2025/90239

14.3.2025

Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/568 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Φεβρουαρίου 2024, σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L, 2024/568, 14 Φεβρουαρίου 2024)

1. Στη σελίδα 13, στο άρθρο 10 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο τελευταία περίοδος:

αντί: «Ο Οργανισμός εξετάζει και συγκεντρώνει τις πληροφορίες αυτές και τις χρησιμοποιεί, σύμφωνα με την παράγραφο 6, ως πηγή για την ειδική έκθεση που προβλέπεται στην εν λόγω παράγραφο.»

διάβαζε: «Ο Οργανισμός εξετάζει και συγκεντρώνει τις πληροφορίες αυτές και τις χρησιμοποιεί, σύμφωνα με την παράγραφο 7, ως πηγή για την ειδική έκθεση που προβλέπεται στην εν λόγω παράγραφο.».

2. Στη σελίδα 23, στο παράρτημα I τμήμα 15 σημείο 15.1:

αντί: «15.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 104 700 EUR για τη δυνάμει των άρθρων 107ιδ έως 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του άρθρου 28β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 21α στοιχείο β) ή στο άρθρο 22α παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γβ) ή στο άρθρο 10α παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και οι οποίες διεξάγονται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.»

διάβαζε: «15.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 107 000 EUR για τη δυνάμει των άρθρων 107ιδ έως 107ιζ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του άρθρου 28β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 21α στοιχείο β) ή στο άρθρο 22α παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γβ) ή στο άρθρο 10α παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και οι οποίες διεξάγονται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.».

3. Στη σελίδα 31, στο παράρτημα IV τμήμα 6 σημείο 6.1 τελευταίο εδάφιο:

αντί: «Επιπλέον του τέλους ή της επιβάρυνσης που προβλέπεται στο παράρτημα I, II ή III, επιβάλλεται επίσης επιβάρυνση ύψους 4 400 EUR για αιτήσεις στις οποίες ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή ο αιτών ισχυρίζεται ή ισχυρίστηκε ότι δικαιούται μείωση τέλους αλλά δεν αποδεικνύει ότι δικαιούται την εν λόγω μείωση. Η εν λόγω επιβάρυνση επιβάλλεται πλήρως και στις ΜΜΕ, κατά περίπτωση.»

διάβαζε: «Επιπλέον του τέλους ή της επιβάρυνσης που προβλέπεται στο παράρτημα I, II ή III, επιβάλλεται επίσης επιβάρυνση ύψους 4 400 EUR για αιτήσεις στις οποίες ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή ο αιτών ισχυρίζεται ή ισχυρίστηκε ότι δικαιούται μείωση τέλους ή επιβάρυνσης αλλά δεν αποδεικνύει ότι δικαιούται την εν λόγω μείωση. Η εν λόγω επιβάρυνση επιβάλλεται πλήρως και στις ΜΜΕ, κατά περίπτωση.».

4. Στη σελίδα 34, στο παράρτημα V τίτλος:

αντί: «**Μειώσεις τελών και αναβολές**»,

διάβαζε: «**Μειώσεις τελών και επιβαρύνσεων και αναβολές**».

5. Στη σελίδα 34, στο παράρτημα V τμήμα 1:

αντί: «1. Μειώσεις τελών που χορηγούνται σε ΜΜΕ

1.1. Οι ακόλουθες ολικές ή μερικές μειώσεις των τελών που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό χορηγούνται σε ΜΜΕ:

1.1.1. για μικρές ή μεσαίες επιχειρήσεις, εφαρμόζεται μείωση τέλους κατά 40 % του εφαρμοστέου ποσού στα ακόλουθα τέλη:»

διάβαζε: «1. Μειώσεις τελών και επιβαρύνσεων που χορηγούνται σε ΜΜΕ

1.1. Οι ακόλουθες ολικές ή μερικές μειώσεις των τελών και επιβαρύνσεων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό χορηγούνται σε ΜΜΕ:

1.1.1. για μικρές ή μεσαίες επιχειρήσεις, εφαρμόζεται μείωση κατά 40 % του εφαρμοστέου ποσού στα ακόλουθα τέλη και επιβαρύνσεις:».

6. Στη σελίδα 34, στο παράρτημα V τμήμα 1 σημείο 1.1.1 στοιχείο ιδ):

αντί: «ιδ) ετήσιο τέλος για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή για κτηνιατρικά φάρμακα, ή και τα δύο, κατ' εφαρμογή του παραρτήματος ΙΙΙ τμήμα 1 ή 2, αντίστοιχα·»

διάβαζε: «ιδ) ετήσιο τέλος για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή για κτηνιατρικά φάρμακα κατ' εφαρμογή του παραρτήματος ΙΙΙ τμήμα 1 ή 2, αντίστοιχα·».

7. Στη σελίδα 34, στο παράρτημα V τμήμα 1 σημείο 1.1.3:

αντί: «1.1.3. για τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, εφαρμόζεται μείωση 100 % στα τέλη που ορίζονται στα σημεία 1.1.1 και 1.1.2.»

διάβαζε: «1.1.3. για τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, εφαρμόζεται μείωση 100 % στα τέλη και τις επιβαρύνσεις που ορίζονται στα σημεία 1.1.1 και 1.1.2.».

8. Στη σελίδα 35, στο παράρτημα V τμήμα 1 σημείο 1.2:

αντί: «1.2. Οι μειώσεις τελών που ορίζονται στο σημείο 1.1.1 εφαρμόζονται επιπλέον των μειώσεων τελών και των κινήτρων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 ή στη φαρμακευτική νομοθεσία της Ένωσης.»

διάβαζε: «1.2. Οι μειώσεις που ορίζονται στο σημείο 1.1 εφαρμόζονται επιπλέον των μειώσεων τελών και των κινήτρων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 ή στη φαρμακευτική νομοθεσία της Ένωσης.».

9. Στη σελίδα 35, στο παράρτημα V τμήμα 1 σημείο 1.3:

αντί: «1.3. Οι μειώσεις που ορίζονται στο σημείο 1.1 δεν χορηγούνται σε ΜΜΕ που ενεργούν ως αιτούντες ή κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας για το σχετικό φάρμακο δυνάμει συμβατικής ρύθμισης με νομική οντότητα που δεν είναι ΜΜΕ. Οι εν λόγω συμβατικές ρυθμίσεις δηλώνονται στον Οργανισμό πριν από κάθε υπηρεσία που απαριθμείται στο σημείο 1.1.1.»

διάβαζε: «1.3. Οι μειώσεις που ορίζονται στο σημείο 1.1 δεν χορηγούνται σε ΜΜΕ που ενεργούν ως αιτούντες ή κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας για το σχετικό φάρμακο δυνάμει συμβατικής ρύθμισης με νομική οντότητα που δεν είναι ΜΜΕ. Οι εν λόγω συμβατικές ρυθμίσεις δηλώνονται στον Οργανισμό πριν από κάθε υπηρεσία που απαριθμείται στο σημείο 1.1.».

10. Στη σελίδα 35, στο παράρτημα V τμήμα 3 σημείο 3.2:

αντί: «3.2. Εκτός από την αναβολή που προβλέπεται στο σημείο 3.1, για ρυθμιστικές δραστηριότητες στο πλαίσιο της υποβολής βασικού φακέλου για πανδημικό εμβόλιο και της επακόλουθης υποβολής τροποποίησης λόγω πανδημίας, εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 100 % στις ακόλουθες περιπτώσεις:»

διάβαζε: «3.2. Εκτός από την αναβολή που προβλέπεται στο σημείο 3.1, για ρυθμιστικές δραστηριότητες στο πλαίσιο της υποβολής βασικού φακέλου για πανδημικό εμβόλιο και της επακόλουθης υποβολής τροποποίησης λόγω πανδημίας, εφαρμόζεται μείωση τέλους και επιβάρυνσης κατά 100 % στις ακόλουθες περιπτώσεις:».

11. Στη σελίδα 35, στο παράρτημα V τμήμα 4 στοιχείο α):

αντί: «α) αίτηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του παραρτήματος Ι τμήμα 3 του παρόντος κανονισμού·»

διάβαζε: «α) αίτηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του παραρτήματος Ι τμήμα 2 του παρόντος κανονισμού·».

12. Στη σελίδα 35, στο παράρτημα V τμήμα 5:

αντί: «5. Ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα

Στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 50 % για τις ακόλουθες δραστηριότητες:»

διάβαζε: «5. Ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα

Στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα εφαρμόζεται μείωση τέλους και επιβάρυνσης κατά 50 % για τις ακόλουθες δραστηριότητες:».

13. Στη σελίδα 37, στο παράρτημα V τμήμα 7 σημείο 7.2:

αντί: «7.2. Όταν εφαρμόζεται μείωση κατ' εφαρμογή του σημείου 6.1, δεν καταβάλλεται αμοιβή στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τα ετήσια τέλη που αναφέρονται στο σημείο 6.1.»

διάβαζε: «7.2. Όταν εφαρμόζεται μείωση κατ' εφαρμογή του σημείου 7.1, δεν καταβάλλεται αμοιβή στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τα ετήσια τέλη που αναφέρονται στο σημείο 7.1.».

14. Στη σελίδα 37, στο παράρτημα V τμήμα 8:

αντί: «8. Ετήσιο τέλος για κτηνιατρικά φάρμακα

Εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 25 % στο ετήσιο τέλος για τα κτηνιατρικά φάρμακα που ορίζεται στο παράρτημα III τμήμα 2, με εξαίρεση τα προϊόντα που ήδη απαριθμούνται στα τμήματα 5 και 6 του παρόντος παραρτήματος.»

διάβαζε: «8. Ετήσιο τέλος για κτηνιατρικά φάρμακα

Εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 25 % στο ετήσιο τέλος για τα κτηνιατρικά φάρμακα που ορίζεται στο παράρτημα III τμήμα 2, με εξαίρεση τα προϊόντα που ήδη απαριθμούνται στα τμήματα 5, 6 και 7 του παρόντος παραρτήματος.».

15. Στη σελίδα 39, στο παράρτημα VII Πίνακας αντιστοιχίας:

αντί:

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95	Παρών κανονισμός
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Παράρτημα I, τμήμα 1 και παράρτημα II, τμήμα 1
Άρθρο 3 παράγραφος 1	Παράρτημα I, τμήμα 3
Άρθρο 7	Παράρτημα II, τμήμα 3
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Παράρτημα II, τμήμα 4
Άρθρο 3 παράγραφος 4	Παράρτημα IV, τμήμα 1
Άρθρο 5 παράγραφος 4	Παράρτημα IV, τμήμα 1
Άρθρο 8 παράγραφος 2	Παράρτημα IV, τμήμα 5
Άρθρο 8 παράγραφος 3	Παράρτημα IV, σημεία 6.1 (με εξαίρεση το τελευταίο εδάφιο), 6.2 και 6.4»

διάβαζε:

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95	Παρών κανονισμός
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Παράρτημα I, τμήμα 1 και παράρτημα II, τμήμα 1
Άρθρο 3 παράγραφος 1	Παράρτημα I, τμήματα 2 και 4
Άρθρο 7	Παράρτημα II, τμήμα 3

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95	Παρών κανονισμός
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Παράρτημα II, τμήμα 4
Άρθρο 3 παράγραφος 4	Παράρτημα IV, τμήμα 1
Άρθρο 5 παράγραφος 4	Παράρτημα IV, τμήμα 1
Άρθρο 8 παράγραφος 2	Παράρτημα IV, τμήμα 5
Άρθρο 8 παράγραφος 3	Παράρτημα IV, σημεία 6.1 (με εξαίρεση το τελευταίο εδάφιο), 6.2 και 6.4»