



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

**Bruxelles, den 10. januar 2024
(OR. en)**

2022/0417 (COD)

PE-CONS 59/23

**PHARM 133
SAN 579
MI 840
COMPET 978
VETER 95
CODEC 1830**

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 og Rådets forordning (EF) nr. 297/95**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2023/...

af ...

om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 og Rådets forordning (EF) nr. 297/95

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b) og c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EUT C 140 af 21.4.2023, s. 85.

² Europa-Parlamentets holdning af 12.12.2023 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af

- (1) Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") spiller en central rolle med hensyn til at sørge for, at kun sikre og virkningsfulde lægemidler af høj kvalitet markedsføres på EU-markedet, hvilket bidrager til et velfungerende indre marked og sikrer høje standarder for humanmedicinske lægemidlers og veterinærlægemidlers kvalitet og sikkerhed samt et højt niveau for beskyttelse af folke- og dyresundheden. Der bør ydes tilstrækkelig finansiering for at sikre, at agenturets drift er bæredygtig. Med henblik herpå er det nødvendigt at sørge for, at agenturet har tilstrækkelige ressourcer, navnlig fra gebyrer, til rådighed til at tiltrække og fastholde den ekspertise, der kræves, for at det kan varetage sine opgaver og finansiere sine aktiviteter, og til på bæredygtig vis at betale vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for deres grundlæggende bidrag til agenturets videnskabelige vurderinger.

- (2) Det overordnede mål med denne forordning er at bidrage til at skabe et forsvarligt finansielt grundlag for agenturets drift og dermed bidrage til at sikre et højt niveau for beskyttelse af folke- og dyresundheden. Den bør fastsætte omkostningsbaserede gebyrer og afgifter, som agenturet skal opkræve, og omkostningsbaserede vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for de tjenester, som de yder, for at agenturet kan varetage sine lovbestedte opgaver. Der bør ydes et enkelt EU-vederlag pr. gebyrtype, hvor det er relevant, uanset den kompetente myndigheds oprindelsesmedlemsstat. Ved fastsættelsen af omkostningsbaserede gebyrer bør der tages hensyn til en evaluering af omkostningerne ved agenturets aktiviteter og af medlemsstaternes kompetente myndigheds bidrag til agenturets arbejde. Denne forordning har endvidere til formål at etablere en fælles ramme for et strømlinet gebyrsystem for agenturet og at indføre reguleringsmæssig fleksibilitet, således at gebyrsystemet kan tilpasses i fremtiden.
- (3) Idet denne forordning bør regulere de gebyrer og afgifter, der skal opkræves af agenturet, forbliver kompetence vedrørende gebyrer, der skal opkræves af de kompetente myndigheder, hos medlemsstaterne. Der bør dog ikke foretages opkrævning over for ansøgere og indehavere af markedsføringstilladelse to gange for samme aktivitet.

- (4) De gebyrer, der skal betales til agenturet, bør stå i et rimeligt forhold til det arbejde, der udføres i forbindelse med opnåelse og bevarelse af en EU-markedsføringsgodkendelse. Gebyrerne bør være baseret på en gennemsigtig evaluering af agenturets skøn og prognoser med hensyn til arbejdsbyrde og omkostningerne ved dette arbejde og på en vurdering af omkostningerne ved de tjenester, der ydes til agenturet af medlemsstaternes kompetente myndigheder, som er ansvarlige for regulering af lægemidler, og som fungerer som rapportører og om relevant som medrapportører udpeget af agenturets videnskabelige udvalg. Gebyrerne, afgifterne og gebyrstrukturen bør tage hensyn til eventuelle objektive oplysninger om omkostninger eller om ændring af den reguleringsmæssige ramme.

- (5) I henhold til artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004³ udgøres agenturets indtægter af et bidrag fra Unionen, et bidrag fra tredjelande, der deltager i agenturets arbejde, og med hvilke Unionen har indgået internationale aftaler med henblik herpå, gebyrer, som virksomheder betaler for at opnå og bevare EU-markedsføringstilladelser og for tjenester, der ydes af koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107k og 107q i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁴, afgifter for andre tjenester, som agenturet yder, og EU-finansiering i form af tilskud til deltagelse i forsknings- og støtteprojekter i overensstemmelse med agenturets finansielle bestemmelser og med bestemmelserne i de relevante instrumenter, der understøtter Unionens politikker.

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

- (6) Efter covid-19-pandemien og det øgede antal initiativer på sundhedsområdet på EU-plan står agenturet over for en stadig voksende arbejdsbyrde, som kan indebære yderligere budgetmæssige behov, hvad angår personale og finansielle ressourcer. Den yderligere arbejdsbyrde bør ledsages af passende finansiering som fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004, bl.a. for at sikre, at agenturet kan opfylde sine forpligtelser og tilsagn om gennemsigtighed.
- (7) Selv om størstedelen af agenturets finansiering kommer fra gebyrer, er det en offentlig myndighed. Det er særdeles vigtigt at beskytte dets integritet og uafhængighed for at bevare offentlighedens tillid til Unionens reguleringsmæssige ramme.
- (8) De gebyrer, der betales til agenturet, afspejler de komplekse evalueringer, som det foretager, og som er nødvendige for at opnå og bevare EU-markedsføringsgodkendelser. Det er hensigtsmæssigt at anerkende bidragene fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og de udgifter, som de pådrager sig. Det er navnlig hensigtsmæssigt at anerkende de synergier, der opnås gennem multinationale vurderingshold, og støtte disse holds fælles indsats. Kommissionen og agenturet bør derfor overvåge udviklingen og fastlægge de ændringer, der vil være nødvendige for strukturen for vederlag til medlemsstaterne.

- (9) Gebyrer og afgifter bør dække de omkostninger ved agenturets lovbestemte tjenester og aktiviteter, som ikke allerede er dækket af bidragene til agenturets indtægter fra andre kilder. Ved fastsættelsen af gebyrer og afgifter bør der tages hensyn til al relevant EU-lovgivning, som regulerer agenturets aktiviteter og gebyrer, herunder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000⁵, (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 1901/2006⁶, (EF) nr. 1394/2007⁷, (EF) nr. 470/2009⁸, (EU) 2017/745⁹, (EU) 2017/746¹⁰,

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

(EU) 2019/6¹¹ og (EU) 2022/123¹², direktiv 2001/83/EF, Kommissionens forordning (EF) nr. 2141/96¹³, (EF) nr. 2049/2005¹⁴, (EF) nr. 1234/2008¹⁵ og (EU) 2018/782¹⁶ og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281¹⁷.

-
- ¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).
- ¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).
- ¹³ Kommissionens forordning (EF) nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 af 8.11.1996, s. 6).
- ¹⁴ Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 af 15. december 2005 om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EUT L 329 af 16.12.2005, s. 4).
- ¹⁵ Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7).
- ¹⁶ Kommissionens forordning (EU) 2018/782 af 29. maj 2018 om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 5).
- ¹⁷ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281 af 2. august 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår god lægemiddelovervågningspraksis og om format, indhold og sammenfatning af masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet for veterinærlægemidler (EUT L 279 af 3.8.2021, s. 15).

- (10) I henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 skal hver ansøgning om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel vedlægges det gebyr, som agenturet skal have for at behandle ansøgningen. I henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 skal en ansøgning om en centraliseret markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel vedlægges det gebyr, som agenturet skal have for at behandle ansøgningen.

- (11) I overensstemmelse med den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen af 19. juli 2012 om decentraliserede agenturer bør gebyrer til organer, hvis indtægter ud over Unionens bidrag består af gebyrer og afgifter, fastsættes på et niveau, som hverken genererer underskud eller betydeligt overskud, og gebyrerne bør revideres, hvis dette ikke er tilfældet. Der bør derfor indføres et gennemsigtigt system for omkostningsovervågning. Formålet med et sådant overvågningssystem bør være at påvise betydelige ændringer af agenturets omkostninger, som under hensyntagen til Unionens bidrag og andre ikkegebyrrelaterede indtægter kan kræve en ændring af de gebyrer, afgifter eller vederlag, der er fastsat i henhold til denne forordning. Overvågningssystemet bør ligeledes på grundlag af objektive og verificerbare oplysninger kunne påvise betydelige ændringer af omkostningerne ved vederlag for tjenester, der ydes til agenturet af medlemsstaternes kompetente myndigheder, som fungerer som rapportører og om relevant som medrapportører, og af eksperter, som agenturet har indgået kontrakt med om at udføre arbejde for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr. Oplysninger om omkostninger vedrørende tjenester, for hvilke agenturet betaler vederlag, bør kunne revideres i overensstemmelse med artikel 257 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046¹⁸.

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

- (12) Ansøgere om og indehavere af markedsføringstilladelser bør opkræves gebyr på et rimeligt grundlag, således at det gebyr, der opkræves, står i et rimeligt forhold til vurderingsarbejdet. Med henblik på opkrævning af visse gebyrer efter godkendelse, når et lægemiddel, der er godkendt af medlemsstaterne, indgår i agenturets vurdering, bør der derfor fastlægges en faktureringsenhed, uanset hvilken procedure lægemidlet er blevet godkendt efter – nemlig i henhold til enten forordning (EF) nr. 726/2004 eller forordning (EU) 2019/6 eller direktiv 2001/83/EF – og uanset hvordan medlemsstaterne eller Kommissionen tildeler markedsføringsgodkendelsesnumre. Humanmedicinske lægemidler, der er godkendt til at blive markedsført i henhold til artikel 126a i direktiv 2001/83/EF, bør imidlertid ikke tages i betragtning ved fastlæggelse af en faktureringsenhed. For humanmedicinske lægemidler bør målene om rimelighed og proportionalitet opfyldes ved at fastlægge faktureringsenheden på grundlag af de virksomme stoffer og lægemiddelformen af de lægemidler, der er omfattet af forpligtelsen til at blive registreret i den database, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004, på grundlag af oplysninger fra listen over alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, jf. artikel 57, stk. 2, andet afsnit, i nævnte forordning. De virksomme stoffer bør ikke tages i betragtning ved fastlæggelsen af faktureringsenheden for homøopatiske lægemidler eller plantelægemidler.

- (13) For veterinærlægemidler bør det samme mål om rimelighed og proportionalitet opfyldes ved at fastlægge faktureringsenheden på grundlag af oplysninger i den EU-lægemiddeldatabase, der er omhandlet i artikel 55, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, såsom oplysninger om veterinærlægemidlernes virksomme stoffer, lægemiddelform og styrke, som der tages hensyn til i den produktidentifikator, der er omhandlet i datafelt ID 3.2 i bilag III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/16¹⁹, samt den permanente identifikator, der er omhandlet i datafelt ID 3.1 i bilag III til nævnte gennemførelsesforordning.
- (14) For at tage hensyn til alle de markedsføringstilladelser for lægemidler, der er tildelt indehavere af markedsføringstilladelse, bør antallet af faktureringsenheder, der svarer til disse tilladelser, tage hensyn til antallet af medlemsstater, hvor hver markedsføringstilladelse er gyldig.

¹⁹ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/16 af 8. januar 2021 om fastsættelse af de nødvendige foranstaltninger og praktiske ordninger for EU-databasen over veterinærlægemidler (EU-lægemiddeldatabasen) (EUT L 7 af 11.1.2021, s. 1).

- (15) For at tage hensyn til de mange forskellige lovbestemte opgaver for agenturet og for rapportørerne og om relevant medrapportørerne bør der for omkostninger ved vurdering af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler opkræves gebyrer for hver procedure. For agenturets omkostninger ved andre igangværende aktiviteter, som det udfører i henhold til sit mandat, og som er til gavn for indehavere af markedsføringstilladelse generelt bør der opkræves gebyrer på årsbasis. Af forenklingshensyn bør omkostningerne ved mindre type I-variationer og fornyelser medregnes i det årlige gebyr på grundlag af et gennemsnitligt skøn.

- (16) Agenturet bør opkræve et årligt gebyr for lægemidler, som er godkendt i henhold til den centraliserede procedure, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004, eller den centraliserede procedure, der er fastsat i forordning (EU) 2019/6, for at dække de omkostninger, der er forbundet med de overordnede overvågnings- og ajourføringsaktiviteter efter godkendelsen af disse lægemidler. Disse aktiviteter omfatter registrering af den faktiske markedsføring af lægemidler, der er godkendt efter EU-procedurer, ajourføring af markedsføringstilladelsesdossierer og de forskellige databaser, som agenturet forvalter, mindre type I-variationer og fornyelser samt aktiviteter, der bidrager til en løbende opfølgning af forholdet mellem risici og fordele ved godkendte lægemidler. Disse aktiviteter omfatter også adgang til og analyse af EU-dækkende sundhedsdata til støtte for en bedre beslutningstagning i produkters fulde livscyklus vedrørende lægemidler med gyldig og pålidelig dokumentation fra den virkelige verden. Indtægterne fra dette årlige gebyr bør anvendes til at finansiere det årlige vederlag til rapportører og medrapportører fra medlemsstaternes kompetente myndigheder for deres respektive bidrag til agenturets tilsyns- og ajourføringsaktiviteter.

- (17) Agenturet bør opkræve et særligt årligt gebyr i forbindelse med lægemiddelovervågning for lægemidler, som er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, og for veterinærlægemidler, som er godkendt af medlemsstaterne i henhold til forordning (EU) 2019/6, specifikt for de aktiviteter i forbindelse med lægemiddelovervågning, som agenturet udfører, og som er til gavn for indehavere af markedsføringstilladelse generelt. Disse aktiviteter vedrører informationsteknologi, navnlig drift af databasen EudraVigilance, jf. artikel 24, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004, EU-lægemiddeldatabasen, der er omhandlet i artikel 55, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, og EU-lægemiddelovervågningsdatabasen, der er omhandlet i artikel 74, stk. 1, i nævnte forordning, overvågning af udvalgt medicinsk litteratur samt rettidig adgang til og analyse af EU-dækkende sundhedsdata til støtte for en bedre beslutningstagning i produkters fulde livscyklus vedrørende lægemidler med gyldig og pålidelig dokumentation fra den virkelige verden.
- (18) Agenturet bør opkræve gebyrer, således at gebyret svarer til tjenester af videnskabelig art, som agenturet yder i henhold til sit mandat, og som bidrager til vurderingen af lægemidler og bevarelse af godkendte lægemidler, herunder den løbende overvågning af forholdet mellem risici og fordele. Gebyrer for inspektioner bør fastsættes for hver særskilt inspektion. Hver særskilt inspektion bør udløse et særskilt gebyr. Agenturet bør opkræve afgifter for aktiviteter og tjenester af administrativ art såsom udstedelse af certifikater, der ikke er dækket af et gebyr i henhold til denne forordning eller en anden EU-retsakt.

- (19) Hvis der gives fuld fritagelse fra et gebyr, bør denne forordning stadig angive det teoretiske fulde beløb af hensyn til gennemsigtigheden og omkostningsdækningen.
- (20) I overensstemmelse med Unionens politikker bør der fastsættes bestemmelser om gebyrnedsettelse for at støtte specifikke sektorer og ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelse, f.eks. mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder (SMV'er). Foruden kommercielle enheder kan nonprofitorganisationer og den akademiske sektor spille en vigtig rolle inden for udvikling af lægemidler. Gebyrer kan imidlertid være en betydelig hindring for enheder, der ikke udøver økonomisk aktivitet. Derfor bør de tilsvarende have gebyrnedsettelser, forudsat at de ikke ejes eller kontrolleres af en erhvervsvirksomhed og ikke har indgået aftale med en erhvervsvirksomhed om sponsering eller deltagelse i udvikling af et lægemiddel, der vil give erhvervsvirksomheden rettigheder til et endeligt lægemiddel. Der bør også fastsættes bestemmelser om gebyrnedsettelse for at tage højde for særlige omstændigheder, f.eks. lægemidler, der opfylder anerkendte folkesundheds- eller dyresundhedsmæssige prioriteter, eller veterinærlægemidler, der er beregnet til et begrænset marked, og som er godkendt i henhold til artikel 23 i forordning (EU) 2019/6.

- (21) Markedet for veterinærlægemidler er mindre og mere fragmenteret end markedet for humanmedicinske lægemidler. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser om nedsættelse af det årlige gebyr og visse særlige gebyrer for veterinærlægemidler. Det er også hensigtsmæssigt nøje at overvåge hermed forbundne omkostninger for medlemsstaternes kompetente myndigheder og agenturet for at støtte målene i forordning (EU) 2019/6. Den justering for inflation, der finder anvendelse på beløbene i bilag II, tager derfor kun højde for 50 % af den årlige inflationsrate for kalenderårene 2021 og 2022 og af inflationsprognosen for 2023.
- (22) Agenturets bestyrelse bør have beføjelse til at give yderligere gebyr- eller afgiftsnedsættelser behørigt begrundet i hensynet til beskyttelse af folke- og dyresundheden eller begrundet i støtte til specifikke typer produkter eller ansøgere. En positiv udtalelse fra Kommissionen bør være påkrævet, inden der gives yderligere gebyrnedsættelser, for at sikre overensstemmelse med EU-retten og med Unionens overordnede politikker. I behørigt begrundede undtagelsestilfælde bør det desuden af bydende nødvendige hensyn til folke- eller dyresundheden også være muligt for agenturets eksekutivdirektør at nedsætte visse typer gebyrer på grundlag af en undersøgelse af situationen i hvert tilfælde.

- (23) Det er anerkendt, at bedre adgang til oplysninger bidrager til at skabe offentlig opmærksomhed, giver offentligheden mulighed for at tilkendegive sine synspunkter og sætter myndighederne i stand til at tage behørigt hensyn til disse synspunkter. Den brede offentlighed bør derfor have adgang til oplysninger om agenturets nedsættelser af eller fritagelser for gebyrer og afgifter og om de vederlagsbeløb, der er betalt til medlemsstaternes kompetente myndighed, opdelt efter medlemsstat og aktivitet. Disse oplysninger bør imidlertid ikke omfatte kommercielt fortrolige oplysninger. Agenturet bør derfor på forhånd fjerne sådanne oplysninger, hvis det er relevant. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001²⁰ giver retten til aktindsigt størst mulig virkning og fastsætter de generelle principper og begrænsninger herfor. Visse offentlige og private interesser såsom personoplysninger og kommercielt fortrolige oplysninger bør ikke desto mindre beskyttes gennem undtagelser i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001.

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

- (24) For at sikre fleksibilitet, navnlig med henblik på tilpasning til den videnskabelige udvikling og for at tage højde for uforudsete omstændigheder og medicinske behov, bør agenturets bestyrelse på behørigt begrundet forslag fra eksekutivdirektøren have mulighed for at fastlægge arbejdsordninger for at lette anvendelsen af denne forordning. Agenturets bestyrelse bør navnlig kunne fastsætte for det første forfaldsdatoer og betalingsfrister, betalingsmetoder, tidsplaner, detaljerede klassifikationer, lister over yderligere gebyrnedsettelse, detaljerede beløb inden for et fastsat interval, for det andet et fælles format, der er tilstrækkelig fleksibelt til, at medlemsstaternes kompetente myndigheder eller eksperter, der er indgået kontrakt med om at udføre arbejde for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, kan give finansielle oplysninger til agenturet, og for det tredje, for hver inspektionstype, hvad der udgør en særskilt inspektion. En positiv udtalelse fra Kommissionen om forslaget fra eksekutivdirektøren bør være påkrævet, inden et forslag forelægges agenturets bestyrelse til vedtagelse, for at sikre overensstemmelse med EU-retten og Unionens relevante politikker.

- (25) Rapportører, medrapportører og personer, der varetager andre roller, som med henblik på denne forordning betragtes som ligestillede hermed inden for videnskabelig rådgivning og inspektioner, er i forbindelse med deres vurderinger afhængige af medlemsstaternes kompetente myndigheders videnskabelige evalueringer og ressourcer. Det er agenturets ansvar at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed, i overensstemmelse med artikel 55 i forordning (EF) nr. 726/2004.
- (26) I lyset heraf og for at sikre, at medlemsstaterne har passende ressourcer til videnskabelige vurderinger vedrørende de procedurer, der udføres på EU-plan, bør agenturet betale vederlag til de rapportører og medrapportører, som er udpeget af medlemsstaterne som medlemmer af agenturets videnskabelige udvalg, eller, hvis det er relevant, de rapportører og medrapportører i den koordinationsgruppe, der er omhandlet i artikel 27 i direktiv 2001/83/EF, for de videnskabelige vurderingstjenester, de yder. Størrelsen af vederlaget for disse tjenester bør baseres på skøn over arbejdsbyrden i forbindelse hermed og bør tages i betragtning ved fastsættelsen af størrelsen af de gebyrer, som agenturet opkræver.
- (27) I overensstemmelse med Unionens politik for støtte til SMV'er som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF²¹ bør gebyrned sættelser finde anvendelse på SMV'er. Sådanne nedsættelser skal fastsættes på et grundlag, der tager behørigt hensyn til SMV'ers betalingsevne. For at sikre at sådanne nedsættelser til SMV'er er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 2049/2005, bør de nuværende satser for nedsættelse af gebyrer efter godkendelse finde anvendelse på SMV'er. Derudover bør mikrovirksomheder fritages for alle gebyrer efter godkendelse.

²¹ Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

- (28) Generiske humanmedicinske lægemidler og generiske veterinærlægemidler, humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til bestemmelserne om almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, homøopatiske humanmedicinske lægemidler og homøopatiske veterinærlægemidler samt humanmedicinske plantelægemidler bør pålægges et nedsat årligt gebyr for lægemiddelovervågning, da disse lægemidler generelt har en veletableret sikkerhedsprofil. I tilfælde, hvor sådanne lægemidler er omfattet af lægemiddelovervågningsprocedurer på EU-plan, bør agenturet dog opkræve fuldt gebyr i betragtning af det yderligere arbejde, der kræves.
- (29) For at undgå en uforholdsmæssigt stor administrativ arbejdsbyrde for agenturet bør gebyrnedsettelse og gebyrfritagelse finde anvendelse på grundlag af en erklæring fra en indehaver af markedsføringstilladelse eller en ansøger, som hævder at være berettiget hertil. Afgivelse af urigtige oplysninger i denne henseende bør modvirkes gennem opkrævning af en særlig afgift, såfremt agenturet opdager, at der er afgivet urigtige oplysninger.
- (30) Af hensyn til forudsigeligheden og klarheden er disse gebyrer, afgifter og vederlag angivet i euro.

- (31) Størrelsen af agenturets gebyrer og afgifter og af vederlagene til medlemsstaternes kompetente myndigheder bør om relevant tilpasses for at tage hensyn til betydelige omkostningsændringer, der konstateres gennem omkostningsovervågning, og for at tage hensyn til inflationen. For at tage hensyn til indvirkningen af inflationen bør det harmoniserede forbrugerprisindeks, der offentliggøres af Eurostat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/792²², anvendes. Den første tilpasning af gebyrer, afgifter og vederlag som følge af inflationen bør tage højde for den årlige inflationsrate i hvert kalenderår efter den inflationstilpasning, der allerede er foretaget for beløbene i bilagene, frem til og med år 2024. Den inflationsrate, der allerede er anvendt på beløbene i bilagene for 2023, er 5,9 %, hvilket svarer til den forventede årlige inflation for 2023, og 1,2 % for 2024. Den første tilpasning som følge af inflationen bør derfor også tage hensyn til den påkrævede korrektion med henblik på den endelige årlige inflationsrate for 2023 og 2024.

²² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/792 af 11. maj 2016 om harmoniserede forbrugerprisindeks og det harmoniserede boligprisindeks og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 2494/95 (EUT L 135 af 24.5.2016, s. 11).

(32) For at sikre hurtig tilpasning af sammensætningen og størrelsen af agenturets gebyrer og afgifter og af vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder som følge af betydelige ændringer af omkostninger eller processer bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, for så vidt angår specificering af agenturets aktiviteter, der er omfattet af gebyrer eller afgifter, samt fastlæggelse af størrelsen af sådanne gebyrer og afgifter og, hvor det er relevant, af vederlagene til medlemsstaternes kompetente myndigheder. Denne fastlæggelse bør foretages på grundlag af objektive oplysninger om omkostninger eller om ændring af den reguleringsmæssige ramme. Disse oplysninger gives hovedsagelig via en særberetning, som agenturets bestyrelse vedtager, og som indeholder begrundede anbefalinger om at forhøje eller nedsætte gebyrer, afgifter eller vederlag, ændre bilagene, herunder på grundlag af ændringer i agenturets lovbestemte opgaver, tilføje gebyrer og tilpasse angivelsen af aktiviteter, for hvilke agenturet opkræver gebyrer eller afgifter, til ændrede betingelser og krav. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning²³. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter. Hvis en ændring af gebyrerne skulle resultere i en øget andel af sådanne gebyrer for agenturet, bør der lægges særlig vægt på målet om at fastholde en omkostningsbaseret, afbalanceret, objektiv og rimelig fordeling af gebyrer mellem agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder.

²³ Interinstitutionel aftale mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen om bedre lovgivning (EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1).

- (33) For at sikre omkostningsdækning bør agenturet først yde tjenester, der henhører under de pålagte opgaver, efter at det tilsvarende gebyr eller den tilsvarende afgift er fuldt ud betalt. I overensstemmelse med artikel 71, stk. 4, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715²⁴ kan en tjeneste imidlertid i særlige tilfælde ydes, før det tilsvarende gebyr eller den tilsvarende afgift er betalt.
- (34) I henhold til artikel 30 i forordning (EU) 2022/123 varetager agenturet på Kommissionens vegne sekretariatsfunktionen for de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745. Artikel 106 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 30, litra f), i forordning (EU) 2022/123 om betaling af gebyrer for rådgivning fra ekspertpaneler bør derfor ændres, således at agenturet kan opkræve gebyrer for ydelsen af den pågældende tjeneste, når Kommissionen har fastsat sådanne gebyrer i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745.

²⁴ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1).

- (35) Målene med denne forordning, nemlig at sikre tilstrækkelig finansiering af agenturets aktiviteter og opgaver, som udføres på EU-plan, gennem fastsættelse af omkostningsbaserede gebyrer og afgifter, som agenturet skal opkræve, samt at sikre omkostningsbaserede vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for deres bidrag til opfyldelsen af disse opgaver, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (36) For at muliggøre øjeblikkelig anvendelse af de i denne forordning fastsatte foranstaltninger bør den træde i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1
Genstand og anvendelsesområde

1. I denne forordning fastsættes regler vedrørende:
 - a) de gebyrer og afgifter, som Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") opkræver for vurderingsaktiviteter i forbindelse med opnåelse og bevarelse af en EU-tilladelse til at markedsføre humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler og for andre tjenester, som agenturet yder, eller for andre opgaver, som det varetager, jf. forordning (EF) nr. 726/2004 og (EU) 2019/6
 - b) det tilsvarende vederlag, som agenturet skal betale til medlemsstaternes kompetente myndigheder for de tjenester, der ydes af rapportører og om relevant af medrapportører fra medlemsstaternes kompetente myndigheder eller af personer, der varetager andre roller, som med henblik på denne forordning betragtes som ligestillede hermed, jf. bilagene til denne forordning, og
 - c) overvågning af omkostningerne ved agenturets aktiviteter og tjenester og af omkostningerne ved vederlag, jf. litra b).

2. I denne forordning fastsættes også:
 - a) størrelsen af de i stk. 1, litra a), omhandlede gebyrer og afgifter, der er fastsat på grundlag af en omkostningsbaseret evaluering, og
 - b) størrelsen af de i stk. 1, litra b), omhandlede tilsvarende vederlag, der er fastsat på grundlag af en omkostningsbaseret evaluering
3. Humanmedicinske lægemidler, hvis markedsføring er tilladt i henhold til artikel 126a i direktiv 2001/83/EF, er ikke underlagt de gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter, der er anført i bilagene til denne forordning.

Artikel 2
Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "faktureringsenhed i forbindelse med humanmedicinske lægemidler": en enhed defineret ved en entydig kombination af følgende datasæt, der er udledt af agenturets oplysninger om alle lægemidler, som er godkendt i Unionen, og som er i overensstemmelse med den i artikel 57, stk. 2, litra b) og c), i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede forpligtelse for indehavere af markedsføringstilladelse til at indgive sådanne oplysninger til databasen omhandlet i nævnte forordnings artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra l):
 - a) lægemidlets navn som defineret i artikel 1, nr. 20), i direktiv 2001/83/EF

- b) indehaveren af markedsføringstilladelsen
 - c) den medlemsstat, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig
 - d) det virksomme stof eller kombinationen af virksomme stoffer, bortset fra homøopatiske lægemidler eller plantelægemidler som defineret i artikel 1, henholdsvis nr. 5) og 30), i direktiv 2001/83/EF
 - e) lægemiddelformen
- 2) "faktureringsenhed i forbindelse med veterinærlægemidler": en enhed defineret ved en entydig kombination af følgende datafelter i EU-lægemiddeldatabasen, der er oprettet ved artikel 55, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6:
- a) den permanente identifikator, der er omhandlet i datafelt ID 3.1 i bilag III til gennemførelsesforordning (EU) 2021/16
 - b) den produktidentifikator, der er omhandlet i datafelt ID 3.2 i bilag III til gennemførelsesforordning (EU) 2021/16
- 3) "mellemstore virksomheder": mellemstore virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF
- 4) "små virksomheder": små virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF

- 5) "mikrovirksomheder": mikrovirksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF
- 6) "folkesundhedsmæssig krisesituation": en folkesundhedsmæssig krisesituation, der er anerkendt som sådan af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 23, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371²⁵.

Artikel 3

Typer af gebyrer og afgifter

Agenturet kan opkræve følgende typer gebyrer eller afgifter:

- a) gebyrer og afgifter for vurderingsprocedurer og tjenester i forbindelse med humanmedicinske lægemidler, jf. bilag I
- b) gebyrer og afgifter for vurderingsprocedurer og tjenester i forbindelse med veterinærlægemidler, jf. bilag II
- c) årlige gebyrer for godkendte humanmedicinske lægemidler og for godkendte veterinærlægemidler, jf. bilag III
- d) andre gebyrer og afgifter for humanmedicinske lægemidler, veterinærlægemidler og konsultationer om medicinsk udstyr, jf. bilag IV.

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26).

Artikel 4
Tillægsgebyrer og -afgifter

1. Agenturet kan opkræve et gebyr for videnskabelige tjenester, som det yder, hvis disse tjenester ikke er dækket af et andet gebyr eller en anden afgift, der er fastsat i denne forordning eller en anden EU-retsakt. Størrelsen af gebyret for videnskabelige tjenester skal tage hensyn til arbejdsbyrden i forbindelse hermed. I bilag IV, punkt 5, fastsættes minimums- og maksimumsbeløbet for sådanne videnskabelige tjenester og om relevant det tilsvarende vederlag til rapportører og om relevant til medrapportører.
2. Agenturet kan på anmodning af en tredjepart opkræve en afgift for administrative tjenester, som det yder, hvis disse tjenester ikke er dækket af et andet gebyr eller en anden afgift, der er fastsat i denne forordning eller en anden EU-retsakt. Størrelsen af gebyret for administrative tjenester skal tage hensyn til arbejdsbyrden i forbindelse hermed. Minimums- og maksimumsbeløbet for sådanne afgifter er fastsat i bilag IV, punkt 6.4.
3. Gebyrer og afgifter, der opkræves i henhold til stk. 1 og 2, fastsættes af agenturets bestyrelse efter positiv udtalelse fra Kommissionen efter proceduren i artikel 8. De gældende beløb offentliggøres på agenturets websted.
4. Kommissionen tager hensyn til eventuelle gebyrer og afgifter, som agenturet opkræver i henhold til denne artikel, i forbindelse med en revision af denne forordning.

Artikel 5

Betaling af vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for ydelse af tjenester til agenturet

1. Agenturet udbetaler det vederlag, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra b), til medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med de vederlagsbeløb, der er fastsat i denne forordning.
2. Hvis nedsættelser eller fritagelser finder anvendelse på gebyrer eller afgifter, nedsættes det tilsvarende vederlag, der skal betales til medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med denne forordning, ikke, medmindre andet er fastsat i denne forordning.
3. Vederlaget til medlemsstaternes kompetente myndigheder betales i overensstemmelse med den skriftlige kontrakt, der er omhandlet i artikel 62, stk. 3, første afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004. Vederlaget betales i euro. Eventuelle bankgebyrer i tilknytning til betaling af et sådant vederlag afholdes af agenturet. Nærmere regler for betaling af vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder fastsættes af agenturets bestyrelse i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 8.

Artikel 6

Nedsættelser og udsættelser af gebyrer og afgifter

1. Agenturet anvender de nedsættelser og udsættelser, der er fastsat i bilag V.
2. Medlemsstater eller EU-institutioner, der har anmodet agenturet om en vurdering, en udtalelse eller en tjeneste, pålægges ikke gebyrer eller afgifter i henhold til denne forordning.
3. Hvis en ansøger eller en indehaver af markedsføringstilladelse også har ret til en nedsættelse i henhold til en anden EU-retsakt, er det kun den nedsættelse, der er mest fordelagtig for ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelse, der finder anvendelse, jf. dog artikel 5, stk. 2.
4. Efter begrundet forslag fra agenturets eksekutivdirektør, navnlig med henblik på beskyttelse af folke- eller dyresundheden eller med henblik på støtte til specifikke typer produkter eller typer af ansøgere, der udvælges af behørigt begrundede årsager, kan agenturets bestyrelse efter positiv udtalelse fra Kommissionen give en hel eller delvis nedsættelse af det gældende gebyr eller den gældende afgift, jf. artikel 8. Agenturet gør oplysninger om sådanne nedsættelser offentligt tilgængelige på sit websted efter at have slettet alle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.

5. I særlige tilfælde og af bydende nødvendige hensyn til folke- eller dyresundheden kan agenturets eksekutivdirektør i enkeltsager give hel eller delvis nedsættelse af de gebyrer, der er fastsat i bilag I-IV, med undtagelse af de gebyrer, der er fastsat i bilag I, afsnit 6, 14 og 15, i bilag II, afsnit 7 og 10, og i bilag III, afsnit 3. Beslutninger, der træffes på grundlag af denne artikel, skal begrundes. Agenturet gør oplysninger om sådanne nedsættelser, herunder begrundelsen for nedsættelserne, offentligt tilgængelige på sit websted efter at have slettet alle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.

Artikel 7

Betaling af gebyrer og afgifter

1. Gebyrer og afgifter, som agenturet opkræver i henhold til denne forordning, betales i euro.
2. Når gebyrer og afgifter opkræves i henhold til denne forordning, udsteder agenturet en betalingsanmodning til betaleren med angivelse af opkrævet beløb og betalingsfrist.

Når betaleren modtager en betalingsanmodning som omhandlet i første afsnit, foretager betaleren betalingen inden for den betalingsfrist, der er angivet i anmodningen.
3. Betaling af gebyrer og afgifter foretages ved overførsel til agenturets bankkonto angivet i betalingsanmodningen. Eventuelle bankgebyrer i tilknytning til betalingen afholdes af betaleren.

4. Betaleren anses kun for at have foretaget betalingen inden for den af agenturet fastsatte betalingsfrist, hvis det fulde beløb er blevet betalt inden for den pågældende frist. Betalingen anses for foretaget på den dato, hvor det fulde beløb er modtaget på agenturets bankkonto.

Artikel 8
Arbejdsordninger

1. Efter begrundet forslag fra eksekutivdirektøren og efter positiv udtalelse fra Kommissionen fastlægger agenturets bestyrelse arbejdsordninger med henblik på at lette anvendelsen af denne forordning, herunder betalingsmetoder for de gebyrer og afgifter, som agenturet opkræver, mekanismen for betaling af vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til denne forordning, en hel eller delvis nedsættelse af gældende gebyrer eller afgifter i overensstemmelse med artikel 6, stk. 4, og fastlæggelse af et fælles format baseret på en gennemsigtig metode, som medlemsstaternes kompetente myndigheder eller eksperter, der er indgået kontrakt med om at udføre arbejde for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, skal anvende, når de forelægger agenturet de finansielle oplysninger i overensstemmelse med artikel 10, stk. 4.
2. Som del af de i stk. 1 omhandlede arbejdsordninger fastlægger agenturets bestyrelse også omfanget af en særskilt inspektion for hver inspektionstype. Dette omfatter om relevant det pågældende lægemiddel, det pågældende sted, den pågældende aktivitet og det pågældende inspektionshold.

3. Agenturet gør arbejdsordningerne offentligt tilgængelige på sit websted.

Artikel 9

Forfaldsdato og foranstaltninger i tilfælde af udebleven betaling

1. Senest den 1. januar 2025 angives forfaldsdatoerne for de gebyrer eller afgifter, der opkræves i henhold til denne forordning, i de arbejdsordninger, der er fastsat i overensstemmelse med denne forordnings artikel 8. Der skal tages behørigt hensyn til fristerne for de vurderingsprocedurer, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004 og (EU) 2019/6 og i direktiv 2001/83/EF.
2. Hvis de gebyrer eller afgifter, som agenturet opkræver i henhold til denne forordning, ikke betales rettidigt – og uden at dette berører agenturets mulighed for at anlægge retssag for at sikre betaling i henhold til artikel 71 i forordning (EF) nr. 726/2004 – kan agenturets eksekutivdirektør beslutte, at agenturet ikke skal yde de tjenester eller udføre de procedurer, som de pågældende gebyrer eller afgifter vedrører, eller at agenturet skal indstille ydelsen af igangværende eller fremtidige tjenester og udførelsen af igangværende eller fremtidige procedurer, indtil de respektive gebyrer eller afgifter er betalt, herunder relevante renter som fastsat i artikel 99 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 10

Gennemsigtighed og overvågning

1. Agenturet offentliggør beløbene for de gebyrer, afgifter og vederlag, der er fastsat i bilagene, på sit websted.
2. Agenturet overvåger sine omkostninger, og agenturets eksekutivdirektør forelægger som led i den årlige aktivitetsrapport til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten rettidigt detaljerede og underbyggede oplysninger om omkostninger, som skal dækkes af de gebyrer og afgifter, der er omfattet af denne forordning. Disse oplysninger skal omfatte de i bilag VI anførte resultatoplysninger og kan omfatte andre relevante oplysninger såsom oplysninger om de praktiske aspekter af udførelsen af agenturets aktiviteter samt en omkostningsopdeling for det foregående kalenderår og for en prognose for det kommende kalenderår. Agenturet offentliggør endvidere rettidigt en oversigt over disse oplysninger i sin årlige aktivitetsrapport.
3. Agenturet offentliggør de årlige indtægter pr. type gebyr og afgift, herunder hvor der er givet nedsættelser og fritagelser, og hvor der skal betales gebyrer og afgifter, som agenturet endnu ikke har modtaget, i sin årlige aktivitetsrapport.

Agenturets årlige aktivitetsrapport skal også indeholde en detaljeret opdeling af alle beløb betalt som vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for deres arbejde.

4. Medlemsstaternes kompetente myndigheder med ansvar for lægemidler eller eksperter, der er indgået kontrakt med om at udføre arbejde for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr til agenturet, kan fremlægge dokumentation for betydelige ændringer i omkostningerne ved de tjenester, der ydes til agenturet, med undtagelse af eventuelle virkninger af inflationstilpasninger og eventuelle omkostninger ved aktiviteter, der ikke udgør en tjeneste til agenturet.

Sådanne oplysninger kan gives én gang pr. kalenderår eller mindre hyppigt som supplement til de oplysninger, der gives i overensstemmelse med bilag VI. Denne dokumentation skal være baseret på behørigt begrundede og specifikke finansielle oplysninger om arten og omfanget af den finansielle indvirkning på omkostningerne ved tjenester til agenturet. Med henblik herpå anvender medlemsstaternes kompetente myndigheder eller eksperter, der er indgået kontrakt med om at udføre arbejde for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, det fælles format, der letter sammenligning og konsolidering, og som er fastlagt i overensstemmelse med artikel 8. Medlemsstaternes kompetente myndigheder og de eksperter, som agenturet har indgået kontrakt med om procedurer for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, forelægger sådanne oplysninger i det format, som agenturet har fastlagt, sammen med eventuelle supplerende oplysninger, der gør det muligt at bekræfte rigtigheden af de opgivne beløb. Agenturet gennemgår og aggregerer disse oplysninger og anvender dem i overensstemmelse med stk. 6 som kilde for den særberetning, der er omhandlet i nævnte stykke.

5. Artikel 257 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 finder anvendelse på de oplysninger, der gives til agenturet i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 3 og bilag VI til nærværende forordning.

6. Fra den 1. januar 2025 overvåger Kommissionen inflationsraten, jf. det harmoniserede forbrugerprisindeks, der offentliggøres af Eurostat i henhold til forordning (EU) 2016/792, i forhold til de gebyrer, afgifter og vederlag, der er anført i bilagene til nærværende forordning. Sådan overvågning skal dække perioden siden sidste inflationstilpasning og foretages derefter én gang om året. Enhver tilpasning til inflationen af de gebyrer, afgifter og vederlag, der er fastsat i overensstemmelse med nærværende forordning, finder tidligst anvendelse den 1. januar i det kalenderår, der følger efter det kalenderår, hvor overvågningen blev foretaget.
7. Tidligst i januar 2026 og derefter hvert tredje år forelægger agenturets eksekutivdirektør Kommissionen en særberetning vedtaget af agenturets bestyrelse, der på en objektiv, faktabaseret og tilstrækkeligt detaljeret måde fremsætter begrundede anbefalinger om:
- a) at forhøje eller nedsætte gebyrer, afgifter eller vederlag som følge af en betydelig ændring i de respektive omkostninger, som er identificeret, dokumenteret og begrundet i beretningen
 - b) at ændre andre elementer i bilagene vedrørende agenturets opkrævning af gebyrer og afgifter, herunder de tillægsgebyrer og -afgifter, der er omhandlet i artikel 4

- c) at tilpasse angivelsen af aktiviteter, for hvilke agenturet opkræver gebyrer eller afgifter, til ændrede forhold og krav
 - d) at forhøje, nedsætte eller indføre gebyrer, afgifter eller vederlag efter en ændring i agenturets lovbestemte opgaver, der fører til en betydelig ændring i dets omkostninger.
8. Den særberetning, der er omhandlet i stk. 7, og de anbefalinger, som den indeholder, baseres på følgende:
- a) overvågning af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, og af omkostningerne ved de aktiviteter, der er nødvendige for, at agenturet kan varetage sine lovbestemte opgaver, med henblik på at identificere betydelige ændringer i omkostningsgrundlaget for agenturets tjenester og aktiviteter, og
 - b) objektive og verificerbare oplysninger, herunder tal, der direkte understøtter relevansen af de anbefalede tilpasninger.
9. Agenturet offentliggør den i stk. 7 omhandlede særberetning rettidigt på sit websted.

10. Kommissionen kan anmode om præcisering eller yderligere dokumentation i forbindelse med særberetningen og dens anbefalinger, hvis det anses for nødvendigt. Efter en sådan anmodning udarbejder agenturets eksekutivdirektør uden unødigt forsinkelse en ajourført udgave af særberetningen, hvori de spørgsmål, som Kommissionen har rejst i sin anmodning, besvares. Denne ajourførte særberetning vedtages i overensstemmelse med stk. 7 og forelægges straks Kommissionen.
11. Tidsintervallet for den første særberetning samt rapporteringshyppigheden, jf. stk. 7, kan afkortes i følgende situationer:
 - a) en folkesundhedsmæssig krisesituation
 - b) en ændring af agenturets lovbestemte opgaver
 - c) der foreligger dokumentation for betydelige ændringer i agenturets omkostninger eller balance mellem omkostninger og indtægter
 - d) der foreligger dokumentation for betydelige ændringer i omkostningerne ved omkostningsbaserede vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Artikel 11

Revision

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13 for at ændre bilagene, hvis det er berettiget i lyset af ét eller flere af følgende forhold:
 - a) en særberetning, som Kommissionen har modtaget i overensstemmelse med artikel 10, stk. 7
 - b) resultaterne af overvågningen af inflationsraten, jf. artikel 10, stk. 6, eller
 - c) agenturets budgetredegørelse.

2. Enhver revision af gebyrer og afgifter og af vederlag betalt til medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til denne forordning, baseres på Kommissionens evaluering af agenturets omkostninger og indtægter og af de fulde omkostninger ved de tjenester, som medlemsstaternes kompetente myndigheder yder til agenturet inden for rammerne af denne forordning, idet der også tages hensyn til sådanne tjenesters indvirkning på holdbarheden af agenturets drift, herunder de tjenester, der ydes til agenturet af medlemsstaternes kompetente myndigheder, og en rimelig og objektiv fordeling af gebyrer, afgifter og vederlag.

Kommissionen kan tage hensyn til alle faktorer, der kan have væsentlig indvirkning på agenturets omkostninger, herunder, men ikke begrænset til, arbejdsbyrden i forbindelse med dets aktiviteter, og potentielle risici vedrørende udsving i dets gebyrindtægter. Gebyrerne og afgifterne fastsættes på et niveau, der sikrer, at agenturet har tilstrækkelige indtægter til at dække omkostningerne ved de tjenester, der ydes.

3. Ved eventuel revision af bilagene bibeholdes de vederlagsbeløb, der er betalt til medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til denne forordning, som et enkelt vederlagsbeløb, uanset hvilke medlemsstater de pågældende kompetente myndigheder hører under.

Artikel 12

Overslag over agenturets budget

Når agenturet i henhold til artikel 67, stk. 6, i forordning (EF) nr. 726/2004 udarbejder et overslag over indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår, medtages detaljerede oplysninger om indtægterne fra hver type gebyrer og afgifter og om det tilsvarende vederlag. I overensstemmelse med de typer gebyrer og afgifter, der er fastsat i nærværende forordnings artikel 3, sondres der i disse oplysninger mellem følgende:

- a) humanmedicinske lægemidler og konsultationer om medicinsk udstyr

- b) veterinærlægemidler
- c) årlige gebyrer opdelt efter type
- d) andre gebyrer og afgifter opdelt efter type.

Agenturet kan angive en opdeling efter proceduretype i et bilag til det samlede programmeringsdokument, der udarbejdes i overensstemmelse med artikel 32, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2019/715.

Artikel 13

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 11, stk. 1, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den ... [EUT: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 11, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 11, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 14
Ændring af forordning (EU) 2017/745

Artikel 106, stk. 14, i forordning (EU) 2017/745 affattes således:

"14. De gebyrer, der er fastlagt i overensstemmelse med proceduren i denne artikels stk. 13, fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af omkostningerne ved de ydede tjenester. De gebyrer, der skal betales, nedsættes i tilfælde af en procedure for høring i forbindelse med klinisk evaluering, der er indledt i overensstemmelse med bilag IX, punkt 5.1, litra c), og som omfatter en fabrikant, som er en mikrovirksomhed eller en lille eller mellemstor virksomhed som defineret i henstilling 2003/361/EF.

Gebyrer for rådgivning fra ekspertpaneler betales til EMA i henhold til artikel 30, litra f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123*.

Gebyrer for rådgivning fra ekspertlaboratorier betales til Kommissionen.

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1)."

Artikel 15
Ændring af forordning (EU) 2022/123

Artikel 30, litra f), i forordning (EU) 2022/123 affattes således:

"f) opkræve gebyrer i overensstemmelse med artikel 106, stk. 14, i forordning (EU) 2017/745 og sikre, at eksperterne aflønnes og får godtgjort udgifter i overensstemmelse med gennemførelsesretsakter, der vedtages af Kommissionen i henhold til artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745".

Artikel 16
Ophævelse

Europa-Parlamentets og Rådet forordning (EU) nr. 658/2014²⁶ og Rådets forordning (EF) nr. 297/95²⁷ ophæves med virkning fra den 1. januar 2025.

Henvisninger til forordning (EF) nr. 297/95 gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag VII til nærværende forordning.

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 af 15. maj 2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112).

²⁷ Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1).

Artikel 17
Overgangsbestemmelser

Denne forordning finder ikke anvendelse på årlige gebyrer, procedurer eller tjenester, for hvilke beløbet er forfaldet i henhold til forordning (EF) nr. 297/95 eller (EU) nr. 658/2014 inden den 1. januar 2025.

Artikel 18
Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. januar 2025.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

Gebyrer, afgifter og vederlag for vurderingsprocedurer
og tjenester i forbindelse med humanmedicinske lægemidler

1. Videnskabelig rådgivning, som ydes af agenturet i overensstemmelse med artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004

1.1. Der opkræves et gebyr på 98 400 EUR for hver af følgende anmodninger:

- a) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling og ikkeklinisk og klinisk udvikling
- b) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling og klinisk udvikling
- c) en anmodning vedrørende ikkeklinisk og klinisk udvikling
- d) en anmodning vedrørende kvalificering af nye metoder.

Vederlaget for hver af de to koordinatore for videnskabelig rådgivning fastsættes til 24 600 EUR.

1.2. Der opkræves et gebyr på 73 900 EUR for hver af følgende anmodninger:

- a) en anmodning vedrørende klinisk udvikling
- b) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling og ikkeklinisk udvikling

- c) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling og bioækvivalensundersøgelser for generiske lægemidler som defineret i artikel 10, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF.

Vederlaget for hver af de to koordinatører for videnskabelig rådgivning fastsættes til 18 500 EUR.

1.3. Der opkræves et gebyr på 51 900 EUR for hver af følgende anmodninger:

- a) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling
- b) en anmodning vedrørende ikkeklinisk udvikling
- c) en anmodning vedrørende bioækvivalensundersøgelser for generiske lægemidler som defineret i artikel 10, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF.

Vederlaget for hver af de to koordinatører for videnskabelig rådgivning fastsættes til 12 300 EUR.

2. Tilladelse til at markedsføre et lægemiddel, der er omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004
 - 2.1. Der opkræves et gebyr på 865 200 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis ansøgeren anfører, at ansøgningen gælder et nyt virksomt stof. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i denne ansøgning. Vederlaget fastsættes til 272 200 EUR for rapportøren, 237 100 EUR for medrapportøren og 25 500 EUR for rapportøren fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC).
 - 2.2. Der opkræves et gebyr på 690 700 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis ansøgeren anfører, at ansøgningen gælder et kendt virksomt stof. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i denne ansøgning. Vederlaget fastsættes til 191 600 EUR for rapportøren, 179 500 EUR for medrapportøren og 18 600 EUR for PRAC-rapportøren.

- 2.3. Der opkræves et gebyr på 571 100 EUR for en ansøgning vedrørende en fast kombination af lægemidler i henhold til artikel 10b i direktiv 2001/83/EF. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i denne ansøgning. Vederlaget fastsættes til 177 200 EUR for rapportøren, 104 000 EUR for medrapportøren og 14 100 EUR for PRAC-rapportøren.
- 2.4. Der opkræves et gebyr på 732 400 EUR for en ansøgning vedrørende et biologisk lægemiddel, der svarer til et biologisk referenceprodukt, i henhold til artikel 10, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i denne ansøgning. Vederlaget fastsættes til 296 200 EUR for rapportøren, 190 000 EUR for medrapportøren og 24 300 EUR for PRAC-rapportøren.
- 2.5. Der opkræves et gebyr på 780 900 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 10a i direktiv 2001/83/EF. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i denne ansøgning. Vederlaget fastsættes til 201 200 EUR for rapportøren, 187 100 EUR for medrapportøren og 19 400 EUR for PRAC-rapportøren.

- 2.6. Der opkræves et gebyr på 177 900 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et generisk lægemiddel i henhold til artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.

Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i denne ansøgning. Vederlaget fastsættes til 78 300 EUR for rapportøren og 3 900 EUR for PRAC-rapportøren.

- 2.7. Der opkræves et gebyr på 172 800 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 10c i direktiv 2001/83/EF baseret på informeret samtykke.

Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i denne ansøgning. Vederlaget fastsættes til 50 400 EUR for rapportøren og 2 500 EUR for PRAC-rapportøren.

- 2.8. Der opkræves et gebyr på 426 100 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 10, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF.

Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i denne ansøgning. Vederlaget fastsættes til 111 600 EUR for rapportøren, 111 600 EUR for medrapportøren og 11 200 EUR for PRAC-rapportøren.

2.9. Der opkræves et gebyr på 33 300 EUR for anden og hver efterfølgende ansøgning om markedsføringstilladelse, der indgives i henhold til artikel 10, stk. 1, 3 eller 4, i direktiv 2001/83/EF af hensyn til et patent, når referencelægemidlets indikationer eller doseringsformer stadig er omfattet af patentlovgivningen. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 8 500 EUR for rapportøren og 1 300 EUR for medrapportøren.

3. Videnskabelige udtalelser og vurderinger forud for en potentiel indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse

3.1. Størrelsen af gebyrer og størrelsen af det tilsvarende vederlag fastsat i afsnit 2 finder anvendelse på hver af følgende:

- a) en udtalelse om et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse i henhold til artikel 83 i forordning (EF) nr. 726/2004
- b) en løbende vurdering af datapakker med oplysninger og dokumenter, som er indgivet til agenturet af en potentiel ansøger forud for en formel indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse, der er omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004.

3.2. De beløb, der finder anvendelse i henhold til punkt 3.1, litra a) og b), dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning.

- 3.3. Der opkræves et tillægsgebyr og et supplerende vederlag for den i punkt 3.1, litra b), omhandlede vurdering. Størrelsen af dette tillægsgebyr og størrelsen af det tilsvarende supplerende vederlag er lig med 15 % af de respektive beløb for en ansøgning om en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 726/2004, og som er fastsat i punkt 2.
 - 3.4. Hvis samme potentielle ansøger indgiver flere datapakker for samme produkt, opkræves de gebyrer, der finder anvendelse i henhold til punkt 3.1, litra b), og punkt 3.3, kun én gang, nemlig når den første datapakke indgives.
 - 3.5. De beløb, der finder anvendelse i henhold til punkt 3.1, litra a) og b), fratrækkes det respektive gebyr og vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder, der skal betales for en ansøgning om en markedsføringstilladelse for samme lægemiddel, hvis en sådan ansøgning indgives af samme ansøger.
4. Udvidelse af en markedsføringstilladelse som omhandlet i bilag I til forordning (EF) nr. 1234/2008
 - 4.1. Der opkræves et gebyr på 168 500 EUR for en ansøgning om udvidelse af en markedsføringstilladelse, der kun kræver kemisk, farmaceutisk eller biologisk dokumentation, og for hvilken der ikke forelægges kliniske eller ikkekliniske data. Gebyret dækker en enkelt lægemiddelform og en enkelt dertil knyttet styrke. Vederlaget fastsættes til 56 700 EUR for rapportøren og 33 300 EUR for medrapportøren.

- 4.2. Der opkræves et gebyr på 196 800 EUR for en ansøgning om udvidelse af en markedsføringstilladelse, der ikke er omfattet af punkt 4.1. Gebyret dækker en enkelt lægemiddelform og en enkelt dertil knyttet styrke. Vederlaget fastsættes til 69 300 EUR for rapportøren og 39 100 EUR for medrapportøren.
- 4.3. Med forbehold af punkt 4.1 og 4.2 opkræves der et gebyr på 33 300 EUR for hver ansøgning om en udvidelse af en markedsføringstilladelse på grundlag af en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 10, stk. 1, 3 eller 4, i direktiv 2001/83/EF af hensyn til et patent, når referencelægemidlets indikationer eller doseringsformer stadig er omfattet af patentlovgivningen. Vederlaget fastsættes til 8 500 EUR for rapportøren og 1 300 EUR for medrapportøren.
5. Større type II-ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008
- 5.1. Der opkræves et gebyr på 163 200 EUR for en ansøgning om en større type II-ændring efter betydningen i artikel 2, nr. 3), i forordning (EF) nr. 1234/2008 for tilføjelse af en ny terapeutisk indikation eller ændring af en godkendt indikation. Vederlaget fastsættes til 57 300 EUR for rapportøren og 57 300 EUR for medrapportøren.
- 5.2. Der opkræves et gebyr på 22 000 EUR for en ansøgning om en større type II-ændring, der ikke er omfattet af punkt 5.1. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 14 600 EUR.

- 5.3. For hver ansøgning om en større type II-ændring, der er samlet i en enkelt ansøgning i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1234/2008, opkræves det tilsvarende gebyr som fastsat i punkt 5.1 og 5.2. Vederlaget udbetales som anført i de nævnte punkter.
- 5.4. Hvis en ansøgning om arbejdsdeling i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 1234/2008 omfatter mere end ét centralt godkendt produkt, finder de gebyrer og vederlag, der er anført i dette bilags punkt 5.1 og 5.2, anvendelse på hver ændring af det første centralt godkendte produkt, mens der opkræves en afgift på 900 EUR for hver ændring af det andet og efterfølgende centralt godkendte lægemidler, der er omfattet af ansøgningen.
6. Indbringelser og videnskabelige udtalelser i henhold til artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004
- 6.1. Der opkræves et gebyr på 163 900 EUR for en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, som indledes i henhold til artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004. Der gives full fritagelse fra et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 15 500 EUR for rapportøren og 15 500 EUR for medrapportøren.
- 6.2. Der opkræves et gebyr på 313 500 EUR for en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, som indledes i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1234/2008. Der gives fuld fritagelse fra et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 19 200 EUR for rapportøren og 19 200 EUR for medrapportøren.

- 6.3. Der opkræves et gebyr på 98 900 EUR for en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, som indledes i henhold til artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF. Der gives fuld fritagelse fra et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 3 500 EUR for rapportøren og 3 500 EUR for medrapportøren.
- 6.4. Der opkræves et gebyr på 153 100 EUR for en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, som indledes i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 8 500 EUR for rapportøren og 8 500 EUR for medrapportøren.
- 6.5. Der opkræves et gebyr på 216 200 EUR for en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, som indledes i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, når denne procedure indledes som følge af evaluering af andre data end data vedrørende lægemiddelovervågning. Vederlaget fastsættes til 15 500 EUR for rapportøren og 15 500 EUR for medrapportøren.
- 6.6. Der opkræves et gebyr på 206 600 EUR for en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, som indledes i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004, når denne procedure indledes som følge af evaluering af andre data end data vedrørende lægemiddelovervågning. Vederlaget fastsættes til 21 900 EUR for rapportøren og 21 900 EUR for medrapportøren.

- 6.7. For en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, som indledes som følge af evaluering af lægemiddelovervågningsdata i henhold til artikel 31, stk. 1, andet afsnit, og stk. 2, og artikel 107i-107k i direktiv 2001/83/EF eller i henhold til artikel 20, stk. 8, i forordning (EF) nr. 726/2004, opkræves følgende gebyrer:
- 6.7.1. et gebyr på 219 900 EUR, hvis ét virksomt stof eller én kombination af virksomme stoffer og én indehaver af markedsføringstilladelse indgår i vurderingen. Vederlaget fastsættes til 28 600 EUR for rapportøren og 28 600 EUR for medrapportøren
- 6.7.2. et gebyr på 310 000 EUR, hvis to eller flere virksomme stoffer eller kombinationer af virksomme stoffer og én indehaver af markedsføringstilladelse indgår i vurderingen. Vederlaget fastsættes til 32 900 EUR for rapportøren og 32 900 EUR for medrapportøren
- 6.7.3. et gebyr på 377 100 EUR, hvis ét eller to virksomme stoffer eller kombinationer af virksomme stoffer og to eller flere indehavere af markedsføringstilladelse indgår i vurderingen. Vederlaget fastsættes til 40 100 EUR for rapportøren og 40 100 EUR for medrapportøren

6.7.4. et gebyr på 511 600 EUR, hvis vurderingen omfatter flere end to virksomme stoffer eller kombinationer af virksomme stoffer og to eller flere indehavere af markedsføringstilladelse. Vederlaget fastsættes til 54 400 EUR for rapportøren og 54 400 EUR for medrapportøren.

6.8. Hvis to eller flere indehavere af markedsføringstilladelse deltager i procedurerne omhandlet i punkt 6.4-6.7, beregner agenturet det beløb, som hver indehaver af markedsføringstilladelse skal betale, i to trin på følgende måde:

- a) for det første ved at dividere det samlede gebyrbeløb mellem indehaverne af markedsføringstilladelse proportionalt med antallet af faktureringsenheder i forbindelse med humanmedicinske lægemidler, som svarer til de produkter, der er omfattet af proceduren, og som hver af disse indehavere af markedsføringstilladelse er i besiddelse af
- b) for det andet ved efterfølgende at anvende den gebyrnedsettelse, der er fastsat i bilag V, afsnit 1, hvor det er relevant.

7. Evaluering af traditionelle plantelægemidler i overensstemmelse med artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004

Der opkræves et gebyr på 34 900 EUR for en anmodning om videnskabelig rådgivning fra Udvalget for Plantelægemidler vedrørende traditionelle plantelægemidler. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 4 500 EUR.

8. Certificering af, at en Plasma Master File (PMF) overholder EU-lovgivningen i overensstemmelse med bilag I, del III, til direktiv 2001/83/EF
- 8.1. Der opkræves et gebyr på 69 000 EUR for en ansøgning om prøvelse af en PMF og den første certificering heraf i henhold til bilag I, del III, punkt 1.1, til direktiv 2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 10 800 EUR for rapportøren og 10 800 EUR for medrapportøren.
- 8.2. Der opkræves et gebyr på 6 900 EUR for udstedelse af en første PMF-certificering, hvis anmodningen indgives samtidig med en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel efter den centraliserede procedure. PMF-dokumentationen evalueres inden for rammerne af den centraliserede ansøgning om markedsføringstilladelse.
- 8.3. Der opkræves et gebyr på 12 800 EUR for en ansøgning om prøvelse og certificering af en større type II-ændring af PMF i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008. Vederlaget fastsættes til 2 000 EUR for rapportøren og 2 000 EUR for medrapportøren.

For to eller flere større type II-ændringer, der er samlet i en enkelt ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008, opkræves det gebyr og det vederlag, der er fastsat i dette bilags punkt 8.4.

8.4. Der opkræves et gebyr på 20 400 EUR for en ansøgning om prøvelse og årlig fornyet certificering af en PMF, som kan omfatte enhver ændring i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008, der indgives samtidig med ansøgningen om en årlig fornyet certificering af en PMF. Vederlaget fastsættes til 2 400 EUR for rapportøren og 2 400 EUR for medrapportøren.

9. Certificering af, at en vaccineantigenmasterfil overholder EU-lovgivningen

9.1. Der opkræves et gebyr på 69 000 EUR for en ansøgning om prøvelse af en vaccineantigenmasterfil og den første certificering heraf, der ikke indgives samtidig med en ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure i henhold til bilag I, del III, punkt 1.2, til direktiv 2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 10 800 EUR for rapportøren og 10 800 EUR for medrapportøren.

9.2. Hvis der er tale om en gruppe antigener, der har til formål at forebygge en enkelt smitsom sygdom, opkræves der et gebyr for en ansøgning vedrørende en vaccineantigenmasterfil for ét antigen, og der betales vederlag i henhold til punkt 9.1. For anden og efterfølgende ansøgninger vedrørende en vaccineantigenmasterfil, der indgives samtidigt for antigener som en del af samme gruppe, opkræves et gebyr på 9 500 EUR for hver vaccineantigenmasterfil. Det samlede beløb, som agenturet opkræver for ansøgninger vedrørende vaccineantigenmasterfiler, der indgives samtidigt for antigener som en del af samme gruppe, må ikke overstige 82 800 EUR. I givet fald udgør vederlaget for anden og efterfølgende vaccineantigenmasterfiler 2 400 EUR for rapportøren og 2 400 EUR for medrapportøren.

- 9.3. Der opkræves en afgift på 6 900 EUR for en ansøgning om udstedelse af hver certificering af en vaccineantigenmasterfil, hvis den indgives samtidig med en ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure.
- 9.4. Der opkræves et gebyr på 12 800 EUR for en ansøgning om prøvelse og certificering af en større type II-ændring af en vaccineantigenmasterfil i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008. Vederlaget fastsættes til 1 900 EUR for rapportøren og 1 900 EUR for medrapportøren.

For hver større type II-ændring, der er samlet i en enkelt ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008, opkræves der et gebyr som fastsat i dette punkts første afsnit.

10. Certificering af kvalitetsdata og ikkekliniske data vedrørende lægemidler til avanceret terapi, der er udviklet af SMV'er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1394/2007
- 10.1. Der opkræves et gebyr på 173 100 EUR for en ansøgning om evaluering og certificering af kvalitetsdata og ikkekliniske data i henhold til artikel 18 i forordning (EF) nr. 1394/2007. Der gives fuld fritagelse fra et sådant gebyr. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 59 400 EUR.
- 10.2. Der opkræves et gebyr på 115 100 EUR for en ansøgning om evaluering og certificering af kvalitetsdata alene i henhold til artikel 18 i forordning (EF) nr. 1394/2007. Der gives fuld fritagelse fra et sådant gebyr. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 39 500 EUR.

11. Ansøgninger vedrørende lægemidler til pædiatrisk brug i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1901/2006
- 11.1. Der opkræves et gebyr på 38 100 EUR for en ansøgning om godkendelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuld fritagelse fra et sådant gebyr. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 8 400 EUR.
- 11.2. Der opkræves et gebyr på 21 300 EUR for en ansøgning om ændring af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuld fritagelse fra et sådant gebyr. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 8 000 EUR.
- 11.3. Der opkræves et gebyr på 14 400 EUR for en ansøgning om fritagelse for et bestemt lægemiddel i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuld fritagelse fra et sådant gebyr. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 2 300 EUR.
- 11.4. Der opkræves et gebyr på 9 600 EUR for en anmodning om kontrol af overensstemmelse med den pædiatriske undersøgelsesplan i henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuld fritagelse fra et sådant gebyr. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 1 300 EUR.
12. Udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 141/2000
- Der opkræves et gebyr på 20 000 EUR for en ansøgning om eller revurdering af udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000. Der gives fuld fritagelse fra et sådant gebyr. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 1 900 EUR.

13. Videnskabelige udtalelser om evaluering af lægemidler, der udelukkende er bestemt til markeder uden for Unionen

Der opkræves et gebyr og et tilsvarende vederlag som anført i dette bilags afsnit 1-5 og bilag IV, afsnit 1, 3, 4 og 5, og nævnte bilags punkt 6.1, 6.2 og 6.4 for en anmodning om en videnskabelig udtalelse efter evaluering af et humanmedicinsk lægemiddel, der udelukkende er bestemt til markeder uden for Unionen, jf. artikel 58 i forordning (EF) nr. 726/2004.

14. Periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger

14.1. Der opkræves et gebyr på 34 100 EUR pr. procedure for vurdering af de periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger, der er omhandlet i artikel 107e og 107g i direktiv 2001/83/EF og i artikel 28 i forordning (EF) nr. 726/2004. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 17 300 EUR.

14.2. Når to eller flere indehavere af markedsføringstilladelse har pligt til at indsende en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning i forbindelse med de i punkt 14.1 omhandlede procedurer, beregner agenturet det beløb, som hver indehaver af markedsføringstilladelse skal betale, i to trin på følgende måde:

- a) for det første ved at dividere det samlede gebyrbeløb mellem indehaverne af markedsføringstilladelse proportionalt med antallet af faktureringsenheder i forbindelse med humanmedicinske lægemidler, som svarer til de produkter, der er omfattet af proceduren, og som hver af disse indehavere af markedsføringstilladelse er i besiddelse af, og
- b) for det andet ved efterfølgende at anvende den gebyrnedsettelse, der er fastsat i bilag V, punkt 1, hvor det er relevant.

15. Sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring

15.1. Der opkræves et gebyr på 104 700 EUR for en vurdering, der foretages i henhold til artikel 107n-107q i direktiv 2001/83/EF og artikel 28b i forordning (EF) nr. 726/2004 af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring som omhandlet i artikel 21a, litra b), eller artikel 22a, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83/EF eller i artikel 9, stk. 4, litra cb), eller artikel 10a, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004, som foretages i mere end én medlemsstat.

15.2. Gebyret opkræves på følgende måde:

- a) 53 500 EUR forfalder på datoen for indledning af proceduren for vurdering af et udkast til protokol, jf. artikel 107n i direktiv 2001/83/EF. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 22 300 EUR, og
- b) 53 500 EUR forfalder på datoen for indledning af proceduren for vurdering af en endelig undersøgelsesrapport, jf. artikel 107p i direktiv 2001/83/EF, foretaget af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 22 300 EUR.

15.3. Når Kommissionen pålægger mere end én indehaver af markedsføringstilladelse en forpligtelse til at foretage en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, og når de samme betænkeligheder gør sig gældende for flere end ét lægemiddel, og de berørte indehavere af markedsføringstilladelse foretager en fælles sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, beregner agenturet det beløb, som hver indehaver af markedsføringstilladelse skal betale, i to trin på følgende måde:

- a) for det første ved at dividere det samlede gebyrbeløb ligeligt mellem disse indehavere af markedsføringstilladelse, og
- b) for det andet ved efterfølgende at anvende den gebyrnedsettelse, der er fastsat i bilag V, punkt 1, hvor det er relevant.

15.4. Indehavere af markedsføringstilladelse, som opkræves et gebyr i henhold til dette punkt, fritages fra betaling af eventuelle andre gebyrer, som opkræves af agenturet eller medlemsstatens kompetente myndigheder for indgivelse af de i punkt 15.1 omhandlede undersøgelser.

BILAG II

Gebyrer, afgifter og vederlag for vurderingsprocedurer og tjenester i forbindelse med veterinærlægemidler

1. Videnskabelig rådgivning, som ydes af agenturet i overensstemmelse med artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004

1.1. Der opkræves et gebyr på 35 100 EUR for hver af følgende anmodninger:

- a) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling og sikkerhedsmæssig og klinisk udvikling
- b) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling og klinisk udvikling
- c) en anmodning vedrørende sikkerhedsmæssig og klinisk udvikling.

Vederlaget for koordinatoren for videnskabelig rådgivning fastsættes til 16 700 EUR.

1.2. Der opkræves et gebyr på 25 700 EUR for hver af følgende anmodninger:

- a) en anmodning vedrørende klinisk udvikling
- b) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling og sikkerhedsmæssig udvikling

- c) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling og bioækvivalensundersøgelser for generiske veterinærlægemidler som defineret i artikel 4, nr. 9), i forordning (EU) 2019/6.

Vederlaget for koordinatoren for videnskabelig rådgivning fastsættes til 10 700 EUR.

1.3. Der opkræves et gebyr på 22 600 EUR for hver af følgende anmodninger:

- a) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling
- b) en anmodning vedrørende sikkerhedsmæssig udvikling
- c) en anmodning vedrørende bioækvivalensundersøgelser for generiske veterinærlægemidler som defineret i artikel 4, nr. 9), i forordning (EU) 2019/6
- d) en anmodning vedrørende en foreløbig risikoprofil
- e) en anmodning vedrørende fastsættelse af en ny maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL).

Vederlaget for koordinatoren for videnskabelig rådgivning fastsættes til 6 500 EUR.

2. Anmodning om klassificering af et veterinærlægemiddel som beregnet til et begrænset marked som defineret i artikel 4, nr. 29), i forordning (EU) 2019/6 og om overvejelse af, hvorvidt et veterinærlægemiddel kan godkendes i henhold til nævnte forordnings artikel 23

Der opkræves et gebyr på 5 500 EUR for en ansøgning om klassificering af et veterinærlægemiddel som beregnet til et begrænset marked som defineret i artikel 4, nr. 29), i forordning (EU) 2019/6 og om overvejelse af, hvorvidt et veterinærlægemiddel kan godkendes i henhold til artikel 23 i forordning (EU) 2019/6.

3. Fastsættelse, ændring eller forlængelse af en MRL i overensstemmelse med proceduren i forordning (EF) nr. 470/2009

- 3.1. Der opkræves et gebyr på 89 700 EUR for en ansøgning om fastsættelse af en første MRL for et givet stof. Vederlaget fastsættes til 22 700 EUR for rapportøren og 10 900 EUR for medrapportøren.

- 3.2. Der opkræves et gebyr på 56 100 EUR for hver ansøgning om ændring eller udvidelse af en eksisterende MRL. Vederlaget fastsættes til 11 200 EUR for rapportøren og 10 300 EUR for medrapportøren.

- 3.3. Der opkræves et gebyr på 25 700 EUR for en vurdering af, om et ikkekemikalielignende biologisk stof kræver en fuldstændig MRL-evaluering eller ej, i henhold til bilag I, afsnit I.7, til forordning (EU) 2018/782. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 10 700 EUR.

4. Tilladelse til at markedsføre veterinærlægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse i henhold til artikel 42 i forordning (EU) 2019/6
 - 4.1. Der opkræves et gebyr på 313 000 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til artikel 8, 23 eller 25 i forordning (EU) 2019/6, hvis ansøgeren anfører, at ansøgningen gælder et nyt virksomt stof. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i denne ansøgning, uanset antal målarter. Vederlaget fastsættes til 113 300 EUR for rapportøren og 40 400 EUR for medrapportøren.
 - 4.2. Der opkræves et gebyr på 283 600 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til artikel 8, 20, 22, 23 eller 25 i forordning (EU) 2019/6, hvis ansøgeren anfører, at ansøgningen gælder et kendt virksomt stof. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i denne ansøgning, uanset antal målarter. Vederlaget fastsættes til 87 000 EUR for rapportøren og 37 400 EUR for medrapportøren.
 - 4.3. Der opkræves et gebyr på 144 900 EUR for hver af følgende ansøgninger:
 - a) en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et generisk veterinærlægemiddel i henhold til artikel 18 i forordning (EU) 2019/6

- b) en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et hybridt veterinærlægemiddel i henhold til artikel 19 i forordning (EU) 2019/6
- c) en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til artikel 21 i forordning (EU) 2019/6 baseret på informeret samtykke.

Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning, uanset antal målarter. Vederlaget fastsættes til 32 600 EUR for rapportøren og 19 000 EUR for medrapportøren.

5. Fornyet gennemgang af en markedsføringstilladelse for begrænsede markeder

Der opkræves et gebyr på 20 100 EUR for en ansøgning om fornyet gennemgang af en markedsføringstilladelse for et begrænset marked i henhold til artikel 24, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 3 300 EUR for rapportøren og 2 500 EUR for medrapportøren.

6. Variationer af betingelserne i en markedsføringstilladelse, der kræver vurdering i overensstemmelse med artikel 64, 65 og 66 i forordning (EU) 2019/6
- 6.1. Der opkræves et gebyr på 93 000 EUR for en variation, der kræver vurdering, og som indfører ændringer af virksomme stoffer, styrke, lægemiddelform, indgiftsmåde eller målarter bestemt til fødevareproduktion, som skal vurderes inden for 90 dage i henhold til artikel 66, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6. Gebyret opkræves for hver enkelt lægemiddelform eller hver enkelt tilknyttet styrke. Vederlaget fastsættes til 30 300 EUR for rapportøren og 9 100 EUR for medrapportøren.
- 6.2. Der opkræves et gebyr på 50 300 EUR for variationer, der kræver vurdering, og som indfører ændringer af sikkerhed, virkning eller lægemiddelovervågning, som skal vurderes inden for 60 eller 90 dage, alt efter omstændighederne, i overensstemmelse med artikel 66, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 10 400 EUR for rapportøren og 8 100 EUR for medrapportøren.
- 6.3. Der opkræves et gebyr på 25 300 EUR for variationer, der kræver vurdering, og som kun indfører kvalitetsændringer, som skal vurderes inden for 60 dage i overensstemmelse med artikel 66, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 3 800 EUR for rapportøren og 3 800 EUR for medrapportøren.

- 6.4. Hvis flere variationer, der kræver vurdering, samles i en enkelt ansøgning i henhold til artikel 64 i forordning (EU) 2019/6, opkræves det tilsvarende gebyr, jf. dette bilags punkt 6.1, 6.2 og 6.3, for hver af de to første variationer. Vederlaget udbetales som anført i nævnte punkter. For tredje og efterfølgende variationer fastsættes gebyret til 12 700 EUR pr. variation, og vederlaget fastsættes til 1 900 EUR pr. variation for rapportøren og 1 900 EUR for medrapportøren.
- 6.5. Hvis en ansøgning om arbejdsdeling i henhold til artikel 65 i forordning (EU) 2019/6 omfatter mere end ét centralt godkendt lægemiddel, gælder de gebyrer og vederlag, der er anført i dette bilags punkt 6.1, 6.2 og 6.3, for hver variation af det første centralt godkendte lægemiddel, mens der opkræves en afgift på 800 EUR for hver variation af andet og efterfølgende centralt godkendte lægemidler, der er omfattet af denne ansøgning.

7. Indbringelser og voldgiftsprocedurer

- 7.1. Der opkræves et gebyr på 161 800 EUR for en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, som indledes i henhold til artikel 54, stk. 8, i forordning (EU) 2019/6. Der gives fuld fritagelse fra et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 22 400 EUR for rapportøren og 10 200 EUR for medrapportøren.

- 7.2. Der opkræves et gebyr på 221 700 EUR for en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, som indledes i henhold til artikel 70, stk. 11, i forordning (EU) 2019/6. Der gives fuld fritagelse fra et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 30 900 EUR for rapportøren og 13 700 EUR for medrapportøren.
- 7.3. Der opkræves et gebyr på 155 900 EUR for en vurdering, der foretages i henhold til artikel 141, stk. 1, litra c) og e), i forordning (EU) 2019/6. Der gives fuld fritagelse fra et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 18 500 EUR for rapportøren og 8 200 EUR for medrapportøren.
- 7.4. Der opkræves et gebyr på 221 700 EUR for en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, som indledes i henhold til artikel 82 i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 30 900 EUR for rapportøren og 13 700 EUR for medrapportøren.
- 7.5. Der opkræves et gebyr på 155 900 EUR for en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, som indledes i henhold til artikel 129, stk. 3, eller artikel 130, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 18 500 EUR for rapportøren og 8 200 EUR for medrapportøren.

- 7.6. Hvis to eller flere indehavere af markedsføringstilladelse deltager i procedureerne omhandlet i punkt 7.4 eller 7.5, beregner agenturet det beløb, som hver indehaver af markedsføringstilladelse skal betale, i to trin på følgende måde:
- a) for det første ved at dividere det samlede gebyrbeløb mellem indehaverne af markedsføringstilladelse proportionalt med antallet af faktureringsenheder i forbindelse med veterinærlægemidler, som svarer til de produkter, der er omfattet af proceduren, og som hver af disse indehavere af markedsføringstilladelse er i besiddelse af, og
 - b) for det andet ved efterfølgende at anvende den gebyrnedsettelse, der er fastsat i bilag V, afsnit 1, hvor det er relevant.

8. Certificering af, at vaccineantigenmasterfiler overholder EU-lovgivningen

- 8.1. Der opkræves et gebyr på 25 300 EUR for en ansøgning om prøvelse af en vaccineantigenmasterfil og certificering heraf i henhold til bilag II, punkt V.2, til forordning (EU) 2019/6, når ansøgningen indgives samtidig med en første ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til den centraliserede procedure, der omfatter det pågældende antigen. Vederlaget fastsættes til 3 800 EUR for rapportøren og 3 800 EUR for medrapportøren.

- 8.2. For flere ansøgninger vedrørende vaccineantigenmasterfiler, der indgives samtidigt i forbindelse med den samme første ansøgning om markedsføringstilladelse, opkræves der et gebyr på 25 300 EUR for hver vaccineantigenmasterfil. Det maksimale samlede beløb, som agenturet opkræver, må ikke overstige 76 000 EUR. Vederlaget fastsættes til 3 800 EUR for rapportøren og 3 800 EUR for medrapportøren for hver vaccineantigenmasterfil. Vederlaget må ikke overstige 11 400 EUR for rapportøren og 11 400 EUR for medrapportøren.
- 8.3. Der opkræves et gebyr på 35 100 EUR for en ansøgning om prøvelse af en vaccineantigenmasterfil og certificering heraf, når ansøgningen indgives som en særskilt ansøgning for et antigen i en eller flere vacciner, der allerede er godkendt i henhold til den centraliserede eller decentraliserede procedure eller den gensidige anerkendelsesprocedure. Vederlaget fastsættes til 5 300 EUR for rapportøren og 5 300 EUR for medrapportøren.
- 8.4. Dette bilags afsnit 6 finder anvendelse på variationer af en certificeret vaccineantigenmasterfil.
9. Certificering af, at vaccineplatformsteknologimasterfiler overholder EU-lovgivningen
- 9.1. Der opkræves et gebyr på 25 300 EUR for en ansøgning om prøvelse af en vaccineplatformsteknologimasterfil og certificering heraf i henhold til bilag II, punkt V.4, til forordning (EU) 2019/6, når ansøgningen indgives samtidig med en første ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til den centraliserede procedure, der omfatter den pågældende platform. Vederlaget fastsættes til 3 800 EUR for rapportøren og 3 800 EUR for medrapportøren.

9.2. Der opkræves et gebyr på 35 100 EUR for en ansøgning om prøvelse af en vaccineplatformsteknologimasterfil og certificering heraf, når ansøgningen indgives som en særskilt ansøgning for en platform i vacciner, der allerede er godkendt i henhold til den centraliserede eller decentraliserede procedure eller den gensidige anerkendelsesprocedure. Vederlaget fastsættes til 5 300 EUR for rapportøren og 5 300 EUR for medrapportøren.

9.3. Dette bilags afsnit 6 finder anvendelse på variationer af en certificeret vaccineplatformsteknologimasterfil.

10. Vurdering af overvågningsundersøgelser efter markedsføring

10.1. Der opkræves et gebyr på 40 000 EUR for en vurdering af overvågningsundersøgelser efter markedsføring i henhold til artikel 76, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6, der foretages i mere end én medlemsstat.

10.2. Gebyret opkræves på følgende måde:

- a) 20 000 EUR forfalder på datoen for indledning af proceduren for godkendelse af et udkast til undersøgelsesprotokol, jf. artikel 15, stk. 3, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281¹. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 8 200 EUR

¹ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281 af 2. august 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår god lægemiddelovervågningspraksis og om format, indhold og sammenfatning af masterfilen for lægemiddelovervågningsystemet for veterinærlægemidler (EUT L 279 af 3.8.2021, s. 15).

- b) 20 000 EUR forfalder på datoen for indledning af proceduren for vurdering af den endelige undersøgelsesrapport, jf. artikel 15, stk. 5, i gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 8 200 EUR.

10.3. Når Kommissionen pålægger mere end én indehaver af markedsføringstilladelse en forpligtelse til at foretage en overvågningsundersøgelse efter markedsføring, og de berørte indehavere af markedsføringstilladelse foretager en fælles overvågningsundersøgelse efter markedsføring, beregner agenturet det gebyr, som hver indehaver af markedsføringstilladelse skal betale, i to trin på følgende måde:

- a) for det første ved at dividere det samlede gebyrbeløb ligeligt mellem disse indehavere af markedsføringstilladelse, og
- b) for det andet ved efterfølgende at anvende den gebyrnedsettelse, der er fastsat i bilag V, punkt 1, hvor det er relevant.

11. Videnskabelige udtalelser som led i samarbejde med internationale dyresundhedsorganisationer med henblik på evaluering af veterinærlægemidler, der udelukkende er bestemt til markeder uden for Unionen

Der opkræves et gebyr og et tilsvarende vederlag som angivet i dette bilags afsnit 1, 3, 4 og 6 og i bilag IV, afsnit 1, 3, 4 og 5, og nævnte bilags punkt 6.1, 6.2 og 6.4 for en anmodning om videnskabelig udtalelse om evaluering af veterinærlægemidler, der udelukkende er bestemt til markeder uden for Unionen, jf. artikel 138 i forordning (EU) 2019/6.

BILAG III

Årlige gebyrer og vederlag

1. Årligt gebyr for humanmedicinske lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004
 - 1.1. Der opkræves et årligt gebyr på 60 300 EUR for hver tilladelse til at markedsføre et humanmedicinsk lægemiddel, som er godkendt på grundlag af en ansøgning indgivet i henhold til artikel 10, stk. 1 og 3, og artikel 10c i direktiv 2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 8 000 EUR for rapportøren, 7 000 EUR for medrapportøren og 1 500 EUR for PRAC-rapportøren.
 - 1.2. Der opkræves et årligt gebyr på 118 100 EUR for hver tilladelse til at markedsføre et humanmedicinsk lægemiddel, som er godkendt på grundlag af en ansøgning indgivet i henhold til artikel 10, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 16 200 EUR for rapportøren, 14 300 EUR for medrapportøren og 3 000 EUR for PRAC-rapportøren.
 - 1.3. Der opkræves et årligt gebyr på 232 400 EUR for hver tilladelse til at markedsføre et humanmedicinsk lægemiddel, som ikke er omfattet af punkt 1.1 eller 1.2. Vederlaget fastsættes til 32 200 EUR for rapportøren, 28 400 EUR for medrapportøren og 6 100 EUR for PRAC-rapportøren.
 - 1.4. De årlige gebyrer som anført i punkt 1.1, 1.2 og 1.3 vedrører det foregående år.

2. Årligt gebyr for veterinærlægemidler, som er godkendt efter den centraliserede procedure i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6
 - 2.1. Der opkræves et årligt gebyr på 26 200 EUR for hver tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel, som er godkendt i henhold til artikel 18, 19 eller 21 i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 6 300 EUR for rapportøren og 5 800 EUR for medrapportøren.
 - 2.2. Der opkræves et årligt gebyr på 106 400 EUR for hver markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, som ikke er omfattet af punkt 2.1. Vederlaget fastsættes til 25 600 EUR for rapportøren og 23 500 EUR for medrapportøren.
 - 2.3. De årlige gebyrer som anført i punkt 2.1 og 2.2 vedrører det foregående år.
3. Årligt lægemiddelovervågningsgebyr for humanmedicinske lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, og for veterinærlægemidler, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6
 - 3.1. For humanmedicinske lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, opkræves der et gebyr på 230 EUR for hver faktureringsenhed i forbindelse med humanmedicinske lægemidler én gang om året for agenturets lægemiddelovervågningsaktiviteter, herunder analyse af EU-dækkende sundhedsdata til støtte for en bedre beslutningstagning med dokumentation fra den virkelige verden. Agenturet beholder indtægterne fra det årlige lægemiddelovervågningsgebyr.

- 3.2. For veterinærlægemidler, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med kapitel III, afdeling 2-5, i forordning (EU) 2019/6, opkræves der et gebyr på 90 EUR for hver faktureringsenhed i forbindelse med veterinærlægemidler én gang om året for agenturets lægemiddelovervågningsaktiviteter. Agenturet beholder indtægterne fra det årlige lægemiddelovervågningsgebyr.
- 3.3. Agenturet beregner det samlede beløb for de årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 3.1 og 3.2, for hver indehaver af markedsføringstilladelse på grundlag af antallet af henholdsvis faktureringsenheder i forbindelse med humanmedicinske lægemidler og faktureringsenheder i forbindelse med veterinærlægemidler og svarende til de oplysninger, som er registreret den 1. juli hvert år.
- 3.4. De årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 3.1 og 3.2, forfalder den 1. juli hvert år og dækker perioden fra den 1. januar til den 31. december i det pågældende kalenderår.
-

BILAG IV

Andre gebyrer og afgifter for humanmedicinske lægemidler, veterinærlægemidler og konsultationer om medicinsk udstyr

1. Inspektioner i henhold til artikel 8, stk. 2, artikel 19 og artikel 57, stk. 1, litra i), i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikel 126, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6
 - 1.1. Inspektioner i forbindelse med humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler
 - 1.1.1. For enhver særskilt inspektion af god fremstillingspraksis i Unionen opkræves der et gebyr på 30 300 EUR. Vederlaget fastsættes til 10 800 EUR for den ledende myndighed og 6 500 EUR for den assisterende myndighed.
 - 1.1.2. For enhver særskilt inspektion af god fremstillingspraksis uden for Unionen opkræves der et gebyr på 48 700 EUR. Vederlaget fastsættes til 20 900 EUR for den ledende myndighed og 12 600 EUR for den assisterende myndighed.
 - 1.1.3. For enhver særskilt inspektion af god klinisk praksis i Unionen opkræves der et gebyr på 45 600 EUR. Vederlaget fastsættes til 18 400 EUR for den ledende myndighed og 11 400 EUR for den assisterende myndighed.

- 1.1.4. For enhver særskilt inspektion af god klinisk praksis uden for Unionen opkræves der et gebyr på 57 000 EUR. Vederlaget fastsættes til 26 300 EUR for den ledende myndighed og 13 900 EUR for den assisterende myndighed.
- 1.1.5. Der opkræves et gebyr på 46 100 EUR for enhver særskilt inspektion af en Plasma Master File i eller uden for Unionen. Vederlaget fastsættes til 17 900 EUR for den ledende myndighed og 11 000 EUR for den assisterende myndighed.
- 1.1.6. Der opkræves et gebyr på 44 300 EUR for enhver efterfølgende inspektion af en Plasma Master File i eller uden for Unionen. Vederlaget fastsættes til 16 800 EUR for den ledende myndighed og 10 300 EUR for den assisterende myndighed.
- 1.1.7. For enhver særskilt inspektion af god laboratoriepraksis i eller uden for Unionen opkræves der et gebyr på 42 900 EUR. Vederlaget fastsættes til 16 500 EUR for den ledende myndighed og 10 900 EUR for den assisterende myndighed.
- 1.1.8. For enhver særskilt inspektion af lægemiddelovervågning i eller uden for Unionen opkræves der et gebyr på 64 300 EUR. Vederlaget fastsættes til 20 300 EUR for den ledende myndighed og 12 700 EUR for den assisterende myndighed.
- 1.2. Hvis en planlagt inspektion aflyses 30 eller færre kalenderdage inden inspektionens første dag af årsager, som kan tilskrives ansøgeren, opkræves det gebyr, der finder anvendelse som omhandlet i punkt 1.1.

- 1.3. Hvis en planlagt inspektion aflyses flere end 30 kalenderdage inden inspektionens første dag af årsager, som kan tilskrives ansøgeren, opkræves der et gebyr på 1 000 EUR.
- 1.4. Tilsynsmyndighederne opkræver fra ansøgeren rejseudgifter ud over det gebyr, der er anført i dette bilag, på grundlag af de faktiske omkostninger. I tilfælde af en aflyst inspektion, jf. punkt 1.2 eller 1.3, opkræves fra ansøgeren eventuelle rejseudgifter, som inspektionsmyndigheden på datoen for aflysningen allerede har afholdt, og som denne myndighed ikke kan få godtgjort.

2. Overførsel af en markedsføringstilladelse

Der opkræves en afgift på 4 400 EUR for en ansøgning om overførsel af en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 3 i forordning (EF) nr. 2141/96. Gebyret dækker samtlige godkendte præsentationer af et bestemt lægemiddel.

Afgiften opkræves fra den indehaver af markedsføringstilladelse, der har anmodet om overførslen, i henhold til den ansøgning, som er indgivet til agenturet.

3. Anmodninger fra en potentiel ansøger forud for en eventuel indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse, som er omfattet af anvendelsesområdet for den centraliserede procedure

3.1. Der opkræves et gebyr på 8 600 EUR for hver anmodning om berettigelse, der indgives sammen med en hensigtserklæring om at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse, som er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 726/2004 eller anvendelsesområdet for den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse i henhold til artikel 42 i forordning (EU) 2019/6. Gebyret dækker alle omkostninger i forbindelse med aktiviteter forud for ansøgning om markedsføringstilladelse frem til en eventuel indgivelse af en ansøgning. Gebyret opkræves, uanset om der efterfølgende indgives en ansøgning om tilladelse til at markedsføre det pågældende lægemiddel. Hvis der ikke er indgivet en anmodning om berettigelse sammen med en hensigtserklæring om at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse, opkræves gebyret i tillæg til det gældende tilladelsesgebyr.

Vederlaget til medlemsstatens kompetente myndighed fastsættes om relevant til 1 600 EUR for rapportøren og 1 600 EUR for medrapportøren.

3.2. Hvis ansøgeren ændrer sin planlagte ansøgningsdato med mere end 60 dage, opkræves der et tillægsgebyr på 4 200 EUR. Det supplerende vederlag til medlemsstatens kompetente myndighed fastsættes om relevant til 800 EUR for rapportøren og 800 EUR for medrapportøren.

4. Fornyet gennemgang af en udtalelse fra de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 og i artikel 139, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6

Gebyret for fornyet gennemgang af en udtalelse fra et af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 og i artikel 139, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, fastsættes til 30 % af gebyret gældende for den første udtalelse i overensstemmelse med bilag I, afsnit 3, 4, 5 og 6, og bilag II, afsnit 3, 4, 6 og 7, til nærværende forordning. Vederlaget til rapportøren og medrapportøren beregnes på grundlag af den samme andel af det respektive vederlag.

5. Videnskabelige tjenester, der er omhandlet i denne forordnings artikel 4, stk. 1

Gebyrerne for de videnskabelige tjenester, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, fastsættes til mellem 5 000 og 841 100 EUR. Vederlaget fastsættes til mellem 1 300 og 272 200 EUR for rapportøren og medrapportøren. De gældende beløb for gebyret og vederlaget inden for ovennævnte beløbsintervaller fastsættes i overensstemmelse med denne forordnings artikel 8.

6. Administrative tjenester

6.1. Administrationsafgifter

Der opkræves en afgift på 4 400 EUR for ansøgninger, der er omfattet af en afgift, som er fastsat i bilag I eller II, i følgende situationer:

- a) Ansøgningen er trukket tilbage senere end 24 timer efter indgivelsen, og inden den administrative behandling er afsluttet.
- b) Ansøgningen er blevet afslået, efter at den administrative behandling er afsluttet.

Den afgift, der er fastsat i første afsnit, finder også anvendelse på ansøgninger i forbindelse med procedurer og tjenester, for hvilke der i nævnte bilag er givet fritagelse fra det gældende gebyr.

I de i foregående afsnit omhandlede tilfælde opkræves der ikke et tilsvarende gebyr.

Ud over de gældende gebyrer eller afgifter, der er fastsat i bilag I, II eller III, opkræves der også en afgift på 4 400 EUR for ansøgninger, hvor en indehaver af markedsføringstilladelse eller en ansøger hævder eller har hævdet at være berettiget til en gebyrnedsettelse, men ikke forelægger dokumentation for den hævdede berettigelse hertil. Denne afgift opkræves også fuldt ud af SMV'er, hvis det er relevant.

- 6.2. Certifikater for lægemidler som omhandlet i artikel 127 i direktiv 2001/83/EF og i artikel 98 i forordning (EU) 2019/6
- 6.2.1. Der opkræves en afgift på 200 EUR for hver anmodning om et certifikat for et lægemiddel, som agenturet udsteder efter standardproceduren for udstedelse af certifikater.
- 6.2.2. Der opkræves en afgift på 500 EUR for hver anmodning om et certifikat for et lægemiddel, som agenturet udsteder efter hasteproceduren for udstedelse af certifikater.
- 6.3. Underretning om paralleldistribution i overensstemmelse med artikel 57, stk. 1, litra o), i forordning (EF) nr. 726/2004
- 6.3.1. Der opkræves en afgift på 1 400 EUR for hver første underretning for hver præsentation af et lægemiddel for én bestemmelsesmedlemsstat med et eller flere officielle sprog eller for flere bestemmelsesmedlemsstater, der har samme officielle sprog. Denne afgift dækker en eventuel efterfølgende underretning om sikkerhedsajourføring vedrørende den første underretning.
- 6.3.2. Der opkræves en afgift på 400 EUR for hver underretning om et større antal ændringer. Denne afgift dækker alle første underretninger, der er godkendt på datoen for indgivelse af en underretning om et større antal ændringer.

6.3.3. Der opkræves en afgift på 400 EUR for hver underretning om årlig ajourføring. Denne afgift dækker alle præsentationer, der tilhører det samme lægemiddel, i én bestemmelsesmedlemsstat med et eller flere officielle sprog eller i flere bestemmelsesmedlemsstater, der har samme officielle sprog. Der opkræves ingen afgift, hvis der ikke er foretaget reguleringsmæssige ajourføringer i de seneste 12 måneder, eller hvis lægemidlet har været hvilende.

6.4. Administrative tjenester omhandlet i denne forordnings artikel 4, stk. 2

Afgifterne for de øvrige administrative tjenester, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, fastsættes til mellem 120 og 11 900 EUR. De gældende beløb for afgiften inden for ovennævnte beløbsinterval fastsættes i overensstemmelse med denne forordnings artikel 8.

7. Samråd om medicinsk udstyr

7.1. Hjælpestoffer, der udgør en integreret bestanddel af medicinsk udstyr

7.1.1. Der opkræves et gebyr på 114 700 EUR for samråd om ét eller flere medicinske hjælpestoffer i henhold til bilag IX, punkt 5.2, til forordning (EU) 2017/745, hvis hjælpestoffet fra den pågældende fabrikant ikke er blevet evalueret af agenturet eller af en kompetent myndighed, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til direktiv 2001/83/EF ("lægemiddelmyndigheden"), i forbindelse med en tidligere markedsføringstilladelse eller gennem et tidligere samråd med et bemyndiget organ. En ansøgning kan omfatte en række styrker eller koncentrationer af hjælpestoffet eller en række lignende typer udstyr fra samme fabrikant af medicinsk udstyr, der har samme hjælpestof som integreret bestanddel, eller begge dele. Vederlaget fastsættes til 29 400 EUR for rapportøren og 29 400 EUR for medrapportøren.

7.1.2. Der opkræves et gebyr på 57 200 EUR for samråd om ét eller flere medicinske hjælpestoffer i henhold til bilag IX, punkt 5.2, til forordning (EU) 2017/745, hvis hjælpestoffet fra den pågældende fabrikant er blevet evalueret af en lægemiddelmyndighed i forbindelse med en tidligere markedsføringstilladelse eller gennem et tidligere samråd med et bemyndiget organ. En ansøgning kan omfatte en række styrker eller koncentrationer af hjælpestoffet eller en række lignende typer udstyr fra samme fabrikant af medicinsk udstyr, der har samme hjælpestof som integreret bestanddel, eller begge dele. Vederlaget fastsættes til 14 400 EUR for rapportøren og 14 400 EUR for medrapportøren.

7.1.3. For så vidt angår 7.1.1 og 7.1.2 opkræves der et gebyr på 5 000 EUR for samråd i henhold til punkt 5.2, litra f), i bilag IX til forordning (EU) 2017/745 om en ændring vedrørende et medicinsk hjælpestof, der udgør en integreret bestanddel af medicinsk udstyr. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 1 800 EUR.

- 7.2. Medicinsk udstyr, der består af et stof eller en kombination af stoffer, som absorberes systemisk for at opfylde deres tilsigtede formål

Der opkræves et gebyr på 86 100 EUR for samråd om en type medicinsk udstyr eller en række lignende typer udstyr, der består af et stof eller en kombination af stoffer, som absorberes af eller spredes lokalt i det menneskelige legeme, jf. bilag IX, punkt 5.4, til forordning (EU) 2017/745. Vederlaget fastsættes til 21 900 EUR for rapportøren og 21 900 EUR for medrapportøren.

- 7.3. Ledsagende diagnosticering

Der opkræves et gebyr på 56 500 EUR for samråd om egnetheden af en ledsagende diagnosticering i forbindelse med et berørt lægemiddel i henhold til artikel 48, stk. 3 eller 4, i forordning (EU) 2017/746 og bilag IX, punkt 5.2, eller bilag X, punkt 3, litra k), til nævnte forordning. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 14 800 EUR.

Der opkræves et gebyr på 5 000 EUR for samråd om en ændring, der påvirker egnetheden af en ledsagende diagnosticering i forbindelse med et berørt lægemiddel, jf. bilag IX, punkt 5.2, litra f), til forordning (EU) 2017/746. Vederlaget for rapportøren fastsættes til 1 800 EUR.

- 7.4. De gebyrer, der er fastsat i punkt 7.1, 7.2 og 7.3, opkræves fra den fabrikant af medicinsk udstyr, som ifølge den ansøgningsformular, der er indgivet til agenturet, har anmodet om overensstemmelsesvurdering af det medicinske udstyr, for hvilket det bemyndigede organ hører agenturet.
-

BILAG V

Gebyrnedstættelser og -udsættelser

1. Gebyrnedstættelser for SMV'er

1.1. SMV'er gives følgende hele eller delvise nedstættelser af de gebyrer, der er fastsat i denne forordning:

1.1.1. For små og mellemstore virksomheder anvendes en gebyrnedstættelse på 40 % af det gældende beløb på følgende gebyrer:

- a) udvidelse af en tilladelse til at markedsføre humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, afsnit 4
- b) større type II-variationer for humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, afsnit 5, undtagen punkt 5.4 i nævnte afsnit
- c) indbringelsesprocedurer for humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, punkt 6.4-6.7
- d) anmodning om videnskabelig rådgivning fra Udvalget for Plantelægemidler vedrørende traditionelle plantelægemidler i henhold til bilag I, afsnit 7

- e) certificering af, at plasmafiler overholder EU-lovgivningen i henhold til bilag I, afsnit 8
- f) certificering af, at en vaccineantigenmasterfil overholder EU-lovgivningen i henhold til bilag I, afsnit 9
- g) vurdering af periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger for humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, afsnit 14
- h) vurdering af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, afsnit 15
- i) ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse, som kræver vurdering i henhold til bilag II, afsnit 6, undtagen punkt 6.5 i nævnte afsnit
- j) indbringelsesprocedurer for veterinærlægemidler i henhold til bilag II, punkt 7.4-7.5
- k) certificering af, at en vaccineantigenmasterfil overholder EU-lovgivningen i henhold til bilag II, afsnit 8

- l) certificering af, at en vaccineplatformsteknologimasterfil overholder EU-lovgivningen i henhold til bilag II, afsnit 9
- m) vurdering af overvågningsundersøgelser efter markedsføring af veterinærlægemidler i henhold til bilag II, afsnit 10
- n) årligt gebyr for humanmedicinske lægemidler og/eller veterinærlægemidler i henhold til bilag III, henholdsvis afsnit 1 og 2
- o) årligt lægemiddelovervågningsgebyr for humanmedicinske lægemidler eller veterinærlægemidler i henhold til bilag III
- p) overførsel af en markedsføringstilladelse til en anden SMV, både for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler i henhold til bilag IV, afsnit 2.

1.1.2. For små og mellemstore virksomheder anvendes en gebyrnedsettelse på 90 % af det gældende beløb på samråd om medicinsk udstyr i henhold til bilag IV, afsnit 7, hvis agenturet har tildelt fabrikanten af medicinsk udstyr status som lille og mellemstor virksomhed.

1.1.3. For mikrovirksomheder anvendes en nedsættelse på 100 % på de gebyrer, der er fastsat i punkt 1.1.1 og 1.1.2.

1.2. De gebyrnedsættelser, der er fastsat i punkt 1.1.1, finder anvendelse i tillæg til de gebyrnedsættelser og -incitamerter, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2049/2005 eller i Unionens lægemiddellovgivning.

1.3. De nedsættelser, der er fastsat i punkt 1.1, gives ikke til SMV'er, som fungerer som ansøger om eller indehaver af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til en kontraktlig ordning med en juridisk enhed, der ikke er en SMV. Sådanne kontraktlige ordninger skal anmeldes til agenturet forud for ydelse af de tjenester, der er nævnt i punkt 1.1.1.

2. Gebyrnedsættelser for enheder, der ikke udøver en økonomisk aktivitet

2.1. Der gives fritagelse fra de gebyrer, der er fastsat i bilag I, afsnit 1, og bilag II, afsnit 1, hvis den videnskabelige rådgivning, som agenturet yder i overensstemmelse med artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004, ydes til enheder, der ikke udøver en økonomisk aktivitet.

3. Ansøgninger vedrørende centrale dossierer for lægemidler, som skal anvendes i tilfælde af en pandemi blandt mennesker

3.1. Betaling af gebyret for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel, som skal anvendes i tilfælde af en pandemi blandt mennesker, udsættes, indtil pandemien er blevet behørigt anerkendt enten af Verdenssundhedsorganisationen eller af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 23, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371.

En sådan udsættelse kan ikke overstige fem år.

3.2. I tillæg til den udsættelse, der er omhandlet i punkt 3.1, anvendes der en gebyrudsættelse på 100 % for reguleringsaktiviteter i forbindelse med indgivelse af et centralt dossier om en pandemisk vaccine og opfølgende indgivelse af en pandemisk variation i følgende tilfælde:

- a) aktiviteter forud for indgivelse i henhold til bilag IV, afsnit 3
- b) videnskabelig rådgivning i henhold til bilag I, afsnit 1
- c) udvidelse af en markedsføringstilladelse i henhold til bilag I, afsnit 4

- d) større type II-variation i henhold til bilag I, afsnit 5
- e) årligt gebyr i henhold til bilag III, afsnit 1.

Disse nedsættelser finder anvendelse, indtil pandemien blandt mennesker er blevet behørigt anerkendt.

- 3.3. Hvis der anvendes nedsættelser i henhold til punkt 3.2, udbetales der ikke vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for de årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 3.2, litra e).

4. Ansøgninger indgivet i henhold til artikel 30 i forordning (EF) nr. 1901/2006

For ansøgninger om tilladelse til at markedsføre lægemidler til pædiatrisk brug, der indgives i henhold til artikel 30 i forordning (EF) nr. 1901/2006, anvendes der en gebyrnedsættelse på 50 % for følgende tjenester:

- a) første ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til bilag I, afsnit 3, til nærværende forordning
- b) inspektion forud for godkendelse i henhold til bilag IV, afsnit 1, til nærværende forordning
- c) udvidelse af en markedsføringstilladelse i henhold til bilag I, afsnit 4, til nærværende forordning i det første år efter udstedelsen af markedsføringstilladelse
- d) større type II-variation i henhold til bilag I, afsnit 5, til nærværende forordning i det første år efter udstedelsen af markedsføringstilladelse

- e) årligt gebyr i henhold til bilag III, afsnit 1, til nærværende forordning i det første år efter udstedelsen af markedsføringstilladelse
- f) inspektion efter godkendelse i henhold til bilag IV, afsnit 1, til nærværende forordning i det første år efter udstedelsen af markedsføringstilladelse.

5. Immunologiske veterinærlægemidler

Der anvendes en gebyrnedsettelse på 50 % for immunologiske veterinærlægemidler for følgende aktiviteter:

- a) videnskabelig rådgivning i henhold til bilag II, afsnit 1
- b) anmodning om klassificering af et veterinærlægemiddel som værende beregnet til et begrænset marked som defineret i artikel 4, nr. 29), i forordning (EU) 2019/6 og om overvejelse af, om et veterinærlægemiddel kan godkendes i henhold til nævnte forordnings artikel 23, i henhold til bilag II, afsnit 2, til nærværende forordning
- c) tilladelse til at markedsføre veterinærlægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse i henhold til artikel 42 i forordning (EU) 2019/6, i henhold til bilag II, afsnit 4, til nærværende forordning

- d) ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse, som kræver vurdering i overensstemmelse med artikel 64, 65 og 66 i forordning (EU) 2019/6, i henhold til bilag II, afsnit 6, til nærværende forordning; i det særlige tilfælde, der er omhandlet i bilag II, punkt 6.5, til nærværende forordning, finder nedsættelsen anvendelse på ændringer, for hvilke der opkræves et gebyr, og ikke på ændringer, for hvilke der opkræves en afgift
- e) certificering af, at en vaccineantigenmasterfil overholder EU-lovgivningen, i henhold til bilag II, afsnit 8
- f) certificering af, at en vaccineplatformsteknologimasterfil overholder EU-lovgivningen, i henhold til bilag II, afsnit 9
- g) vurdering af overvågningsundersøgelser efter markedsføring i henhold til bilag II, afsnit 10
- h) årligt gebyr i henhold til bilag III, afsnit 2
- i) anmodninger forud for ansøgning i henhold til bilag IV, afsnit 3.

6. Veterinærlægemidler til begrænsede markeder

6.1. Der anvendes en gebyrnedsettelse på 50 % for veterinærlægemidler, der er klassificeret som beregnede til et begrænset marked, jf. artikel 4, nr. 29), i forordning (EU) 2019/6, og som anses for berettigede til godkendelse eller er blevet godkendt i henhold til artikel 23 i nævnte forordning, for følgende aktiviteter:

- a) videnskabelig rådgivning i henhold til bilag II, afsnit 1, til nærværende forordning
- b) fastsættelse, ændring eller udvidelse af en MRL i henhold til bilag II, afsnit 3, til nærværende forordning
- c) tilladelse til at markedsføre veterinærlægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse i henhold til artikel 42 i forordning (EU) 2019/6, i henhold til nævnte forordnings artikel 23 og i henhold til bilag II, punkt 4.1 eller 4.2, til nærværende forordning
- d) ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse, som kræver vurdering i overensstemmelse med artikel 64, 65 og 66 i forordning (EU) 2019/6, i henhold til bilag II, afsnit 6, til nærværende forordning; i det særlige tilfælde, der er omhandlet i bilag II, punkt 6.5, finder nedsættelsen anvendelse på ændringer, for hvilke der opkræves et gebyr, og ikke på ændringer, for hvilke der opkræves en afgift

- e) certificering af, at en vaccineantigenmasterfil overholder EU-lovgivningen, i henhold til bilag II, afsnit 8, til nærværende forordning
- f) certificering af, at en vaccineplatformsteknologimasterfil overholder EU-lovgivningen, i henhold til bilag II, afsnit 9, til nærværende forordning
- g) vurdering af overvågningsundersøgelser efter markedsføring i henhold til bilag II, afsnit 10, til nærværende forordning
- h) årligt gebyr i henhold til bilag III, afsnit 2, til nærværende forordning
- i) anmodninger forud for ansøgning i henhold til bilag IV, afsnit 3, til nærværende forordning.

6.2. For så vidt angår det gebyr for udvidelse af MRL'er, der er fastsat i bilag II, afsnit 3, anvendes der en nedsættelse på 100 %, når en sådan udvidelse ikke kræver vurdering af data.

7. Veterinærvacciner mod visse alvorlige epizootier

7.1. Der anvendes en nedsættelse på 100 % på det årlige gebyr for vacciner mod infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24), højpatogen aviær influenza, mund- og klovesyge og klassisk svinepest, hvis vaccinerne er godkendt under normale omstændigheder, og produktet ikke på noget tidspunkt har været markedsført i Unionen i hele den periode, som gebyret dækker.

7.2. Hvis der anvendes en nedsættelse i henhold til punkt 6.1, udbetales der ikke vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for de årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 6.1.

8. Årligt gebyr for veterinærlægemidler

Der anvendes en gebyrnedsættelse på 25 % på det årlige gebyr for veterinærlægemidler, jf. bilag III, afsnit 2, med undtagelse af de lægemidler, der allerede er anført i nærværende bilags afsnit 4 og 5.

9. Årligt lægemiddelovervågningsgebyr for generiske lægemidler, homøopatiske lægemidler og plantelægemidler samt for lægemidler, der er godkendt i henhold til bestemmelserne om almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område

Der anvendes en gebyrnedsættelse på 25 % på det årlige lægemiddelovervågningsgebyr, der er fastsat i bilag III, afsnit 3, for følgende lægemidler:

- a) humanmedicinske lægemidler som omhandlet i artikel 10, stk. 1, og artikel 10a i direktiv 2001/83/EF
- b) homøopatiske humanmedicinske lægemidler
- c) humanmedicinske plantelægemidler

- d) veterinærlægemidler som omhandlet i artikel 18 og 22 i forordning (EU) 2019/6
 - e) homøopatiske veterinærlægemidler
 - f) homøopatiske veterinærlægemidler, der er registreret i overensstemmelse med artikel 87 i forordning (EU) 2019/6.
-

BILAG VI

Resultatoplysninger

Følgende oplysninger vedrørende hvert kalenderår gøres offentligt tilgængelige på agenturets websted:

- 1) de samlede omkostninger og en opdeling af agenturets personalerelaterede og ikkepersonalerelaterede omkostninger ved de gebyrer og afgifter, der er omhandlet i artikel 3
- 2) antal involverede medarbejdere i agenturet og de samlede omkostninger ved opnåelse og bevarelse af en EU-tilladelse til at markedsføre humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler og ved andre tjenester, som agenturet yder
- 3) antal procedurer for opnåelse og bevarelse af en EU-tilladelse til at markedsføre humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler og for andre tjenester, som agenturet yder
- 4) antal og størrelse af gebyrnedsettelse eller fritagelse for hver type af gebyrnedsettelse eller fritagelse i henhold til EU-lovgivningen og antal berørte ansøgere eller indehavere
- 5) tildeling af rapportører, medrapportører eller personer, der varetager andre roller, som med henblik på denne forordning betragtes som ligestillede hermed, jf. bilagene til denne forordning, for hver medlemsstat og hver proceduretype

- 6) antal arbejdstimer brugt af rapportøren, medrapportørerne eller personer, der varetager andre roller, som med henblik på denne forordning betragtes som ligestillede hermed, jf. bilagene til denne forordning, herunder timer, som eksperter og andre ansat af medlemsstaternes kompetente myndigheder har brugt på at bistå dem, og antal arbejdstimer brugt af eksperter, der er indgået kontrakt med om arbejdet for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr. Oplysningerne gives for hver type procedure på grundlag af de oplysninger, som medlemsstaternes berørte kompetente myndigheder har givet til agenturet. De typer procedurer, der skal medtages, fastlægges af bestyrelsen på forslag af agenturet
- 7) eventuelle resultatindikatorer, der er relevante for gebyrer for videnskabelige tjenester eller afgifter for administrative tjenester, der opkræves i overensstemmelse med denne forordnings artikel 4, stk. 1 og 2
- 8) eventuelle yderligere relevante centrale resultatindikatorer, der er af betydning for arbejdsbyrden, som den udvikler sig, for agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder inden for rammerne af Unionens reguleringsmæssige ramme for lægemidler, herunder procedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler.

BILAG VII

Sammenligningstabel

Forordning (EF) nr. 297/95	Nærværende forordning
Artikel 8, stk. 1	Bilag I, afsnit 1, og bilag II, afsnit 1
Artikel 3, stk. 1	Bilag I, afsnit 3
Artikel 7	Bilag II, afsnit 3
Artikel 5, stk. 1	Bilag II, afsnit 4
Artikel 3, stk. 4	Bilag IV, afsnit 1
Artikel 5, stk. 4	Bilag IV, afsnit 1
Artikel 8, stk. 2	Bilag IV, afsnit 5
Artikel 8, stk. 3	Bilag IV, punkt 6.1 (undtagen sidste afsnit), 6.2 og 6.4