαφανή, δίκαια και αναλογικά με τις εκτελούμενες εργασίες.

(8) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αφορά μόνο τέλη που επιβάλλονται από τον Οργανισμό, ενώ την αρμοδιότητα απόφασης σχετικά με πιθανά τέλη που εισπράττονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να διατηρούν τα κράτη μέλη. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να επιβαρύνονται δύο φορές για την ίδια δραστηριότητα φαρμακοεπαγρύπνησης Τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει συνεπώς να εισπράττουν τέλη για τις δραστηριότητες που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

(9) Για λόγους προβλεψιμότητας και σαφήνειας, το ύψος των τελών θα πρέπει να καθορίζεται σε ευρώ.

(10) Βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να επιβάλλονται δύο διαφορετικά είδη τελών, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πολυμορφία των καθηκόντων του Οργανισμού και των εισηγητών. Πρώτον, τα τέλη για τις διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης που διεκπεραιώνονται στο επίπεδο της Ένωσης θα πρέπει να βαρύνουν τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που αποτελούν τμήμα της διαδικασίας. Οι διαδικασίες αυτές αφορούν την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, την αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας και εκτιμήσεων στο πλαίσιο των παραπομπών που κινούνται συνεπεία δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης. Δεύτερον, θα πρέπει να καταβάλλεται ένα ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος για άλλες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που διεξάγει ο οργανισμός προς το γενικότερο όφελος των κατόχων άδειας κυκλοφορίας. Οι εν λόγω δραστηριότητες αφορούν την τεχνολογία των πληροφοριών, ιδίως τη διατήρηση της βάσης δεδομένων Eudravigilance που αναφέρεται στο άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, την ανίχνευση ενδείξεων και την παρακολούθηση επιλεγμένης ιατρικής βιβλιογραφίας.

(11) Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 καταβάλλουν ήδη ετήσιο τέλος στον Οργανισμό για τη διατήρηση των αδειών τους, στο οποίο συγκαταλέγονται οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που καλύπτονται από το ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος που θεσπίζεται βάσει του παρόντα κανονισμού. Για να αποφευχθεί η διπλή επιβάρυνση για τις εν λόγω δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης του Οργανισμού, το ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό δεν θα

πρέπει να χρεώνεται για τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

(12) Το έργο που επιτελείται στο επίπεδο της Ένωσης όσον αφορά την αξιολόγηση των μη παρεμβατικών μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας που επιβάλλονται από μια αρχή και των οποίων το πρωτόκολλο εγκρίθηκε από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, περιλαμβάνει την εποπτεία των εν λόγω μελετών, αρχής γενομένης από την αξιολόγηση του σχεδίου πρωτοκόλλου, και δεν περιορίζεται στην αξιολόγηση των τελικών εκθέσεων της μελέτης. Ως εκ τούτου, το τέλος που επιβάλλεται για τη διαδικασία αυτή όσον αφορά τις μελέτες που έχουν ολοκληρωθεί θα πρέπει να καλύπτει όλες τις εργασίες σχετικά με τη μελέτη. Προκειμένου να αποφευχθεί η διπλή χρέωση, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που επιβαρύνονται με το τέλος για την αξιολόγηση των μη παρεμβατικών μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας οι οποίες επιβάλλονται από μια αρχή, θα πρέπει να απαλλάσσονται από άλλο τέλος που χρεώνεται από μια αρμόδια αρχή για την υποβολή των εν λόγω μελετών.

(13) Οι εισηγητές βασίζονται για το έργο αξιολόγησης τους στην επιστημονική αξιολόγηση και στους πόρους που διαθέτουν οι εθνικοί φορείς χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, ενώ ο Οργανισμός έχει την ευθύνη να συντονίζει τους υφιστάμενους επιστημονικούς πόρους που θέτουν στη διάθεσή του τα κράτη μέλη. Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός αυτό και για να εξασφαλιστούν επαρκείς πόροι για τις επιστημονικές αξιολογήσεις που αφορούν τις διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης στο επίπεδο της Ένωσης, ο Οργανισμός θα πρέπει να καλύπτει την αμοιβή για τις υπηρεσίες επιστημονικής αξιολόγησης των υπηρεσιών που παρέχουν οι εισηγητές που ορίζονται από τα κράτη μέλη ως μέλη της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 στοιχείο αα) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή, όπου ενδείκνυται, οι εισηγητές στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Το ύψος της αμοιβής για τις εργασίες που εκτελούνται από τους εν λόγω εισηγητές θα πρέπει να βασίζεται στις μέσες εκτιμήσεις του συνεπαγόμενου φόρτου εργασίας και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον καθορισμό του ύψους των τελών για διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης στο επίπεδο της Ένωσης.

(14) Τα τέλη θα πρέπει να καταβάλλονται σε ισότιμη βάση από όλους τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεσπιστεί ενιαία, υποκείμενη σε τέλη μονάδα, ανεξάρτητα από τη διαδικασία με την οποία έλαβε άδεια κυκλοφορίας ένα φαρμακευτικό προϊόν, είτε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και ανεξάρτητα από τον τρόπο με τον οποίο δόθηκαν οι αριθμοί έγκρισης από τα κράτη μέλη. Οι επιμέρους εγγραφές που αντιστοιχούν στις άδειες κυκλοφορίας της βάσης δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, με βάση πληροφορίες από τον κατάλογο όλων των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 2, ανταποκρίνονται στον εν λόγω στόχο.

(15) Σύμφωνα με την πολιτική της Ένωσης για τη στήριξη των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, μειωμένα τέλη θα πρέπει να καταβάλλουν οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις σύμφωνα με τη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων[18]. Με βάση την πολιτική αυτή, οι πολύ μικρές επιχειρήσεις κατά την

[18] ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36.

έννοια της εν λόγω σύστασης θα πρέπει να απαλλάσσονται από όλα τα τέλη βάσει του παρόντος κανονισμού.

(16) Τα γενόσημα φάρμακα, τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις σχετικά με την καθιερωμένη ιατρική χρήση, τα εγκεκριμένα ομοιοπαθητικά και βοτανοθεραπευτικά φάρμακα θα πρέπει να υπόκεινται σε μειωμένο ετήσιο κατ' αποκοπήν τέλος, καθώς τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει, σε γενικές γραμμές, να διαθέτουν καθιερωμένο προφίλ ασφάλειας. Ωστόσο, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες τα προϊόντα αυτά αποτελούν μέρος των διαδικασιών φαρμακοεπαγρύπνησης στο επίπεδο της Ένωσης, θα πρέπει να καταβάλλεται το ακέραιο τέλος ενόψει των σχετικών εργασιών. Καθώς η νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση ενθαρρύνει τη διεξαγωγή κοινών μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να μοιράζονται το ισχύον τέλος στην περίπτωση που υποβάλουν κοινή μελέτη.

(17) Τα ομοιοπαθητικά και βοτανοθεραπευτικά φάρμακα που καταχωρούνται σύμφωνα με το άρθρο 14 και το άρθρο 16α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ θα πρέπει να εξαιρούνται από τον παρόντα κανονισμό, καθώς οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης για τα προϊόντα αυτά διενεργούνται από τα κράτη μέλη.

(18) Προκειμένου να αποφευχθεί δυσανάλογος διοικητικός φόρτος εργασίας για τον Οργανισμό, οι μειώσεις και οι απαλλαγές που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται με βάση δήλωση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας που ισχυρίζεται ότι δικαιούται μείωση ή εξαίρεση. Η υποβολή ανακριβών πληροφοριών θα πρέπει, ως εκ τούτου, να αποθαρρύνεται με την αύξηση του ισχύοντος ποσού του τέλους.

(19) Για λόγους συνέπειας, οι προθεσμίες για την καταβολή των τελών που επιβάλλονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να καθορίζονται, αφού ληφθούν δεόντως υπόψη οι προθεσμίες των διαδικασιών όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την οδηγία 2001/83/ΕΚ.

(20) Τα τέλη που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να προσαρμόζονται, κατά περίπτωση, με βάση τον πληθωρισμό και για τον σκοπό αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο ευρωπαϊκός δείκτης τιμών καταναλωτή, όπως δημοσιεύεται από την Eurostat δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2494/95 του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 1995, για τη θέσπιση εναρμονισμένων δεικτών τιμών καταναλωτή[19].

(21) Για να επιτευχθεί η βιώσιμη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης του Οργανισμού, καθώς και η κατάλληλη ισορροπία μεταξύ των εσόδων από τα τέλη και του υποκείμενου κόστους, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τις τροποποιήσεις στα ποσά, τις μειώσεις, τις μεθόδους υπολογισμού και τις πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ιδίως με την παρακολούθηση του ποσοστού πληθωρισμού στην ΕΕ και με την πείρα που αποκτάται από την πραγματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξαγάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, και σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της. Κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

[19] ΕΕ L 257 της 27.10.1995, σ. 1.

(22) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση κατάλληλης χρηματοδότησης για τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης στο επίπεδο της Ένωσης, είναι αδύνατον να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύναται, συνεπώς, λόγω της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της προβλεπόμενης δράσης, να επιτευχθεί καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης, η Ένωση δύναται να θεσπίζει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.

Για λόγους προβλεψιμότητας, ασφάλειας δικαίου και αναλογικότητας, η ημερομηνία πρώτης επιβολής του ετήσιου κατ' αποκοπή τέλους δεν θα πρέπει να είναι μετά την 31η Ιανουαρίου ή την 1η Ιουλίου, ανάλογα με την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Τα τέλη για τις διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης στο επίπεδο της Ένωσης θα πρέπει να αρχίσουν να επιβάλλονται, αφότου παρέλθει εύλογο χρονικό διάστημα μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα τέλη για δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση 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 (εφεξής «ο Οργανισμός») από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.

2. Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις δραστηριότητες που διεξάγονται στο επίπεδο της Ένωσης για τις οποίες καταβάλλονται τέλη, τα σχετικά ποσά και τους κανόνες για την πληρωμή των τελών καθώς και το ύψος της αμοιβής των εισηγητών.

3. Οι πολύ μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ απαλλάσσονται από κάθε τέλος βάσει του παρόντος κανονισμού.

4. Τα τέλη που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των τελών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου[20].

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «υποκείμενη σε τέλη μονάδα»: κάθε επιμέρους εγγραφή στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 με βάση πληροφορίες από τον κατάλογο όλων των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν εγκριθεί στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 2·

2. «μεσαία επιχείρηση»: μια επιχείρηση μεσαίου μεγέθους, κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ·

[20] ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.

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 (στο εξής «τέλη για διαδικασίες»)·

   β) ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 7.

2. Όταν ένα τέλος εισπράττεται από τον Οργανισμό σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α), ο Οργανισμός καλύπτει την αμοιβή του εισηγητή στην επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, τον οποίο ορίζει το κράτος μέλος ή του εισηγητή στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού (στο εξής «ο εισηγητής») για τις εργασίες που εκτελούνται για τον Οργανισμό ή την ομάδα συντονισμού. Η αμοιβή αυτή καταβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 9.

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 στο άρθρο 107ε και 107ζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

2. Το ποσό του τέλους καθορίζεται στο μέρος Ι του παραρτήματος.

3. Όταν μόνο ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υπόκειται στην υποχρέωση να υποβάλλει περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια, στο πλαίσιο των διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 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 υποβάλλουν περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια, στο πλαίσιο των διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο Οργανισμός κατανέμει το συνολικό ποσό του τέλους μεταξύ των εν λόγω κατόχων άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το μέρος Ι 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 Ι του παραρτήματος.

6. Ο Οργανισμός εισπράττει το τέλος βάσει του παρόντος άρθρου εκδίδοντας ξεχωριστό τιμολόγιο για τον εκάστοτε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας εντός τριάντα ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία υποβολής της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια, όπως καθορίζεται στο άρθρο 107γ

παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Τα τέλη που οφείλονται βάσει του παρόντος άρθρου καταβάλλονται στον Οργανισμό εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του τιμολογίου από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 5

Τέλος για την αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας

1. Ο Οργανισμός εισπράττει τέλος για τις μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 21α στοιχείο β) ή στο άρθρο 22α παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γβ) ή στο άρθρο 10α παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για την αξιολόγηση των μελετών που διενεργήθηκαν σύμφωνα με τα άρθρα 107ιδ έως 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 28β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
2. Το ποσό του τέλους καθορίζεται στο μέρος ΙΙ του παραρτήματος.
3. Όταν η υποχρέωση διεξαγωγής μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 επιβάλλεται σε περισσότερους από έναν κατόχους άδειας κυκλοφορίας και οι ίδιες ανησυχίες αφορούν περισσότερα του ενός φάρμακα, και όταν οι οικείοι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας διεξαγάγουν κοινή μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας, το ποσό που οφείλεται από τον κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας εισπράττεται όπως προβλέπεται στο μέρος ΙΙ τμήμα 3 του παραρτήματος.
4. Όταν η υποχρέωση διεξαγωγής μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας επιβάλλεται σε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας που αποτελεί μικρή ή μεσαία επιχείρηση, το ποσό που καταβάλλεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπόκειται σε μείωση σύμφωνα με το μέρος ΙΙ του παραρτήματος.
5. Ο Οργανισμός εισπράττει το τέλος δυνάμει του παρόντος άρθρου εκδίδοντας τιμολόγιο για κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας εντός τριάντα ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της τελικής έκθεσης της μελέτης από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου. Τα τέλη που οφείλονται βάσει του παρόντος άρθρου καταβάλλονται εντός τριάντα ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του τιμολογίου από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
6. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που επιβαρύνονται με το τέλος βάσει του παρόντος άρθρου απαλλάσσονται από οιαδήποτε άλλα τέλη επιβάλλονται από αρμόδια αρχή για την υποβολή μελετών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 6

Τέλος για τις αξιολογήσεις στο πλαίσιο παραπομπών 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 των άρθρων 107θ έως 107ια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο ή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
2. Το ποσό του τέλους καθορίζεται στο μέρος ΙΙΙ του παραρτήματος.

3. Όταν μόνο ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας εμπλέκεται στη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο Οργανισμός επιβάλλει το συνολικό ποσό του τέλους στον εν λόγω κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στο μέρος ΙΙΙ του παραρτήματος.

4. Όταν δύο ή περισσότεροι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας εμπλέκονται στη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο Οργανισμός κατανέμει το συνολικό ποσό του τέλους μεταξύ των κατόχων άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το μέρος ΙΙΙ του παραρτήματος.

5. Σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στις παραγράφους 2 ή 3 αποτελεί μικρή ή μεσαία επιχείρηση, το ποσό που καταβάλλεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπόκειται σε μείωση σύμφωνα με το μέρος ΙΙΙ του παραρτήματος.

6. Ο Οργανισμός εισπράττει το τέλος, βάσει του παρόντος άρθρου, εκδίδοντας ξεχωριστό τιμολόγιο για κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας που εμπλέκεται στη διαδικασία, εντός τριάντα ημερολογιακών ημερών από τη δημόσια αναγγελία της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 107ι παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή από την ημερομηνία κατά την οποία το θέμα παραπέμφθηκε στον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Τα τέλη που οφείλονται βάσει του παρόντος άρθρου καταβάλλονται εντός τριάντα ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του τιμολογίου από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 7

Ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος

1. Για τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που αφορούν συστήματα τεχνολογίας πληροφοριών, σύμφωνα με το άρθρο 24, το άρθρο 25α, το άρθρο 26, το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, την παρακολούθηση επιλεγμένης ιατρικής βιβλιογραφίας σύμφωνα με το άρθρο 27 του εν λόγω κανονισμού, και την ανίχνευση ενδείξεων βάσει του άρθρου 28α του εν λόγω κανονισμού, ο Οργανισμός επιβάλλει ετησίως κατ' αποκοπή τέλος, όπως αυτό καθορίζεται στο μέρος IV του παραρτήματος.

2. Το 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 προϊόντα. Οι υποκείμενες σε τέλη μονάδες που αντιστοιχούν σε προϊόντα εγκεκριμένα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν υπόκεινται σε ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος.

   Το συνολικό ετήσιο οφειλόμενο ποσό για κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας υπολογίζεται από τον Οργανισμό με βάση τις υποκείμενες σε τέλη μονάδες, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, οι οποίες αντιστοιχούν στις πληροφορίες που καταγράφονται από την 1η Ιανουαρίου κάθε έτους. Το ποσό αυτό καλύπτει την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως τις 31 Δεκεμβρίου του εν λόγω έτους.

3. Το ποσό του ετήσιου κατ' αποκοπή τέλους ανά υποκείμενη σε τέλη μονάδα καθορίζεται στο μέρος IV του παραρτήματος.

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

5. Επιβάλλεται μειωμένο ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος, όπως ορίζεται στο μέρος IV του παραρτήματος, στα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και στο άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και στα εγκεκριμένα ομοιοπαθητικά και βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, όπως ορίζονται αντίστοιχα στο άρθρο 1 παράγραφος 5 και στο άρθρο 1 παράγραφος 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

6. Σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 4 είναι μια μικρή ή μεσαία επιχείρηση, εφαρμόζεται μόνο η μείωση που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

7. Ο Οργανισμός εισπράττει ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος εκδίδοντας τιμολόγια για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας το αργότερο στις 31 Ιανουαρίου κάθε ημερολογιακού έτους για το εν λόγω ημερολογιακό έτος. Τα τέλη που οφείλονται βάσει του παρόντος άρθρου καταβάλλονται εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του τιμολογίου από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

8. Ο Οργανισμός παρακρατεί τα έσοδα από τέλη που προκύπτουν από το ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος.

Άρθρο 8

Μειώσεις τελών και απαλλαγές

1. Κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που ισχυρίζεται ότι αποτελεί μικρομεσαία επιχείρηση και, ως εκ τούτου, έχει δικαίωμα σε μειωμένο τέλος σύμφωνα με τα άρθρα 4 έως 7, προβαίνει σε δήλωση για τον σκοπό αυτό στον Οργανισμό εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή του τιμολογίου από τον τελευταίο. Ο Οργανισμός εφαρμόζει τη μείωση βάσει της εν λόγω δήλωσης, όταν πληρούνται οι απαιτούμενες προϋποθέσεις.

2. Κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που ισχυρίζεται ότι αποτελεί πολύ μικρή επιχείρηση και ότι έχει δικαίωμα στην απαλλαγή βάσει του άρθρου 1 προβαίνει σε δήλωση για τον σκοπό αυτό στον Οργανισμό εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή 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 κατ' αποκοπή τέλους δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 5 υποβάλλει δήλωση για τον σκοπό αυτό στον Οργανισμό. Ο Οργανισμός εφαρμόζει τη μείωση βάσει της εν λόγω δήλωσης, όταν πληρούνται οι απαιτούμενες προϋποθέσεις. Όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προβαίνει στη δήλωση αυτή μετά την παραλαβή του τιμολογίου από τον Οργανισμό, η δήλωση πραγματοποιείται εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή του εν λόγω τιμολογίου.

4. Ο Οργανισμός δύναται να ζητήσει, ανά πάσα στιγμή, στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι πληρούνται οι προϋποθέσεις για τη μείωση των τελών ή για την απαλλαγή από τα τέλη. Στην περίπτωση αυτή, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας που ισχυρίζεται ή που ισχυρίστηκε ότι δικαιούται μείωση ή απαλλαγή βάσει του παρόντος κανονισμού υποβάλλει στον Οργανισμό τα απαραίτητα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις.

5. Όταν ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας που ισχυρίζεται ή ισχυρίστηκε ότι δικαιούται μείωση 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 πλήρους οφειλόμενου ποσού που προκύπτει.

Άρθρο 9

Πληρωμή της αμοιβής των εισηγητών από τον Οργανισμό

1. Ο Οργανισμός καλύπτει την αμοιβή των εισηγητών, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

   α) εάν το κράτος μέλος έχει ορίσει ένα μέλος της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου το οποίο ενεργεί ως εισηγητής για την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που αναφέρονται στο άρθρο 4·

   β) εάν το κράτος μέλος έχει ορίσει αντιπρόσωπο στην ομάδα συντονισμού ο οποίος ενεργεί ως εισηγητής στο πλαίσιο της αξιολόγησης των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που αναφέρονται στο άρθρο 4·

   γ) εάν το κράτος μέλος έχει ορίσει ένα μέλος της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου ο οποίος ενεργεί ως εισηγητής για την αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 5·

   δ) εάν το κράτος μέλος έχει ορίσει ένα μέλος της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου ο οποίος ενεργεί ως εισηγητής για τις παραπομπές που αναφέρονται στο άρθρο 6.

   Όταν η επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, ή η ομάδα συντονισμού αποφασίσει να ορίσει συνεισηγητή, η αμοιβή διαιρείται μεταξύ του εισηγητή και του συνεισηγητή.

2. Τα αντίστοιχα ποσά της αμοιβής για καθεμία από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ορίζονται στα μέρη I, II και III του παραρτήματος.

3. Η αμοιβή που προβλέπεται στην παράγραφο 1 καταβάλλεται μόνο αφότου διατεθεί στον Οργανισμό η τελική έκθεση αξιολόγησης για σύσταση που πρόκειται να εγκριθεί από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου.

4. Η αμοιβή που προβλέπεται στην παράγραφο 1 για την εργασία του εισηγητή και οποιαδήποτε σχετική επιστημονική και τεχνική υποστήριξη δεν θίγει την υποχρέωση των κρατών μελών να μην δίνουν στα μέλη της επιτροπής και στους εμπειρογνώμονες οδηγίες που είναι ασυμβίβαστες με τα καθήκοντά τους ως εισηγητές ή 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

Τρόπος πληρωμής των τελών

1. Τα τέλη καταβάλλονται σε ευρώ.

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

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

Άρθρο 11

Ταυτοποίηση της πληρωμής του τέλους

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αναφέρει τον αριθμό αναφοράς του εμβάσματος για κάθε πληρωμή. Για πληρωμές που πραγματοποιούνται μέσω συστήματος ηλεκτρονικών πληρωμών, ως αριθμός εμβάσματος θεωρείται ο σχετικός αριθμός αναφοράς.

2. Εάν δεν μπορεί να προσδιοριστεί ο σκοπός της πληρωμής, ο Οργανισμός τάσσει προθεσμία μέχρι την οποία ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας πρέπει να τον γνωστοποιήσει εγγράφως. Εάν ο Οργανισμός δεν λάβει εμπρόθεσμη γνωστοποίηση σχετικά με τον σκοπό της πληρωμής, η πληρωμή θεωρείται άκυρη και το σχετικό ποσό επιστρέφεται στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 12

Ημερομηνία πληρωμής του τέλους

Η ημερομηνία λήψης 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 τέλους.

Άρθρο 13

Επιστροφή αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών

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

2. Τυχόν αχρεωστήτως καταβληθέντα ποσά δεν είναι δυνατόν να υπολογιστούν σε μελλοντικές πληρωμές προς τον Οργανισμό.

Άρθρο 14

Προσωρινή εκτίμηση του προϋπολογισμού του Οργανισμού

Ο Οργανισμός, όταν συντάσσει εκτίμηση των προβλεπόμενων 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 κατ' αποκοπή τέλους και των τελών για κάθε διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο α). Ο Οργανισμός παρέχει επίσης ειδικές αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τα έσοδα και τις δαπάνες του από δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, έτσι

ώστε να γίνεται διάκριση μεταξύ του ετήσιου κατ' αποκοπή τέλους και καθένα από τα τέλη για τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 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.

2. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού παρέχει στην Επιτροπή και το διοικητικό συμβούλιο, σε ετήσια βάση, 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 των προβλέψεων για το επόμενο έτος. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού παρέχει 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 3.

3. Εντός ενός έτους από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, ο Οργανισμός εγκρίνει σύνολο δεικτών επιδόσεων λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες που παρατίθενται στο μέρος V του παραρτήματος.

4. 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 εφαρμοστεί για ένα πλήρες ημερολογιακό έτος και, στη συνέχεια, ετησίως.

5. Με βάση την παρακολούθηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4 η Επιτροπή δύναται, εάν αυτό κρίνεται αναγκαίο, να προσαρμόζει τα ποσά των τελών και τα ποσά της αμοιβής των εισηγητών που προβλέπονται στο παράρτημα, σύμφωνα με το άρθρο 16. Οι προσαρμογές αυτές τίθενται σε ισχύ την 1η Απριλίου μετά την έναρξη ισχύος της αντίστοιχης τροποποιητικής πράξης.

Άρθρο 16

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση των μερών I έως V του παραρτήματος.

2. Οι ενδεχόμενες τροποποιήσεις που αφορούν τα ποσά βασίζονται σε αξιολόγηση των δαπανών του Οργανισμού, καθώς και των δαπανών για τις αξιολογήσεις που εκπονούν οι εισηγητές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 9, ή στην παρακολούθηση του ποσοστού πληθωρισμού που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 4.

Άρθρο 17

Άσκηση της εξουσιοδότησης

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

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 16 εξουσιοδότηση θέσπισης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή επ' αόριστο από την [21].

3. Η ανάθεση εξουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 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 ισχύ κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

4. Μόλις εκδώσει μια 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 16 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εφόσον, πριν από τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 18

Μεταβατικές διατάξεις

Τα τέλη που αναφέρονται στα άρθρα 4, 5 και 6, καθώς και στα μέρη I, II και III του παραρτήματος δεν εφαρμόζονται για τις διαδικασίες στο επίπεδο της Ένωσης που κινούνται πριν την τεσσαρακοστή ημέρα μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 19

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 κατ' αποκοπήν τέλος που αναφέρεται στο άρθρο 7 και που καθορίζεται στο μέρος IV του παραρτήματος εισπράττεται για πρώτη φορά την [31 January or by 1 July following the entry into force of this Regulation whichever date is the earliest], και, στη συνέχεια, έως τις 31 Ιανουαρίου κάθε έτους. [Σε περίπτωση που το ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος εισπράττεται για πρώτη φορά την 1η Ιουλίου, καταβάλλεται το 50 % του πλήρους τέλους.][*To be adapted by the legislator]*

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

---

21 [*] Ημερομηνία έναρξης ισχύος της βασικής νομοθετικής πράξης ή οποιαδήποτε άλλη ημερομηνία ορίζει ο νομοθέτης. [*To be adapted by the legislator]*

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Ο Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΕΡΟΣ Ι

Τέλος για την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που αναφέρονται στο άρθρο 4: τα ποσά που εισπράττει ο Οργανισμός και το ύψος της αμοιβής των εισηγητών

1. Το τέλος που επιβάλλεται για την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια είναι 19 500 ευρώ ανά διαδικασία. Η αντίστοιχη αμοιβή του εισηγητή είναι 13 100 ευρώ.

2. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 4 παράγραφος 5, οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις καταβάλλουν το 60 % του οφειλόμενου ποσού.

3. Για τον υπολογισμό του ποσού που θα πρέπει να εισπράττεται από κάθε κάτοχο 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 στο σύνολο 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:

   i) με διαίρεση του συνολικού ποσού του τέλους μεταξύ των εμπλεκόμενων κατόχων άδειας κυκλοφορίας αναλογικά προς τον αριθμό των υποκείμενων σε τέλη μονάδων,

   ii) στη συνέχεια, με εφαρμογή της μείωσης βάσει της παραγράφου 2 του μέρους Ι του παρόντος παραρτήματος και της απαλλαγής που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, κατά περίπτωση.

4. Στην περίπτωση που εφαρμόζονται μειώσεις και απαλλαγές, προσαρμόζεται αναλόγως η αμοιβή του εισηγητή. 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 προσαρμόζεται αναλόγως.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

Τέλος για την αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών για την ασφάλεια που αναφέρονται στο άρθρο 5: ποσά που εισπράττει ο Οργανισμός και ύψος της αμοιβής των εισηγητών

1. Το τέλος που επιβάλλεται για την αξιολόγηση μετεγκριτικής μελέτης για την ασφάλεια είναι 43 000 ευρώ. Η αντίστοιχη αμοιβή του εισηγητή είναι 18 200 ευρώ.

2. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφος 4, οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις καταβάλλουν το 60 % του οφειλόμενου ποσού.

3. Στην περίπτωση που οι ενδιαφερόμενοι 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 που προβλέπεται στην παράγραφο 2 του μέρους ΙΙ του παρόντος παραρτήματος ή, κατά περίπτωση, η απαλλαγή που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 3, εφαρμόζεται στο τμήμα του τέλους που πρέπει να καταβάλλει ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας.

4. Στην περίπτωση που εφαρμόζονται μειώσεις και απαλλαγές, προσαρμόζεται αναλόγως η αμοιβή του εισηγητή. 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 προσαρμόζεται αναλόγως.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

Τέλος για την αξιολόγηση στο πλαίσιο των παραπομπών που πραγματοποιούνται ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης δεδομένων σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση που αναφέρονται στο άρθρο 6: ποσά που εισπράττει ο Οργανισμός και ύψος της αμοιβής των εισηγητών

1. Το τέλος για την αξιολόγηση της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 ανέρχεται σε 168 600 ευρώ. Η αντίστοιχη αμοιβή του εισηγητή είναι 45 100 ευρώ.

2. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 6 παράγραφος 5, οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις καταβάλλουν το 60 % του εφαρμοστέου ποσού.

3. Για τον υπολογισμό του ποσού που θα πρέπει να εισπράττεται από κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του άρθρου 6 παράγραφος 4, ο Οργανισμός υπολογίζει το ποσοστό των υποκείμενων σε τέλη μονάδων που κατέχει ο ενδιαφερόμενος κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στο σύνολο των υποκείμενων 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:

   i) με διαίρεση του συνολικού ποσού του τέλους μεταξύ των εμπλεκόμενων κατόχων άδειας κυκλοφορίας αναλογικά προς τον αριθμό των υποκείμενων σε τέλη μονάδων,

   ii) στη συνέχεια, με εφαρμογή της μείωσης βάσει της παραγράφου 2 του μέρους ΙΙ του παρόντος παραρτήματος και της απαλλαγής που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, κατά περίπτωση.

   Στην περίπτωση που εφαρμόζονται μειώσεις και απαλλαγές, προσαρμόζεται αναλόγως η αμοιβή του εισηγητή. 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 προσαρμόζεται αναλόγως.

ΜΕΡΟΣ ΙV

Το ετήσιο κατ ' αποκοπή τέλος που αναφέρεται στο άρθρο 7

4. Το ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος ανέρχεται στα 60 ευρώ ανά υποκείμενη σε τέλος μονάδα.

5. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 7 παράγραφος 4, οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις καταβάλλουν το 60 % του εφαρμοστέου ποσού.

6. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 5 καταβάλλουν το 80 % του ποσού που επιβάλλεται στις υποκείμενες σε τέλη μονάδες που αντιστοιχούν στα εν λόγω φάρμακα.

ΜΕΡΟΣ V

Πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις

Οι ακόλουθες πληροφορίες αφορούν κάθε ημερολογιακό έτος:

Ο αριθμός των υπαλλήλων του Οργανισμού που συμμετέχουν σε δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης σύμφωνα με την εφαρμοστέα κατά την περίοδο αναφοράς νομοθεσία, με προσδιορισμό του προσωπικού στο οποίο έχουν ανατεθεί δραστηριότητες που αντιστοιχούν σε καθένα από τα τέλη που αναφέρονται στο άρθρα 4 έως 7.
Ο αριθμός των ωρών που ανατίθενται σε τρίτα μέρη με προσδιορισμό των σχετικών δραστηριοτήτων και των εξόδων.
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.
Ο αριθμός των διαδικασιών που αφορούν την αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, καθώς και 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.
Ο αριθμός των διαδικασιών που αφορούν την αξιολόγηση μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας· ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας που έχουν διενεργήσει τέτοιες μελέτες και ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας που έχουν υποβάλει κοινή μελέτη.
Ο αριθμός των διαδικασιών που αφορούν τις παραπομπές που πραγματοποιήθηκαν βάσει 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.
Ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας που συμμετέχουν σε κάθε διαδικασία, οι οποίοι έχουν ζητήσει καθεστώς μικρομεσαίας επιχείρησης· ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας των οποίων το αίτημα έχει απορριφθεί. Ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας που έχουν ζητήσει καθεστώς πολύ μικρής επιχείρησης· ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας των οποίων το αίτημα για απαλλαγή από την καταβολή τέλους έχει απορριφθεί.
Ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 5 που έχουν επωφεληθεί από μειωμένα ετήσια κατ' αποκοπή τέλη· ο αριθμός των υποκείμενων σε τέλη μονάδων ανά ενδιαφερόμενο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.
Ο αριθμός των τιμολογίων που αποστέλλονται/των ετήσιων τελών που επιβάλλονται σε σχέση με το ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος και το μέσο και συνολικό ποσό που χρεώνεται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας. Ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας που έχουν ζητήσει να τους χορηγηθεί καθεστώς μικρομεσαίας επιχείρησης ή καθεστώς πολύ μικρής επιχείρησης για κάθε ετήσια εφαρμογή

του ετήσιου κατ' αποκοπή τέλους· ο αριθμός των κατόχων άδειας κυκλοφορίας των οποίων το αίτημα έχει απορριφθεί.
Κατανομή των εισηγητών και των συνεισηγητών ανά κράτος μέλος και ανά τύπο διαδικασίας.

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ[22]

Δημόσια Υγεία (Τομέας 3Β του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου-ΠΔΠ)

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

☐ (Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση**

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο/ προπαρασκευαστική δράση**[23]

☑ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **την παράταση υφιστάμενης δράσης**

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **δράση προσανατολισμένη προς νέα δράση**

1.4. Στόχοι

1.4.1. Ο(Οι) πολυετής(-είς) στρατηγικός(-οί) στόχος(-οι) της Επιτροπής που αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

Αποδοτική από πλευράς πόρων, ευφυής και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη

1.4.2. Ειδικός(-οί) στόχος(-οι) και σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

Ειδικός στόχος

Διασφάλιση της κατάλληλης εφαρμογής των μέτρων για την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων μέσω εφαρμογής στο επίπεδο της Ένωσης της ενωσιακής νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

Δημόσια Υγεία (Τομέας 3Β του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου-ΠΔΠ)

[22] ΔΒΔ: Διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων - ΠΒΔ: Προϋπολογισμός βάσει δραστηριοτήτων.

[23] Όπως αναφέρεται στο άρθρο 49 παράγραφος 6 στοιχεία α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

1.4.3. Προσδοκώμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που θα πρέπει να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους στοχοθετημένους(-ες) δικαιούχους/ομάδες.

Η κύρια συνέπεια είναι η καθιέρωση τελών που πρέπει να καταβάλλουν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για τη διενέργεια δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης εκ μέρους του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής αξιολόγησης που διενεργούν οι εισηγητές στο πλαίσιο των διαδικασιών φαρμακοεπαγρύπνησης για το σύνολο της Ένωσης.

Το αναμενόμενο αποτέλεσμα είναι ότι ο ΕΜΑ θα μπορεί να εισπράττει τέλη, έτσι ώστε να διασφαλίζει την επαρκή χρηματοδότηση για την κάλυψη του εκτιμώμενου κόστους που συνεπάγεται η διενέργεια δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που του έχουν ανατεθεί βάσει της νομοθεσίας του 2010 για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η οποία άρχισε να ισχύει τον Ιούλιο του 2012.

Προτείνεται να επιβάλλεται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) ένα τέλος ανά διαδικασία, όταν συμμετέχουν σε μία από τις διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης που διενεργούνται για το σύνολο της Ένωσης. Προτείνεται επίσης να επιβάλλεται σε όλους τους ΚΑΚ φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που διαθέτουν έγκυρη άδεια κατ' αποκοπή τέλος για γενικές δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που εκτελεί ο ΕΜΑ, όπως του έχουν ανατεθεί από την εφαρμοστέα νομοθεσία σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Προτείνεται οι εισηγητές από τις εθνικές αρμόδιες αρχές να αμείβονται για τις υπηρεσίες αξιολόγησης που παρέχουν στο πλαίσιο των διαδικασιών φαρμακοεπαγρύπνησης που διενεργούν για το σύνολο της Ένωσης. Η αμοιβή αυτή, η οποία θα βασίζεται στο μέσο εκτιμώμενο κόστος, περιλαμβάνεται στα προτεινόμενα τέλη.

1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και επιπτώσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

Η παρακολούθηση θα συνδέεται με την εφαρμογή του ετήσιου προϋπολογισμού του ΕΜΑ. Η ετήσια έκθεση δραστηριότητας σχετικά με την επίδοση του ΕΜΑ θα παρέχει αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με την επίδοση όπως προβλέπονται στην πρόταση κανονισμού καθώς και βασικούς δείκτες όπως:

- ο πραγματικός αριθμός των διαδικασιών φαρμακοεπαγρύπνησης που διενεργούνται στο σύνολο της Ένωσης και το ποιοτικό τους περιεχόμενο,
- το ύψος του πραγματικού κόστους για κάθε τύπο διαδικασίας και για τις γενικές δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης,
- ο ελάχιστος, ο μέγιστος και ο μέσος αριθμός αδειών κυκλοφορίας και των κατόχων άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) ανά διαδικασία, καθώς και άλλοι δείκτες όπως τα πεδία που αντιπροσωπεύουν ένα υψηλό ποσοστό των περιπτώσεων,
- τα ετήσια έσοδα από τα τέλη ανά διαδικασία και τα ετήσια έσοδα από τα κατ' αποκοπή τέλη.

Με βάση τα στοιχεία σχετικά με το ετήσιο κόστος και τα ετήσια έσοδα από τα τέλη, η Επιτροπή μπορεί να εξετάσει εάν είναι αναγκαίο να αναθεωρηθούν τα τέλη, αφού αποκτηθεί σχετική εμπειρία.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Η νέα νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση εφαρμόζεται ήδη και προβλέπει ότι οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης χρηματοδοτούνται με νέα τέλη. Η προτεινόμενη νομοθεσία θα αφορά μόνον τα τέλη για τον ΕΜΑ (και όχι τα τέλη που επιβάλλουν οι εθνικές αρμόδιες αρχές για τα οποία δεν είναι αρμόδια η Ένωση).

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της συμμετοχής της Ένωσης

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποτελεί ευρωπαϊκό αποκεντρωμένο οργανισμό που συγκροτήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Ως εκ τούτου, οι αποφάσεις για τη χρηματοδότησή του πρέπει να λαμβάνονται στο επίπεδο της Ένωσης. Μόνον η Ένωση μπορεί να ενεργεί για να επιβάλει τα εν λόγω τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Η ανάδραση από τις δημόσιες διαβουλεύσεις που πραγματοποιήθηκαν από τις 18 Ιουνίου 2012 έως τις 15 Σεπτεμβρίου 2012 δείχνει ότι τα τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης θα πρέπει να βασίζονται στο κόστος και να ακολουθούν, στο βαθμό του δυνατού, την αρχή της πληρωμής για παροχή υπηρεσίας.

1.5.4. Συμβατότητα και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα κατάλληλα μέσα

Ο προτεινόμενος κανονισμός θα εφαρμόζεται παράλληλα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων.

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος

☐ Πρόταση/πρωτοβουλία **περιορισμένης διάρκειας**

(1) ☐ Ισχύουσα πρόταση/πρωτοβουλία από την [HH/MM]EEEE έως την [HH/MM]EEEE

(2) ☐ Δημοσιονομική επίπτωση από το EEEE έως το EEEE

☑ Πρόταση/πρωτοβουλία **απεριόριστης διάρκειας**

– Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το EEEE έως το EEEE,

– και στη συνέχεια λειτουργία με κανονικό ρυθμό.

1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης[24]

☐ **Κεντρική άμεση διαχείριση** από την Επιτροπή

☑ **Κεντρική έμμεση διαχείριση** με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης σε:

– ☐ εκτελεστικούς οργανισμούς

– ☑ οργανισμούς που δημιουργούνται από τις Κοινότητες[25]

– ☐ εθνικούς δημόσιους οργανισμούς/ οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας

(3) ☐ πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων δυνάμει του τίτλου V της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη κατά την έννοια του άρθρου 49 του δημοσιονομικού κανονισμού.

☐ **Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη

☐ **Αποκεντρωμένη διαχείριση** με τρίτες χώρες

☐ **Από κοινού διαχείριση** με διεθνείς οργανισμούς (***θα προσδιοριστεί***)

Εάν σημειώνονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, να παρατεθούν λεπτομέρειες στο τμήμα «Παρατηρήσεις».

---

[24] Λεπτομέρειες για τους τρόπους διαχείρισης και παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_fr.html

[25] Όπως αναφέρονται στο άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Διατάξεις για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων

Προσδιορισμός της συχνότητας και των όρων των εν λόγω διατάξεων.

Ο Οργανισμός θα υποβάλει στην Επιτροπή και στο Διοικητικό Συμβούλιο, δύο φορές ετησίως, λεπτομερείς και συγκεντρωτικές πληροφορίες για την επίδοση και τους δείκτες που αφορούν τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και τα τέλη.

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Κίνδυνος(-οι) που έχει(-ουν) εντοπιστεί

Τα ανεπαρκή έσοδα από τα τέλη λόγω της δυσκολίας να προβλεφθεί η ακριβής πραγματική συχνότητα, το πεδίο εφαρμογής και το κόστος όλων των διαδικασιών και δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που διενεργούνται μέσα σε ένα συγκεκριμένο έτος για το σύνολο της Ένωσης
Ατελής είσπραξη των επιβαλλόμενων τελών.

2.2.2. Προβλεπόμενη(-ες) μέθοδος(-οι) ελέγχου

Τακτική παρακολούθηση και αναφορά από τον Οργανισμό στην Επιτροπή σχετικά με το επίπεδο των επιδόσεων, το επίπεδο της είσπραξης των τελών, καθώς και τα μοναδιαία και συγκεντρωτικά στοιχεία σχετικά με τα έξοδα που είναι σημαντικά για την εκτίμηση του ύψους των τελών.

2.2.3. Κόστος και οφέλη των ελέγχων και πιθανό ποσοστό μη συμμόρφωσης

Οι διοικητικές διαδικασίες του Οργανισμού θα καθοριστούν με τρόπο ώστε οι υφιστάμενοι πίνακες παρακολούθησης, οι πίνακες υπολογισμού των εξόδων και το σύστημα που βασίζεται στις δραστηριότητες να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την κατανομή, με βάση το κόστος, των διαδικασιών και των δραστηριοτήτων που θα χρηματοδοτούνται από τα τέλη που καθορίζονται με τον παρόντα κανονισμό.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

Προσδιορισμός των υφιστάμενων ή προβλεπόμενων μέτρων πρόληψης και προστασίας.

Εκτός από την εφαρμογή όλων των κανονιστικών μηχανισμών ελέγχου, οι αρμόδιες υπηρεσίες της Επιτροπής θα καταρτίσουν στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, σύμφωνα με τη στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης (CAFS), την οποία ενέκρινε η Επιτροπή στις 24 Ιουνίου 2011, για να εξασφαλιστεί, μεταξύ άλλων, ότι οι εσωτερικοί της έλεγχοι για την καταπολέμηση της απάτης ευθυγραμμίζονται πλήρως με την CAFS και ότι η προσέγγιση που ακολουθεί η Επιτροπή για τη διαχείριση των κινδύνων απάτης είναι προσανατολισμένη προς τον εντοπισμό των τομέων στους οποίους υπάρχει κίνδυνος απάτης και προς την παροχή κατάλληλων απαντήσεων. Όπου κρίνεται αναγκαίο, θα συγκροτηθούν ομάδες δικτύωσης και κατάλληλα εργαλεία ΤΠ με στόχο την ανάλυση των περιπτώσεων απάτης που σχετίζονται με τις χρηματοδοτικές εκτελεστικές δραστηριότητες του παρόντος κανονισμού. Ειδικότερα θα εφαρμοστεί σειρά μέτρων όπως τα ακόλουθα:

– αποφάσεις, συμφωνίες και συμβάσεις που προκύπτουν από τις χρηματοδοτικές εκτελεστικές δραστηριότητες του παρόντος κανονισμού θα εξουσιοδοτούν ρητά τον ΕΜΑ, την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης της OLAF, και το Ελεγκτικό Συνέδριο να διεξάγουν λογιστικούς ελέγχους, επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις·
– τακτική κατάρτιση για θέματα σχετικά με την απάτη και τις παρατυπίες, την οποία θα παρακολουθεί το σύνολο του προσωπικού που συμμετέχει στη διαχείριση των τελών και των συμβάσεων καθώς και οι λογιστές και οι ελεγκτές.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) των δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

– Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 3	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συνεισφορά			
	Αριθμός17.0310* Επιδότηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων	ΔΠ/ΜΔΠ[26]	χωρών της ΕΖΕΣ[27]	υποψηφίων για ένταξη χωρών[28]	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο αα) του δημοσιονομικού κανονισμού
	[XX.YY.YY.YY]	ΜΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

**17.0312 από την 01/01/2014*

– Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία — Μ/Δ

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συνεισφορά			
	Αριθμός [Τομέας……..]	ΔΠ/ΜΔΠ	χωρών της ΕΖΕΣ	υποψηφίων για ένταξη χωρών	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 18 παρ. 1 στοιχείο αα) του δημοσιονομικού κανονισμού
	[XX.YY.YY.YY]		ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ

*Η ετήσια επιδότηση στον ΕΜΑ καταβάλλεται βάσει αυτής της γραμμής προϋπολογισμού. Ωστόσο, όλες οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης στο πλαίσιο της πρόταση αυτής θεωρούνται ότι χρηματοδοτούνται από τα τέλη. Κατά συνέπεια, δεν προβλέπεται αντίκτυπος στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

[26] ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις/ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

[27] ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

[28] Υποψήφιες και, κατά περίπτωση, δυνητικά υποψήφιες προς ένταξη χώρες των Δυτικών Βαλκανίων.

3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες

Αυτό το μέρος πρέπει να συμπληρωθεί στο λογιστικό φύλλο για τα στοιχεία του προϋπολογισμού διοικητικού χαρακτήρα (δεύτερο έγγραφο στο παράρτημα του παρόντος δημοσιονομικού δελτίου) που πρέπει να τηλεφορτωθεί στο CISNET για λόγους διυπηρεσιακής διαβούλευσης.

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες: Μ/Δ

εκατομμύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	Αριθμός	[Τομέας……...……]

ΓΔ: <…….>			Έτος **N.**[29]	Έτος **N+1**	Έτος **N+2**	Έτος **N+3**	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφαίνεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			**ΣΥΝΟΛΟ**
• Επιχειρησιακές πιστώσεις										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	1)								
	Πληρωμές	2)								
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	1α)								
	Πληρωμές	2α)								
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα που χρηματοδοτούνται από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων[30]										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού		3)								
ΣΥΝΟΛΟ Πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1+1α +3								

[29] Το έτος Ν είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

[30] Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων ή/και δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

για τη ΓΔ <…….>	Πληρωμές	=2+2 +3)								

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	4)								
	Πληρωμές	5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		6)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ <….> του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+6								
	Πληρωμές	=5+6								

<u>Αν η πρόταση/πρωτοβουλία επηρεάζει περισσότερους του ενός τομείς:</u>

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	4)								
	Πληρωμές	5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		6)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ποσό αναφοράς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+6								
	Πληρωμές	=5+6								

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	**5**	«Διοικητικές δαπάνες»

εκατομμύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος **N.**	Έτος **N+1**	Έτος **N+2**	Έτος **N+3**	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφαίνεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			**ΣΥΝΟΛΟ**
ΓΔ: <…….>									
• Ανθρώπινοι πόροι									
• Άλλες διοικητικές δαπάνες									
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ <….>	Πιστώσεις								

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τον ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)								

εκατομμύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος **N**[31]	Έτος **N+1**	Έτος **N+2**	Έτος **N+3**	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφαίνεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			**ΣΥΝΟΛΟ**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 5 του πολυετούς δημοσιονομικού	Αναλήψεις υποχρεώσεων								
	Πληρωμές								

[31] Το έτος Ν είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

πλαισίου									

3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις επιχειρησιακές πιστώσεις

– ☑ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατομμύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Αναγράφονται οι στόχοι και η υλοποίηση ⇩			Έτος **N**		Έτος **N+1**		Έτος **N+2**		Έτος **N+3**		Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφαίνεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)						**ΣΥΝΟΛΟ**	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																	
	Τύπος[32]	Μέσο κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Συνολικός αριθμός	Συνολικό κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1[33]…																		
-Αποτέλεσμα																		
-Αποτέλεσμα																		
-Αποτέλεσμα																		
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1																		
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2																		
-Αποτέλεσμα																		
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2																		
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ																		

[32] Τα αποτελέσματα είναι προϊόντα και υπηρεσίες που πρέπει να παρασχεθούν (π.χ. αριθμός των ανταλλαγών φοιτητών που χρηματοδοτήθηκαν, αριθμός χιλιομέτρων οδικού δικτύου που κατασκευάστηκαν, κτλ).

[33] Όπως περιγράφεται στο σημείο 1.4.2. «Ειδικός(οι) στόχος (οι)…»

3.2.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις πιστώσεις διοικητικής φύσεως

3.2.3.1. **Περίληψη**

– ☑ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

εκατομμύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος **N**[34]	Έτος **N+1**	Έτος **N+2**	Έτος **N+3**	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφαίνεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			**ΣΥΝΟΛΟ**
ΤΟΜΕΑΣ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Άλλες διοικητικές δαπάνες								
Υποσύνολο του ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

Εκτός του ΤΟΜΕΑ 5[35] **του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου**								

[34] Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

[35] Τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων ή/και δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

Ανθρώπινοι πόροι								
Άλλες δαπάνες διοικητικής φύσης								
Υποσύνολο εκτός του ΤΟΜΕΑ 5 ου πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

ΣΥΝΟΛΟ								

Οι ανάγκες σε διοικητικές πιστώσεις θα καλυφθούν από τις πιστώσεις της ΓΔ που έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή που έχουν ανακατανεμηθεί εντός της ΓΔ, μαζί, εφόσον απαιτηθεί, με κάθε πρόσθετο κονδύλιο που θα μπορούσε να χορηγηθεί στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της διαδικασίας ετήσιας χορήγησης και βάσει των υφιστάμενων ορίων του προϋπολογισμού.

3.2.3.2. **Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους <u>Μ/Δ</u>**

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρωπίνων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Εκτίμηση που εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης

	Έτος **N**	Έτος **N+1**	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφαίνεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)		
• Θέσεις του πίνακα προσωπικού (μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι)							
XX 01 01 01 (Στην έδρα ή στα γραφεία αντιπροσωπείας της Επιτροπής)							
XX 01 01 02 (Αντιπροσωπείες)							
XX 01 05 01 (Έμμεση έρευνα)							
10 01 05 01 (Άμεση έρευνα)							
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδες ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΙΠΑ)[36]							
XX 01 02 01 (ΣΥ, ΠΠ, ΑΕΕ από το «συνολικό κονδύλιο»)							
XX 01 02 02 (ΣΥ, ΠΠ, ΝΕΑ, ΤΥ και ΑΕΕ στις αντιπροσωπείες)							
XX 01 04 **εε**[37] -στην έδρα							
-σε αντιπροσωπείες							
XX 01 05 02 (ΣΥ, ΑΕΕ, ΠΠ – Έμμεση έρευνα)							

[36] ΣΥ= συμβασιούχος υπάλληλος, ΤΥ= τοπικός υπάλληλος, ΑΕΕ= αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας, ΠΠ= προσωρινό προσωπικό («Intérimaire»), ΝΕΑ=νέος εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπεία («Young Experts in Delegations»).

[37] Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού βάσει επιχειρησιακών πιστώσεων (πρώην γραμμές «ΒΑ»).

10 01 05 02 (ΣΥ, ΑΕΕ, ΠΠ - Άμεση έρευνα)							
Άλλη γραμμή του προϋπολογισμού (να προσδιοριστεί)							
ΣΥΝΟΛΟ							

XX είναι ο τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί στη διαχείριση της δράσης και/ή που έχει ανακατανεμηθεί στο πλαίσιο της ίδιας ΓΔ και θα συμπληρωθούν, ενδεχομένως, από όλα τα συμπληρωματικά κονδύλια που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση της δράσης ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης και με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι

Εξωτερικοί υπάλληλοι

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

– ☑ Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί επαναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να εξηγηθεί ο απαιτούμενος αναπρογραμματισμός με τον προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών. […]

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί εφαρμογή του μέσου ευελιξίας ή της αναθεώρησης του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.[38]

Να εξηγηθεί η ανάγκη με τον προσδιορισμό των σχετικών τομέων και γραμμών του προϋπολογισμού, καθώς και των αντίστοιχων ποσών. […]

3.2.5. Συνεισφορές τρίτων

– ☑ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτα μέρη.

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη χρηματοδότηση που εκτιμάται παρακάτω:

Πιστώσεις σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος **N**	Έτος **N+1**	Έτος **N+2**	Έτος **N+3**	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφαίνεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Να προσδιοριστεί ο φορέας συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

[38] Βλέπε σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

3.3. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στα έσοδα

– ☑ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει κανένα δημοσιονομικό αντίκτυπο στα έσοδα.

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τον δημοσιονομικό αντίκτυπο που περιγράφεται κατωτέρω:

  – ☐ στους ιδίους πόρους

  – ☐ στα διάφορα έσοδα

εκατομμύρια ευρώ (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Αντίκτυπος της πρότασης[39]						
		Έτος **N**	Έτος **N+1**	Έτος **N+2**	Έτος **N+3**	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να εμφαίνεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)		
Άρθρο ….								

Για τα διάφορα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστεί(ούν) η(οι) γραμμή(ές) δαπανών του προϋπολογισμού που έχει(ουν) επηρεαστεί.

[…]

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού των επιπτώσεων στα έσοδα.

[…]

[39] Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ίδιους πόρους (τελωνειακοί δασμοί, εισφορές ζάχαρης), τα αναφερόμενα ποσά πρέπει να είναι τα καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 25% για έξοδα είσπραξης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

Γενικές παρατηρήσεις

Προτείνεται το συνολικό κόστος που συνδέεται με τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης στο επίπεδο της Ένωσης βάσει της εφαρμοστέας νομοθεσίας να ανακτάται μέσω της επιβολής τελών. Οι εκτιμήσεις και οι υπολογισμοί του κόστους στο παρόν παράρτημα βασίζονται στην αρχή αυτή και, συνεπώς, τα προτεινόμενα μέτρα δεν αναμένεται να έχουν σημαντικό δημοσιονομικό αντίκτυπο στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

Οι εκτιμήσεις του κόστους περιλαμβάνουν το κόστος των δραστηριοτήτων του Οργανισμού και το κόστος των δραστηριοτήτων αξιολόγησης των εισηγητών. Τα ποσά τα οποία πρόκειται να παρακρατηθούν από τον Οργανισμό και να καταβληθούν στους εισηγητές, στις περιπτώσεις που πραγματοποιείται αξιολόγηση, εκτιμώνται αναλόγως.

Τα ποσά που προτείνονται για την αξιολόγηση των εισηγητών βασίζονται στο εκτιμώμενο μέσο κόστος των εργασιών αξιολόγησης στο πλαίσιο των διαδικασιών φαρμακοεπαγρύπνησης της Ένωσης.

Ο πίνακας εξόδων προβλέπει τέσσερις γενικούς τομείς κόστους:

1) Αξιολόγηση των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια (διαδικαστικό κόστος, τόσο για τον Οργανισμό όσο και για τους εισηγητές των κρατών μελών)

2) Αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας (διαδικαστικό κόστος, τόσο για τον Οργανισμό όσο και για τους εισηγητές των κρατών μελών)

3) Αξιολόγηση των παραπομπών όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (ασφάλεια) (διαδικαστικό κόστος, τόσο για τον Οργανισμό όσο και για τους εισηγητές των κρατών μελών)

4) Άλλα έξοδα: μη διαδικαστικά έξοδα που πραγματοποιούνται αποκλειστικά από τον Οργανισμό. Ο τομέας αυτός περιλαμβάνει τα συστήματα ΤΠ (π.χ. τη βάση δεδομένων EudraVigilance, το αποθετήριο των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια, την παρακολούθηση της βιβλιογραφίας, τη διαχείριση των ΑΕΦ («ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου»: εκθέσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων), καθώς και την ανίχνευση ενδείξεων και τη διαχείριση κινδύνου, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του Οργανισμού.

Η αμοιβή των εισηγητών των κρατών μελών προβλέπεται για τις εργασίες που προβλέπονται σε σχέση με τους τομείς 1), 2) και 3), δηλ. για τις τρεις διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης της Ένωσης. Οι τρεις αυτές διαδικασίες θα συνεπάγονται τέλη βάσει των διαδικασιών, τα οποία θα υπολογίζονται με βάση των εκτίμηση των εξόδων που πραγματοποιούνται για τις δραστηριότητες του Οργανισμού και των εισηγητών.

Όσον αφορά τα έξοδα του ΕΜΑ στον τομέα «Άλλα έξοδα», προτείνεται τα έξοδα αυτά να ανακτώνται μέσω ενός ετήσιου κατ' αποκοπή τέλους το οποίο θα επιβάλλεται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για εγκεκριμένα προϊόντα που καταχωρίζονται από τον Οργανισμό βάσει του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 2 του κανονισμού ΕΚ αριθ. 726/2004, με τη χρήση των υποκείμενων σε τέλη μονάδων όπως ορίζονται στον προτεινόμενο κανονισμό. Οι εκτιμήσεις των εξόδων για τον εν λόγω τομέα (4) περιλαμβάνουν μόνο τα έξοδα του Οργανισμού, ενώ τα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθήσουν να επιβάλλουν εθνικά τέλη για την κάλυψη των εξόδων σε εθνικό επίπεδο.

Περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια

Ο εκτιμώμενος αριθμός των διαδικασιών αξιολόγησης των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια που αναμένει ο Οργανισμός είναι 600 ανά έτος. Το συνολικό εκτιμώμενο κόστος των αξιολογήσεων αυτών ανέρχεται στα 11,3 εκατ. ευρώ ετησίως (3,4 εκατ. ευρώ για τα έξοδα του Οργανισμού και 7,9 εκατ. ευρώ για την αμοιβή των εισηγητών). Το μέσο κόστος για το προτεινόμενο τέλος που συνδέεται με τη διαδικασία είναι 19 500 ευρώ ανά διαδικασία[40]. Το μέσο τμήμα των εξόδων στο οποίο βασίζεται η προτεινόμενη αμοιβή των εισηγητών είναι 13 100 ευρώ ανά διαδικασία.

Αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας

Ο εκτιμώμενος αριθμός των διαδικασιών αξιολόγησης των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας που αναμένει ο Οργανισμός είναι 35 ανά έτος. Το συνολικό εκτιμώμενο κόστος των αξιολογήσεων αυτών ανέρχεται στο 1,5 εκατ. ευρώ ετησίως (0,9 εκατ. ευρώ για τα έξοδα του Οργανισμού και 0,6 εκατ. ευρώ για την αμοιβή των εισηγητών). Το μέσο κόστος στο οποίο βασίζεται το προτεινόμενο τέλος που συνδέεται με τη διαδικασία είναι 43 000 ευρώ ανά διαδικασία. Το μέσο τμήμα των εξόδων στο οποίο βασίζεται η προτεινόμενη αμοιβή των εισηγητών είναι 18 200 ευρώ ανά διαδικασία.

Αξιολόγηση των παραπομπών όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Ο εκτιμώμενος αριθμός των διαδικασιών αξιολόγησης των παραπομπών όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση που αναμένει ο Οργανισμός είναι 40 ανά έτος. Το συνολικό εκτιμώμενο κόστος των αξιολογήσεων αυτών ανέρχεται στα 6,7 εκατ. ευρώ ετησίως (4,9 εκατ. ευρώ για τα έξοδα του Οργανισμού και 1,8 εκατ. ευρώ για την αμοιβή των εισηγητών). Το μέσο κόστος στο οποίο βασίζεται το προτεινόμενο τέλος που συνδέεται με τη διαδικασία είναι 168 600 ευρώ ανά διαδικασία. Το μέσο τμήμα των εξόδων στο οποίο βασίζεται η προτεινόμενη αμοιβή των εισηγητών είναι 45 100 ευρώ ανά διαδικασία.

Μηχανισμός επιβολής του τέλους για διαδικασίες που αφορούν τις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια, τις μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας και τις παραπομπές όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Όσον αφορά τις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια, το τέλος θα κατανέμεται μεταξύ των κατόχων άδειας κυκλοφορίας που συμμετέχουν στη διαδικασία, επιβάλλοντας σε αυτούς τέλη ανάλογα με τον αντίστοιχο αριθμό αδειών κυκλοφορίας (υποκείμενων σε τέλη μονάδων) που κατέχει κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας. Όσον αφορά τις διαδικασίες μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας, προτείνεται να κατανέμεται το τέλος σε όλους τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας που έχουν την υποχρέωση να εκπονούν τις μελέτες, με την επιβολή ίσων ποσών σε κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Περαιτέρω κατανομή του κόστους μπορεί να πραγματοποιηθεί μεταξύ των κατόχων άδειας κυκλοφορίας που συμμετείχαν στη μελέτη.

Επιπλέον, το ποσό που επιβάλλεται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας που είναι μικρομεσαίες επιχειρήσεις θα περιορίζεται στο 60 % και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που είναι πολύ μικρές επιχειρήσεις θα απαλλάσσονται από την καταβολή τέλους.

Μηχανισμός αμοιβής των εισαγωγέων

Η αμοιβή των εισαγωγέων περιλαμβάνεται στον υπολογισμό του τέλους για κάθε διαδικασία φαρμακοεπαγρύπνησης που αφορά το σύνολο της Ένωσης. Η πλήρης αμοιβή των εισηγητών βασίζεται στο εκτιμώμενο μέσο κόστος ανά διαδικασία. Η εφαρμοστέα αμοιβή των εισηγητών ακολουθεί το ίδιο πρότυπο όπως και τα πραγματικά έσοδα από τα τέλη ανά

[40] Τα ποσά που χρησιμοποιούνται για τα τέλη και την αμοιβή των εισηγητών έχουν στρογγυλοποιηθεί στην πλησιέστερη εκατοντάδα. Δεν περιλαμβάνονται τα διοικητικά έξοδα.

διαδικασία, δηλ. τα μειωμένα έσοδα από τέλη συνεπάγονται αναλόγως μειωμένες αμοιβές για τους εισηγητές.

Άλλες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης του Οργανισμού

Ο τομέας αυτός εκτιμώμενων εξόδων του Οργανισμού λαμβάνεται υπόψη για τον υπολογισμό του ετήσιου κατ' αποκοπή τέλους που επιβάλλεται σε όλους τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας σε σχέση με τις άδειες κυκλοφορίας που κατέχουν (υποκείμενες σε τέλη μονάδες, όπως καταχωρίζονται από τον Οργανισμό βάσει του καταλόγου που παρατίθεται στο άρθρο 57 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.) Οι άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων που έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία δεν υπόκεινται στο εν λόγω τέλος, καθώς υπόκεινται ήδη σε ετήσιο τέλος, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, το οποίο θεωρείται ότι καλύπτει τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εν λόγω φάρμακα που δεν συνδέονται με συγκεκριμένες διαδικασίες.

Το συνολικό εκτιμώμενο κόστος για τον Οργανισμό στον τομέα αυτό ανέρχεται στα 19,1 εκατ. ευρώ. Οι υπολογισμοί στην εκτίμηση του αντικτύπου που βασίζονται στο ποσό αυτό οδήγησαν στο προτεινόμενο ποσό για το πλήρες κατ' αποκοπή ποσό ύψους 60 ευρώ ανά άδεια κυκλοφορίας, το οποίο θα πρέπει να υπολογίζεται με συνεπή τρόπο για όλους τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας με βάση τις υποκείμενο σε τέλος μονάδες. Προτείνεται οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που είναι μικρομεσαίες επιχειρήσεις να καταβάλουν το 60% του πλήρους τέλους και οι πολύ μικρές επιχειρήσεις να απαλλάσσονται από την πληρωμή του ετήσιου κατ' αποκοπή τέλους. Επιπλέον, προτείνεται μείωση του τέλους κατά 20% για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 και στο άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, καθώς και για εγκεκριμένα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα και εγκεκριμένα ομοιοπαθητικά φάρμακα.

Πίνακες για τον φόρτο εργασίας και την εκτίμηση του κόστους

Περιληπτικός πίνακας συνολικών εκτιμήσεων κόστους

Δραστηριότητες	ΕΜΑ	Εισηγητές/ΕΑΑ	Σύνολο
Διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης για το σύνολο της Ένωσης			
Αξιολόγηση ΠΕΕΑ	3 435 671 ευρώ	7 857 374 ευρώ	1 293 045 ευρώ
Αξιολόγηση ΜΜΑ	866 456 ευρώ	636 778 ευρώ	1 503 234 ευρώ
Αξιολόγηση των παραπομπών όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση	4 887 616 ευρώ	1 803 405 ευρώ	6 691 021 ευρώ
Υποσύνολο διαδικασίες	**9 189 743 ευρώ**	**10 297 557 ευρώ**	**19 487 300 ευρώ**
Άλλες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης του ΕΜΑ			
Άλλο	18 825 914 ευρώ	232 606 ευρώ	19 058 520 ευρώ
Γενικό σύνολο	**28 015 657 ευρώ**	**10 530 163 ευρώ**	**38 545 820 ευρώ**

1. Περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια

Δραστηριότητες					ΕΜΑ				Εισηγητές/ΕΑΑ				Συνολικό κόστος
					Αριθμός ωρών που απαιτούνται	Ωρομίσθιο/μισθός	Συχνότητα ανά έτος	**Σύνολο ΕΜΑ**	Αριθμός ωρών που απαιτούνται	Ωρομίσθιο/μισθός	Συχνότητα ανά έτος	**Σύνολο εισηγητής**	
Αξιολόγηση **ΠΕΕΑ**	1			Προετοιμασία καταλόγου εναρμονισμένων ημερομηνιών υποβολής για επιλεγμένες δραστικές ουσίες	53,75	124,1	2	13 341 ευρώ					
	2			Εκπόνηση των συμβουλών της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης -αξιολόγησης κινδύνου (PRAC) και του επικαιροποιημένου ευρωπαϊκού καταλόγου ημερομηνιών αναφοράς (EURD) ύστερα από αίτημα για τροποποιήσεις εκ μέρους των κατόχων άδειας κυκλοφορίας.	21,5	124,1	10	26 682 ευρώ					
	3			Επικύρωση των ΠΕΕΑ, προετοιμασία των δεδομένων για τον εισηγητή από τη βάση δεδομένων Eudravigilance και άλλες πηγές	11,9	124,1	600	886 074 ευρώ					
					5,1	79,5	600	243 270 ευρώ					

	4			Προετοιμασία των συμπερασμάτων της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης -αξιολόγησης κινδύνου (PRAC), της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP/CMDh)	21,2	124,1	600	1 578 552 ευρώ				
					9,1	79,5	600	434 070 ευρώ				
	5			Χρόνος εργασίας του προσωπικού της PRAC για τις ΠΕΕΑ	81	124,1	11	110 573 ευρώ	194	109	11	232 606 ευρώ
					81	79,5	11	70 835 ευρώ				
	6			Χρόνος εργασίας του προσωπικού της CHMP/CMDh για τις ΜΜΕ	27	124,1	11	36 858 ευρώ	32	109	11	38 368 ευρώ
					40,5	79,5	11	35 417 ευρώ				
	6 α			Εκτίμηση/αξιολόγηση των αιτήσεων ΠΕΕΑ					116	109	600	7 586 400 ευρώ
Υποσύνολο ΠΕΕΑ								**3 435 671 ευρώ**				**7 857 374 ευρώ**	**11 293 045 ευρώ**
Μέσος όρος ανά διαδικασία								**5 726 ευρώ**				**13 096 ευρώ**	**18 822 ευρώ**

2. Αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας

Δραστηριότητες					EMA				Εισηγητές/ΕΑΑ				Συνολικό κόστος
					Αριθμός ωρών που απαιτούνται	Ωρομίσθιο/μισθός	Συχνότητα ανά έτος	**Σύνολο ΕΜΑ**	Αριθμός ωρών που απαιτούνται	Ωρομίσθιο/μισθός	Συχνότητα ανά έτος	**Σύνολο εισηγητής**	
Αξιολόγηση **ΜΜΑ**	7		Πρωτόκολλο ΜΜΑ	Προετοιμασία αιτημάτων, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών ερωτήσεων και της συνάντησης πριν από υποβολή	25	124,1	35	108 588 ευρώ					
	8			Περίληψη αποτελέσματος πρωτοκόλλου και έγγραφα αποτελεσμάτων της PRAC	42,5	124,1	35	184 599 ευρώ					
	9			Περίληψη αποτελέσματος τροποποιήσεων πρωτοκόλλου και έγγραφα αποτελεσμάτων της PRAC	27,5	124,1	35	119 446 ευρώ					
	10			Περίληψη έκθεσης μελέτης και των συμπερασμάτων των εκθέσεων της PRAC και της CHMP/CMDh	60	124,1	35	260 610 ευρώ					
	11			Χρόνος εργασίας του προσωπικού PRAC για τις ΜΜΑ	54	124,1	11	73 715 ευρώ	130	109	11	155 870 ευρώ	
					54	79,5	11	47 223 ευρώ					
	12			Χρόνος εργασίας του προσωπικού της CHMP/CMDh για τις ΜΜΑ	27	124,1	11	36 858 ευρώ	32	109	11	38 368 ευρώ	
					40,5	79,5	11	35 417 ευρώ					
	12 α			Εκτίμηση/αξιολόγηση των αιτήσεων για ΜΜΑ					116	109	35	442 540 ευρώ	
Υποσύνολο ΜΜΑ								**866 456 ευρώ**				**636 778 ευρώ**	**1 503 234 ευρώ**
Μέσος όρος ανά διαδικασία								**24 756 ευρώ**				**18.194 ευρώ**	**42 950 ευρώ**

3. Αξιολόγηση των παραπομπών όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Δραστηριότητες					EMA				Εισηγητές/ΕΑΑ (Εθνικές Αρμόδιες Αρχές)				Συνολι κόστο
					Αριθμός ωρών που απαιτούνται	Ωρομίσθιο/μισθό ς	Συχνότητα ανά έτος	Σύνολο EMA	Αριθμός ωρών που απαιτούνται	Ωρομίσθιο/μισθό ς	Συχνότητα ανά έτος	Σύνολο εισηγητής	
Παραπομπή όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση	13		Έναρξη	Προετοιμασία της διαδικασίας που περιλαμβάνει το πεδίο της διαδικασίας, τον προσδιορισμό των φαρμάκων που αφορά η διαδικασία, τον κατάλογο ερωτήσεων, τις αναλύσεις των εσωτερικών δεδομένων	73,8	124,1	40	366 343 ευρώ					
					73,8	79,5	40	234 684 ευρώ					
	14		Αξιολόγηση	Εκπόνηση εγγράφων αποτελεσμάτων για την PRAC και την CHMP/CMDh (προσωρινά μέτρα, κατάλογος εκκρεμών θεμάτων, συστάσεις, γνώμες), αναλύσεις εσωτερικών δεδομένων, οργάνωση προφορικών επεξηγήσεων, επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες/συναντήσεις εμπειρογνωμόνων και δημόσιες ακροάσεις	300	124,1	40	1 489 200 ευρώ					
					300	79,5	40	954 000 ευρώ					
	15		Μετά την αξιολόγηση	Εκπόνηση και δημοσίευση πληροφοριών στη δικτυακή πύλη, επικοινωνία, μεταφράσεις, πρόσβαση σε αιτήματα εγγράφων και επανεξετάσεις, κατά περίπτωση	193,75	124,1	40	961 775 ευρώ					
					193,75	79,5	40	616 125 ευρώ					
	16			Χρόνος εργασίας του προσωπικού της PRAC για τις παραπομπές	54	124,1	11	73 715 ευρώ	130	109	11	155 870 ευρώ	
					54	79,5	11	47 223 ευρώ					
	17			Χρόνος εργασίας του προσωπικού της CHMP/CMDh για τις παραπομπές	54	124,1	11	73 715 ευρώ	65	109	11	77 935 ευρώ	
					81	79,5	11	70 835 ευρώ					
	17α			Εκτίμηση/Αξιολόγηση εντός των παραπομπών φαρμακοεπαγρύπνησης					360	109	40	1 569 600 ευρώ	
				Υποσύνολο παραπομπές φαρμακοεπαγρύπνησης				**4 887 616 ευρώ**				**1 803 405 ευρώ**	**6 691 021**

4. Άλλα έξοδα του Οργανισμού σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Δραστηριότητες				EMA				Εισηγητές/ΕΑΑ (Εθνικές Αρμόδιες Αρχές)				Συνολικό κόστος
				Αριθμός ωρών που απαιτούνται	Ωρομίσθιο/μισθός	Συχνότητα ανά έτος	Σύνολο EMA	Αριθμός ωρών που απαιτούνται	Ωρομίσθιο/μισθός	Συχνότητα ανά έτος	Σύνολο εισηγητές	
Λοιπά	18	Παρακολούθηση βιβλιογραφίας	Παρακολούθηση εξωτερικής βιβλιογραφίας και καταχώριση δεδομένων στη βάση EudraVigilance	8153	124,1	1	1 011 787 ευρώ					
	19		Ποιοτικός έλεγχος των δραστηριοτήτων εξωτερικής ανάθεσης και των δεδομένων που έχουν καταχωριστεί	4455	124,1	1	552 866 ευρώ					
		ΤΠΕ	Ανάπτυξη ΤΠ και συντήρηση λογισμικού				4 882 643 ευρώ					
			Συντήρηση υποδομής ΤΠ				2 061 636 ευρώ					
	22	Ανίχνευση σήματος + διαχείριση ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκου (ΑΕΦ) + διαχείριση κινδύνου	Επιστημονική επικύρωση του φαρμάκου και δεδομένα για τις ουσίες που υποβάλλουν οι ΚΑΚ (εξωτερική ανάθεση)	22390	124,1	1	2 778 599 ευρώ					
	23		Κλινική επικύρωση των σημάτων, διαχείριση των σημάτων από το επιστημονικό προσωπικό και παροχή ανάλυσης από τη βάση δεδομένων EudraVigilance και άλλες πηγές δεδομένων κατόπιν αιτήματος από το κράτη μέλη	10 197	124,1	1	1 265 455 ευρώ					
				2499	79,5	1	198 670 ευρώ					
	24		Διαχείριση των σχεδίων διαχείρισης του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων της διαδικαστικής υποστήριξης από την PRAC, της παρακολούθησης του αποτελέσματος των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου και της εκπόνησης εγγράφων προς δημοσίευση για τα φάρμακα κεντρικής και τα φάρμακα εθνικής έγκρισης κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών.	17820	124,1	1	2 211 462 ευρώ					
				6534	79,5	1	519 453 ευρώ					

	25			Παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων δημόσιας υγείας (π.χ. συστήματα διαχείρισης του κινδύνου, μέσω μελετών εξωτερικής ανάθεσης των αποτελεσμάτων τους με τη χρήση βάσεων δεδομένων για τους ασθενείς).	7643	124,1	1	948 496 ευρώ					
	26			Συντονισμός των επιθεωρήσεων φαρμακοεπαγρύπνησης, συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης και παρακολούθηση	6534	124,1	1	810 869 ευρώ					
					3861	79,5	1	306 950 ευρώ					
	27			Μεταφράσεις του υλικού επικοινωνίας και των δεδομένων που λαμβάνονται από το κοινό σε σχέση με τις παραπομπές	3370	124,1	1	418 217 ευρώ					
	28			Χρόνος εργασίας του προσωπικού της PRAC (υπόλοιπου)	891	124,1	1	110 573 ευρώ					
					891	79,5	1	70 835 ευρώ					
	29			Έξοδα συνεδριάσεων της επιτροπής CHMP				564 503 ευρώ	194	109	11	232 606 ευρώ*	
	30			Έξοδα συνεδριάσεων της επιτροπής CHMP				110 901 ευρώ					
Υποσύνολο λοιπά								**18 825 914 ευρώ**				**232 606 ευρώ**	**19 058 520 ευρώ**

*αποζημίωση των μελών της επιτροπής PRAC

Εκτίμηση του συνολικού αντικτύπου της προτεινόμενης νομοθεσίας στον προϋπολογισμό του Οργανισμού

	Έτος 2014	**Έτος 2015**	**Έτος 2016**	**Έτος 2017**	**Έτος 2018**	**Έτος 2019**	**Έτος 2020**
ΙΠΑ**	**0**	**38**	**38**	**38**	**38**	**38**	**38**
Ετήσιοι μισθοί**	**0 ευρώ**	**5 108 855 ευρώ**	**5 108 855 ευρώ**	**5 108 855 ευρώ**	**5 108 855 ευρώ**	**5 108 855 ευρώ**	**5 108 855 ευρώ**
Ετήσιο κόστος εκτός του κόστους προσωπικού	11 277 314 ευρώ	22 906 802 ευρώ	22 906 802 ευρώ	22 906 802 ευρώ	22 906 802 ευρώ	22 906 802 ευρώ	22 906 802 ευρώ
Αμοιβή εισηγητών	5 265 082 ευρώ	10 530 163 ευρώ	10 530 163 ευρώ	10 530 163 ευρώ	10 530 163 ευρώ	10 530 163 ευρώ	10 530 163 ευρώ
Συνολικό κόστος	***16 542 396 ευρώ***	***38 545 820 ευρώ***	***38 545 820 ευρώ***	***38 545 820 ευρώ***	***38 545 820 ευρώ***	***38 545 820 ευρώ***	***38 545 820 ευρώ***
Έσοδα από τέλη για τη φαρμακοεπαγρύπνηση	***16 542 396 ευρώ***	***38 545 820 ευρώ***	***38 545 820 ευρώ***	***38 545 820 ευρώ***	***38 545 820 ευρώ***	***38 545 820 ευρώ***	***38 545 820 ευρώ***
Υπόλοιπο	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

**με βάση την εκτίμηση ότι ο κανονισμός αρχίζει να εφαρμόζεται το καλοκαίρι του 2014.*

***επιπλέον των 23 ΙΠΑ βάσει του δημοσιονομικού δελτίου της νομοθετικής πρότασης του 2008, COM(2008) 664 τελικό*

Η κατανομή ανά βαθμό είναι η εξής:

Θέσεις	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
Σύνολο AD	**27**	**27**	**27**	**27**	**27**	**27**
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
Σύνολο AST	**11**	**11**	**11**	**11**	**11**	**11**
Σύνολο θέσεων	**38**	**38**	**38**	**38**	**38**	**38**

Οι απαιτούμενοι ανθρώπινοι πόροι θα μπορούσαν να εξευρεθούν με ανακατανομή προσωπικού εντός του Οργανισμού ή με συμπληρωματικό προσωπικό υπό την αυστηρή προϋπόθεση ότι υπάρχουν επαρκείς θέσεις στο πλαίσιο της γενικής νομοθετικής αναθεώρησης των δημοσιονομικών δελτίων και της ετήσιας διαδικασίας κατανομής για τους οργανισμούς, δεδομένων των δημοσιονομικών περιορισμών που εφαρμόζονται σε όλα τα όργανα της ΕΕ.

Στοιχεία του Οργανισμού που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του κόστους

1. Παραγωγικές ημέρες εργασίας/έτος	**2012**	**2016**
	198	**199**
2. Συνήθης αριθμός ωρών εργασίας/ημέρα	**2012**	**2016**
Συνήθης αριθμός ωρών εργασίας/ημέρα	8 *	8 *
x αριθμός παραγωγικών ημερών/έτος	198	199
Συνολικός αριθμός παραγωγικών ωρών/έτος	**1 584**	**1 592**
3. Μέσο κόστος προσωπικού	**2012**	**2016**
Μέσος όρος μισθολογικών στοιχείων AD	138 579	142 655
Γενικά έξοδα (μη μισθολογικό κόστος, κτίρια, εξοπλισμός, υποστήριξη και διαχείριση)	57 991	51 638
Συνολικό κόστος προσωπικού AD	**196 570**	**194 293**
Μέσος όρος μισθολογικών στοιχείων AST	75 043	77 250
Γενικά έξοδα (μη μισθολογικό κόστος, κτίρια, εξοπλισμός, υποστήριξη και διαχείριση)	50 920	44 456
Συνολικό κόστος προσωπικού AST	**125 963**	**121 706**
Μέσος όρος μισθολογικών στοιχείων *ΣΥ*	48 538	53 360
Γενικά έξοδα (μη μισθολογικό κόστος, κτίρια, εξοπλισμός, υποστήριξη και διαχείριση)	47 970	41 833
Συνολικό κόστος προσωπικού για συμβασιούχους:	**96 508**	**95 193**
Σημειώσεις:	**2012**	**2016**
Στάθμιση των εκτιμώμενων μισθολογικών στοιχείων (συμπεριλαμβανομένης της ισοτιμίας)	148	130
Συμπεριλαμβάνονται οι συνταξιοδοτικές εισφορές των εργοδοτών	όχι	ναι

Πηγή: ΕΜΑ

*Σε όλους τους υπολογισμούς εφαρμόζεται εβδομάδα εργασίας 40 ωρών.