



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2689

31 Δεκεμβρίου 2008

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 171107

Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.139307/05/2006 απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Καθορισμός του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α' 165)- Καθορισμός νέων δραστηριοτήτων που προκύπτουν από την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας στις οποίες επιβάλλεται ειδικό τέλος και ύψος των τελών κατά το άρθρο 48 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α' 176) - Κωδικοποίηση κοινή υπουργική απόφαση» (ΦΕΚ Β' 1098).

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 11 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α' 3), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α' 165) και συμπληρώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 48 παρ. 5 και 7 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α' 176).
2. Τις διατάξεις του άρθρου 46 του ν. 2519/1997 (άρθ. 3 ν. 1316/1983) και του άρθρου 48 παρ. 6 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α' 176).
3. Τη διάταξη του άρθρου 14 παρ. 4 και τη διάταξη της τελευταίας παραγράφου του άρθρου 31 του ν. 1316/1983.
4. Την κοινή υπουργική απόφαση «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 2001/1983/ΕΚ «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης και το άρθρο 31 της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος».
5. Την κοινή υπουργική απόφαση «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων σε συμμόρφωση με τις Οδηγίες 2001/82/ΕΚ και 2004/28/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα».

6. Την κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.139307/05/2006 «Καθορισμός του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α' 165) - Καθορισμός νέων δραστηριοτήτων που προκύπτουν από την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας στις οποίες επιβάλλεται ειδικό τέλος και ύψος των τελών κατά το άρθρο 48 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α' 176) - Κωδικοποίηση κοινής υπουργικής απόφασης.» (ΦΕΚ Β' 1098).

7. Την υπ' αριθμ. 225783/2003 (ΦΕΚ Β' 561) παρ. 2 απόφαση Υπουργού Γεωργίας «Όροι και προϋποθέσεις κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται αποκλειστικά για ιχθείς ενυδρείων, ωδικά πουλιά κλπ.».

8. Την υπ' αριθμ. Ο-1084/23η/18.12.2008 απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ.

9. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του ν. 1558/1985 (ΦΕΚ Α' 137) το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 27 του ν. 2081/1992 (ΦΕΚ Α' 154) και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2 α του ν. 2469/1997 (ΦΕΚ Α' 38).

10. Την υπ' αριθμ. 30356/15.3.2006 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης» και το π.δ. 95/2000.

11. Την υπ' αριθμ. 37930/ΔΙΟΕ 1264/14.10.2005 (ΦΕΚ Β' 519) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Οικονομίας και Οικονομικών», όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. 5733/ΔΙΟΕ 179/9.2.2006 (ΦΕΚ Β' 204).

12. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε την τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.139307/05/2006 απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Καθορισμός του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α' 165) - Καθορισμός νέων δραστηριοτήτων που προκύπτουν από την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας στις οποίες επιβάλλεται ειδικό τέλος και ύψος των τελών κατά το άρθρο 48 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α' 176) - Κωδικοποίηση κοινής υπουργικής απόφασης» (ΦΕΚ Β' 1098), ως ακολούθως:

Άρθρο 1

1. Το άρθρο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 1

1. Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης, με την επιφύλαξη των οριζομένων στα άρθρα 4, 5 και 6 του παρόντος Κεφαλαίου, με εθνική διαδικασία, για τις περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η υποβολή πλήρους φακέλου σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις, καταβάλλεται τέλος:

α) όταν πρόκειται για νέα ή γνωστή δραστική ουσία (πλήρης φάκελος): 20.000,00 ευρώ.

β) όταν ζητείται η άδεια με βάση βιβλιογραφική τεκμηρίωση συνοδευόμενη από μελέτες του αιτούντος: 20.000,00 ευρώ.

γ) όταν ζητείται η άδεια με καλώς καθιερωμένη ιατρική χρήση (well established use): 18.000,00 ευρώ.

2. Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης, για τις περιπτώσεις στις οποίες δεν απαιτείται η υποβολή πλήρους φακέλου (απλουστευμένη αίτηση) και το οποίο ισχύει για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή και/ή περιεκτικότητα που ζητείται ταυτόχρονα με την αρχική αίτηση, καταβάλλεται τέλος:

α) όταν υποβάλλεται αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενοσήμου, με αναφορά στο αποκαλούμενο προϊόν αναφοράς: 20.000,00 ευρώ.

β) όταν υποβάλλεται αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας γενοσήμου φαρμάκου με την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα με το προϊόν αναφοράς και για το οποίο απαιτείται κατάθεση μελέτης βιοϊσοδυναμίας: 14.000,00 ευρώ.

γ) όταν υποβάλλεται αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας γενοσήμου φαρμάκου με την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα με το προϊόν αναφοράς χωρίς να απαιτείται κατάθεση μελέτης βιοϊσοδυναμίας: 9.000,00 ευρώ.

δ) όταν υποβάλλεται αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μετά από συγκατάθεση χρήσης δεδομένων ενός ήδη εγκεκριμένου φαρμάκου : 5.000,00 ευρώ.

3. Για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου όταν η αίτηση στηρίζεται σε σταθερό συνδυασμό γνωστών δραστικών ουσιών: 20.000,00 ευρώ.

4. Για επέκταση της άδειας κυκλοφορίας (Παράρτημα II του Κανονισμού (ΕΚ) 1084/2003 της Επιτροπής): 10.000,00 ευρώ.

5. Για κάθε αίτημα τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας καταβάλλεται τέλος ως εξής:

α) για τροποποιήσεις τύπου IA, όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1084/2003 της Επιτροπής): 500,00 ευρώ ανά μορφή και περιεκτικότητα.

β) για τροποποιήσεις τύπου IB, όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 1.000,00 ευρώ ανά μορφή και περιεκτικότητα.

γ) για τροποποιήσεις τύπου II «νέα ένδειξη», όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 5.000,00 ευρώ ανά μορφή.

δ) για τροποποιήσεις τύπου II «ασφάλεια και ποιότητα», όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 2.000,00 ευρώ ανά μορφή.

ε) Για κάθε αίτημα τροποποίησης που υποβάλλεται κατά τη διάρκεια εξέτασης αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (φάρμακο υπό έγκριση): 300 ευρώ.

στ) για άλλες περιπτώσεις τροποποιήσεων που δεν αναφέρονται στον άνω Κανονισμό, το παράβολο εξομοιώνεται με μία από τις παραπάνω περιπτώσεις ανάλογα με τον χαρακτηρισμό της αιτούμενης τροποποίησης.

Ειδικά για την περίπτωση της τροποποίησης κατόχου άδειας κυκλοφορίας καταβάλλεται τέλος 1.000,00 ευρώ ανά μορφή και περιεκτικότητα.

6. Για αίτηση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας: 5.000,00 ευρώ ανά εμπορική ονομασία.

7. Τα ανωτέρω τέλη των παραγράφων 1, 3 και 4 καλύπτουν την πρώτη φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα. Για κάθε επιπλέον φαρμακοτεχνική μορφή ή περιεκτικότητα του ίδιου φαρμάκου που υποβάλλεται ταυτόχρονα με την αρχική αίτηση καταβάλλεται πρόσθετο τέλος 5.000,00 ευρώ. Στις περιπτώσεις της παραγράφου 2 το αντίστοιχο τέλος ορίζεται σε 3.000,00 ευρώ»

Άρθρο 2

1. Το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 3

1. Σε περίπτωση που ο ΕΟΦ ενεργεί ως «Κράτος μέλος αναφοράς» στα πλαίσια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένης διαδικασίας, τα καταβαλλόμενα τέλη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης, με την επιφύλαξη των οριζομένων στα άρθρα 4, 5 και 6 του παρόντος, καθορίζονται ως εξής:

α) όταν υποβάλλεται αίτηση με πλήρη φάκελο: 40.000,00 ευρώ

β) όταν υποβάλλεται απλουστευμένη αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας γενοσήμου φαρμάκου, καθώς και αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενοσήμου, με αναφορά στο αποκαλούμενο προϊόν αναφοράς: 30.000,00 ευρώ.

γ) όταν υποβάλλεται απλουστευμένη αίτηση μετά από συγκατάθεση χρήσης δεδομένων ενός ήδη εγκεκριμένου φαρμάκου: 10.000,00 ευρώ.

2. Όταν, στα πλαίσια της διαδικασίας που αναφέρεται στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου, υποβάλλεται αίτηση για επέκταση της άδειας κυκλοφορίας (Παράρτημα II του Κανονισμού (ΕΚ) 1084/2003 της Επιτροπής): 10.000,00 ευρώ.

3. Όταν, στα πλαίσια της διαδικασίας που αναφέρεται στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου, υποβάλλεται αίτηση για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας για κάθε τέτοια αίτηση καταβάλλεται τέλος ως εξής:

α) για τροποποιήσεις τύπου IA, όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1084/2003 της Επιτροπής): 1.000,00 ευρώ ανά μορφή και περιεκτικότητα.

β) για τροποποιήσεις τύπου IB, όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1084/2003 της Επιτροπής): 2.000,00 ευρώ ανά μορφή και περιεκτικότητα.

γ) για τροποποιήσεις τύπου II «νέα ένδειξη», όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 10.000,00 ευρώ ανά μορφή.

δ) για τροποποιήσεις τύπου II «ασφάλεια και ποιότητα», όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 3.000,00 ευρώ ανά μορφή.

ε) για άλλες περιπτώσεις τροποποιήσεων που δεν αναφέρονται στον άνω Κανονισμό, το παράβολο εξομοιώνεται με μία από τις παραπάνω περιπτώσεις ανάλογα με τον χαρακτηρισμό της αιτούμενης τροποποίησης.

4. Για κάθε αίτημα τροποποίησης που υποβάλλεται κατά τη διάρκεια εξέτασης αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (φάρμακο υπό έγκριση): 500 ευρώ.

5. Για αίτηση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας: 7.000,00 ευρώ ανά εμπορική ονομασία».

Άρθρο 3

Στο άρθρο 7 επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις:

1. Στην περίπτωση γ) της παρ. 1 οι λέξεις «με βάση βιβλιογραφική τεκμηρίωση» αντικαθίστανται από τη φράση «με καλώς καθιερωμένη χρήση» (well established use).

2. Στο τέλος της περ. στ) της παραγράφου 5 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Ειδικά για την περίπτωση της τροποποίησης κατόχου αδειάς κυκλοφορίας καταβάλλεται τέλος 500,00 ευρώ ανά μορφή και περιεκτικότητα.»

3. Στο τέλος της παραγράφου 6 προστίθενται οι λέξεις «ανά εμπορική ονομασία».

4. Μετά την παράγραφο 6 προστίθενται παράγραφοι 7 και 8, οι οποίες έχουν ως εξής:

«7. Η περ. δ' της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται ανάλογα και στις περιπτώσεις των παραγράφων 3 και 4. Στις περιπτώσεις της παραγράφου 2 το αντίστοιχο τέλος ορίζεται σε 2.000,00 ευρώ

8. Τα τέλη των περιπτώσεων α), β) και δ) της παραγράφου 5 του παρόντος άρθρου καταβάλλονται ανά μορφή και περιεκτικότητα και το τέλος της περίπτωσης γ) της αυτής παραγράφου καταβάλλεται ανά μορφή».

Άρθρο 4

1. Στο τέλος της παραγράφου 4 του άρθρου 9 προστίθενται οι λέξεις «ανά εμπορική ονομασία».

2. Μετά την παράγραφο 4 του άρθρου 9 προστίθεται παράγραφος 5, η οποία έχει ως εξής:

«Τα τέλη των περιπτώσεων α), β) και δ) της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου καταβάλλονται ανά μορφή και περιεκτικότητα και το τέλος της περίπτωσης γ) της αυτής παραγράφου καταβάλλεται ανά μορφή».

Άρθρο 5

1. Ο τίτλος «απολυμαντικά προϊόντα» υπό το άρθρο 12 και οι λοιπές όμοιες αναφορές στο άρθρο αντικαθίσταται από τον όρο «Βιοκτόνα προϊόντα».

2. Στο τέλος της παραγράφου 1 του άρθρου 12 προστίθεται εδάφιο, ως εξής:

«Για κάθε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας νέας μορφής και νέας περιεκτικότητας ήδη αδειοδοτημένου προϊόντος, καταβάλλεται τέλος 1.000,00 ευρώ, αντίστοιχα»

3. Στο τέλος της παραγράφου 3 του άρθρου 12 προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Το αυτό τέλος καταβάλλεται και για κάθε αίτηση ποικιλίας (variant) ήδη αδειοδοτημένου προϊόντος με νέο άρωμα, νέο χρώμα ή ποσοτική μεταβολή αυτών, αντίστοιχα.

Για κάθε αίτηση αλλαγής εκάστου εκδόχου ή ποσοτικής μεταβολής του σε ήδη αδειοδοτημένο προϊόν καταβάλλεται τέλος 300,00 ευρώ.

Για κάθε αίτηση προσθήκης και αλλαγής συσκευασιών καταβάλλεται τέλος 150,00 ευρώ».

Άρθρο 6

Το άρθρο 15 τίθεται ως ακολούθως:

«Άρθρο 15

Καλλυντικά προϊόντα

1. Για κάθε κατάθεση γνωστοποίησης κυκλοφορίας καλλυντικού προϊόντος στον ΕΟΦ καταβάλλεται τέλος, ανά προϊόν: 100 ευρώ.

2. Για κάθε κατάθεση τροποποίησης γνωστοποίησης κυκλοφορίας καλλυντικού προϊόντος στον ΕΟΦ καταβάλλεται τέλος, ανά προϊόν: 50 ευρώ.»

Άρθρο 7

1. Η παράγραφος 1 του άρθρου 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. α) Για χορήγηση άδειας παραγωγής φαρμάκου ή άλλων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για τα οποία σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις απαιτείται τέτοια άδεια, καταβάλλεται τέλος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία: 350,00 ευρώ. Για κάθε επιπλέον της πρώτης συσκευασίας καταβάλλεται τέλος 100,00 ευρώ

β) Για τροποποίηση άδειας παραγωγής φαρμάκου ή άλλων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ καταβάλλεται τέλος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία: 150,00 ευρώ. Για κάθε επιπλέον της πρώτης συσκευασίας καταβάλλεται τέλος 50,00 ευρώ

2. Οι περιπτώσεις α) και β) της παραγράφου 2 του άρθρου 16 αντικαθίστανται ως εξής:

«2. Για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής καταβάλλεται τέλος ως ακολούθως:

α) για στείρα φάρμακα: 3.000,00 ευρώ

β) για μη στείρα φάρμακα: 2.500,00 ευρώ».

3. Οι περιπτώσεις α) και β) της παραγράφου 3 του άρθρου 16 τίθενται ως εξής:

«3. Για κάθε μορφή για την οποία υποβάλλεται αίτηση χορήγησης άδειας δυνατότητας παραγωγής ή εργαστηριακών ελέγχων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ καταβάλλεται τέλος:

α) για στείρα φάρμακα: 500,00

β) για μη στείρα προϊόντα: 400,00 ευρώ»

4. Στην παράγραφο 4 του άρθρου 16 προστίθεται περίπτωση α) η οποία έχει ως εξής: «4. α) Για χορήγηση άδειας παραγωγής φαρμάκου «αποκλειστικά για εξαγωγή» καταβάλλεται τέλος ανά φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα: 350,00 ευρώ. Για κάθε επιπλέον περιεκτικότητα πέραν της πρώτης, καταβάλλεται τέλος 50,00 ευρώ.»

Η δε υπάρχουσα διάταξη του άρθρου 16 λαμβάνει την αριθμηση 4 β). Από την τελευταία διαγράφεται η λέξη «συσκευασία».

5. Η παράγραφος 5 του άρθρου 16 αντικαθίσταται ως εξής:

«5 α) Για χορήγηση άδειας συσκευασίας φαρμάκου ή άλλων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για τα οποία σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις απαιτείται τέτοια άδεια καταβάλλεται τέλος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία καταβάλλεται τέλος: 250,00 ευρώ. Για κάθε επιπλέον της πρώτης συσκευασίας καταβάλλεται τέλος 50,00 ευρώ

β) Για τροποποίηση άδειας συσκευασίας φαρμάκου ή άλλων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ καταβάλλεται τέλος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία καταβάλλεται τέλος : 150,00 ευρώ». Για κάθε επιπλέον της πρώτης συσκευασίας καταβάλλεται τέλος 50, 00 ευρώ

6. Στην παράγραφο 6 του άρθρου 16 προστίθεται περίπτωση α) η οποία έχει ως εξής:

«6 α) Για χορήγηση άδειας συσκευασίας φαρμάκου «αποκλειστικά για εξαγωγή» καταβάλλεται τέλος ανά φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα: 250,00 ευρώ.

Για κάθε επιπλέον περιεκτικότητα πέραν της πρώτης, καταβάλλεται τέλος 50,00 ευρώ».

Η δε υπάρχουσα διάταξη του άρθρου 16 λαμβάνει την αρίθμηση 6 β). Από την τελευταία διαγράφεται η λέξη «συσκευασία».

7. Μετά την παράγραφο 8 του άρθρου 16 προστίθεται παράγραφος 9, η οποία έχει ως ακολούθως:

«9. Για χορήγηση, κατ' εξαίρεση, άδειας ανασυσκευασίας καταβάλλεται τέλος ανά φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα: 100,00 ευρώ.»

Άρθρο 8

1. Στον τίτλο υπό το Κεφάλαιο Ε' προστίθεται η φράση «Ερευνητικές Εργασίες».

2. Το άρθρο 18 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 18

Παρεμβατικές μελέτες

1. Για έγκριση παρεμβατικής κλινικής μελέτης, ανά μελέτη: 3.000,00 ευρώ

2. Για την τροποποίηση παρεμβατικής κλινικής μελέτης, ανά τροποποίηση: 1.500,00 ευρώ.

3. Για έγκριση παρεμβατικής μη εμπορικής κλινικής μελέτης, ανά μελέτη: 1.500,00 ευρώ.

4. Για την τροποποίηση παρεμβατικής μη εμπορικής κλινικής μελέτης, ανά τροποποίηση: 750,00 ευρώ.

5. Τα τέλη του παρόντος άρθρου καταβάλλονται αντιστοίχως και σε μελέτες φαρμάκων κτηνιατρικής χρήσης».

Άρθρο 9

Το άρθρο 19 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 19

Μη παρεμβατικές μελέτες / Ερευνητικές εργασίες

1. Για έγκριση μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης, ανά μελέτη: 2.000,00 ευρώ.

2. Για τροποποίηση μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης, ανά τροποποίηση: 1.000,00 ευρώ.

3. Για έγκριση μη παρεμβατικής, μη εμπορικής κλινικής μελέτης, ανά μελέτη: 1.000,00 ευρώ.

4. Για τροποποίηση μη παρεμβατικής, μη εμπορικής κλινικής μελέτης, ανά τροποποίηση: 500,00 ευρώ.

5. Για υποβολή ερευνητικής εργασίας: 600,00 ευρώ. Για τις μη εμπορικές ερευνητικές εργασίες: 200,00 ευρώ

6. Τα τέλη του παρόντος άρθρου καταβάλλονται αντιστοίχως και σε μελέτες φαρμάκων κτηνιατρικής χρήσης».

Άρθρο 10

Στο τέλος του άρθρου 20 προστίθεται παράγραφος 2, η οποία έχει ως εξής:

«Για τροποποίηση κλινικής μελέτης ιατροτεχνολογικών και λοιπών προϊόντων, ανά τροποποίηση: 500,00 ευρώ.»

Άρθρο 11

1. Στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 21 απαλείφεται η λέξη «καλλυντικά».

2. Το τέταρτο εδάφιο του άρθρου 21 καταργείται.

Άρθρο 12

1. Στην παράγραφο 2 του άρθρου 25 διαγράφονται οι λέξεις «ή καλλυντικού».

2. Μετά την παρ. 2 προστίθεται παράγραφος 3, η οποία έχει ως εξής:

«3. Για Αξιολόγηση Τεχνικού Φακέλου καλλυντικού προϊόντος, ύστερα από αίτημα του ενδιαφερομένου: 700,00 ευρώ.»

Άρθρο 13

Το άρθρο 27 τίθεται ως ακολούθως:

«Άρθρο 27

Για τον καθορισμό του τρόπου διάθεσης (κατάταξη) φαρμάκου εγκεκριμένου με την Κεντρική διαδικασία (blue box): 500,00 ευρώ.»

Άρθρο 14

Οι παράγραφοι 1 και 2 του άρθρου 29 τροποποιούνται ως ακολούθως:

«Άρθρο 29

1. Για τη διενέργεια επιθεώρησης σε τρίτες χώρες καταβάλλεται τέλος:

α) 7.000,00 ευρώ, ανά αιτούντα και ανά μονάδα παραγωγής, για Ευρωπαϊκές χώρες

β) 10.000,00 ευρώ, ανά αιτούντα και ανά μονάδα παραγωγής, για χώρες των λοιπών Ηπείρων

γ) Για την περίπτωση που έχει ζητηθεί η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα, το τέλος των προηγούμενων εδαφίων υπό στοιχεία α) και β) μειώνεται κατά 2.000,00 ευρώ.

2. Για έγκριση διορισμού Υπευθύνου/ Ειδικευμένου προσώπου σε μονάδες παραγωγής και ελέγχου προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ: 250,00 ευρώ.»

Άρθρο 15

Το άρθρο 30 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 30

Για την αξιολόγηση των εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης για την ασφάλεια και την κοινοποίηση των πορισμάτων της στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλεται τέλος:

α) 1.000,00 ευρώ για την υποβολή ανά εξάμηνο για τα δύο πρώτα έτη

β) 1.500,00 ευρώ ανά έτος για τα επόμενα δύο έτη

γ) 2.000,00 ευρώ για την υποβολή ανά τριετία, μετά την πρώτη ανανέωση»

Άρθρο 16

Το άρθρο 31 καταργείται.

Άρθρο 17

Κατά τα λοιπά ισχύουν οι διατάξεις της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.139307/05/2006 (ΦΕΚ Β' 1098) κοινή υπουργική απόφαση.

Άρθρο 18

Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 29 Δεκεμβρίου 2008

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> - e-mail: webmaster.et@et.gr



* 0 2 0 2 6 8 9 3 1 1 2 0 8 0 0 4 *