



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

Bryssel den 10 januari 2024
(OR. en)

2022/0417 (COD)

PE-CONS 59/23

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

LAGSTIFTNINGSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745 och (EU) 2022/123 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 och rådets förordning (EG) nr 297/95

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS
FÖRORDNING (EU) 2023/...**

av den ...

**om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten,
om ändring av Europaparlamentets och rådets
förordningar (EU) 2017/745 och (EU) 2022/123 och om upphävande av
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014
och rådets förordning (EG) nr 297/95**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och
168.4 b och c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

¹ EUT C 140, 21.4.2023, s. 85.

² Europaparlamentets ståndpunkt av den 12 december 2023 (EUT ...)/(ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den ...

av följande skäl:

- (1) Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) spelar en nyckelroll när det gäller att säkerställa att endast säkra, högkvalitativa och effektiva läkemedel släpps ut på unionsmarknaden, vilket bidrar till en väl fungerande inre marknad och säkerställer höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt en hög skyddsnivå för folk- och djurhälsan. Tillräcklig finansiering bör därför tillhandahållas för att säkerställa verksamhetens hållbarhet. För det ändamålet är det nödvändigt att säkerställa att läkemedelsmyndigheten har tillräckliga resurser, särskilt från avgifter, för att locka till sig och behålla den sakkunskap som behövs för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter och finansiera sin verksamhet, och för att på ett hållbart sätt ersätta det grundläggande bidraget från medlemsstaternas behöriga myndigheter till de vetenskapliga bedömningar som läkemedelsmyndigheten utför.

- (2) Det allmänna målet för denna förordning är att bidra till att skapa en sund finansiell grund för läkemedelsmyndighetens verksamhet, och på så sätt bidra till att säkerställa en hög skyddsnivå för folk- och djurhälsa. Denna förordning bör införa kostnadsbaserade avgifter som ska tas ut av läkemedelsmyndigheten samt kostnadsbaserad ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter för de tjänster som de tillhandahåller för att läkemedelsmyndigheten ska kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter. Det bör finnas ett enda unionsersättningsbelopp per typ av avgift, i förekommande fall, oberoende av den behöriga myndighetens ursprungsmedlemsstat. De kostnadsbaserade avgifterna bör fastställas utifrån en utvärdering av kostnaderna för läkemedelsmyndighetens verksamhet och av bidragen från medlemsstaternas behöriga myndigheter till dess arbete. Denna förordning syftar också till att inrätta en gemensam ram för ett rationaliserat avgiftssystem för läkemedelsmyndigheten och införa ett flexibelt regelverk för framtida justeringar av avgiftssystemet.
- (3) Även om denna förordning bör reglera avgifter som läkemedelsmyndigheten ska ta ut, bör behörigheten avseende avgifter som tas ut av de behöriga myndigheterna ligga kvar hos medlemsstaterna. Sökande och innehavare av godkännande för försäljning bör däremot inte debiteras två gånger för samma verksamhet.

- (4) De avgifter som ska betalas till läkemedelsmyndigheten bör stå i proportion till det arbete som utförs för att erhålla och bibehålla ett unionsgodkännande för försäljning. Avgifterna bör baseras på en öppen utvärdering av läkemedelsmyndighetens uppskattningar och prognoser vad gäller arbetsbördan och därmed sammanhängande kostnader för det arbetet, samt på en utvärdering av kostnaderna för de tjänster som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller av medlemsstaternas behöriga myndigheter som ansvarar för regleringen av läkemedel och som fungerar som rapportörer och, i tillämpliga fall, medrapportörer utsedda av läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer. Avgifterna och avgiftsstrukturen bör fastställas på grundval av objektiv information om kostnader eller om förändringar i regelverket.

- (5) Enligt artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004³ består läkemedelsmyndighetens inkomster av ett bidrag från unionen, ett bidrag från tredjeländer som deltar i läkemedelsmyndighetens arbete med vilka unionen har ingått internationella avtal för detta ändamål, de avgifter som företagen erlägger för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning och för tjänster som tillhandahålls av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁴, avgifter för övriga tjänster som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller samt unionsfinansiering i form av bidrag för deltagande i forsknings- och biståndsprojekt, i enlighet med läkemedelsmyndighetens finansiella regler och med bestämmelserna i relevanta instrument till stöd för unionens politik.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (6) Till följd av covid-19-pandemin och en ökning av antalet initiativ på hälsoområdet på unionsnivå ställs läkemedelsmyndigheten inför en ständigt ökande arbetsbelastning som kan medföra ytterligare budgetbehov när det gäller personal och finansiella resurser. Den ökade arbetsbelastningen bör åtföljas av lämplig finansiering i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, bland annat för att säkerställa att läkemedelsmyndigheten kan fullgöra sina skyldigheter och åtaganden om öppenhet.
- (7) Även om merparten av dess finansiering kommer från avgifter är läkemedelsmyndigheten en offentlig myndighet. Det är av största betydelse att slå vakt om dess integritet och oberoende för att upprätthålla allmänhetens tilltro till unionens regelverk.
- (8) De avgifter som betalas till läkemedelsmyndigheten återspeglar de komplexa utvärderingar som den utför och som krävs för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning. Det är lämpligt att erkänna bidragen från medlemsstaternas behöriga myndigheter samt deras utgifter. Det är särskilt lämpligt att erkänna de synergier som uppnås genom multinationella bedömningsgrupper och att stödja dessa gruppers samarbetsinsatser. Kommissionen och läkemedelsmyndigheten övervakar därför utvecklingen och fastställer de förändringar av medlemsstaternas ersättningsstruktur som krävs.

- (9) Avgifterna bör täcka kostnaderna för läkemedelsmyndighetens lagstadgade tjänster och verksamhet som inte redan täcks av bidrag till läkemedelsmyndighetens intäkter från andra källor. All relevant unionslagstiftning som reglerar läkemedelsmyndighetens verksamhet och avgifter bör beaktas vid fastställandet av avgifter, inbegripet Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 141/2000⁵, (EG) nr 726/2004, (EG) nr 1901/2006⁶, (EG) nr 1394/2007⁷, (EG) nr 470/2009⁸, (EU) 2017/745⁹, (EU) 2017/746¹⁰,

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (Text av betydelse för EES) (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

(EU) 2019/6¹¹ och (EU) 2022/123¹², direktiv 2001/83/EG, kommissionens förordningar (EG) nr 2141/96¹³, (EG) nr 2049/2005¹⁴, (EG) nr 1234/2008¹⁵, och (EU) 2018/782¹⁶ och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281¹⁷.

-
- ¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).
- ¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).
- ¹³ Kommissionens förordning (EG) nr 2141/96 av den 7 november 1996 om prövning av ansökan om överföring av försäljningstillstånd för läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (EGT L 286, 8.11.1996, s. 6).
- ¹⁴ Kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 av den 15 december 2005 om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, om de avgifter mikroföretag och små och medelstora företag skall erlägga till Europeiska läkemedelsmyndigheten och om det administrativa bistånd de skall erbjudas av denna (EUT L 329, 16.12.2005, s. 4).
- ¹⁵ Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7).
- ¹⁶ Kommissionens förordning (EU) 2018/782 av den 29 maj 2018 om de metodologiska principerna för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i förordning (EG) nr 470/2009 (EUT L 132, 30.5.2018, s. 5).
- ¹⁷ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281 av den 2 augusti 2021 om bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller god praxis för farmakovigilans och om formatet för, innehållet i och sammanfattningen av master file för systemet för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 279, 3.8.2021, s. 15).

- (10) Enligt artikel 6.1 i förordning (EG) nr 726/2004 ska varje ansökan om godkännande av ett humanläkemedel åtföljas av den avgift som läkemedelsmyndigheten tar ut för att handlägga ansökan. Enligt artikel 43.1 i förordning (EU) 2019/6 ska en ansökan om centraliserat godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel åtföljas av den avgift läkemedelsmyndigheten tar ut för att handlägga ansökan.

- (11) I enlighet med det gemensamma uttalandet från Europaparlamentet, rådet och kommissionen av den 19 juli 2012 om decentraliserade organ gäller att för organ vars intäkter består av avgifter utöver unionens bidrag bör avgifter fastställas på en sådan nivå att ett underskott eller en betydande ackumulering av överskott undviks, och de bör ses över när så inte är fallet. Därför bör ett öppet system för kostnadsövervakning införas. Syftet med ett sådant övervakningssystem bör vara att upptäcka betydande förändringar av läkemedelsmyndighetens kostnader som, med beaktande av unionens bidrag och andra intäkter som inte är avgifter, kan kräva en ändring av de avgifter eller den ersättning som fastställs enligt denna förordning. Det övervakningssystemet bör också, på grundval av objektiv och verifierbar information, kunna upptäcka betydande förändringar av kostnaderna för ersättning för tjänster som tillhandahålls läkemedelsmyndigheten av medlemsstaternas behöriga myndigheter, vilka fungerar som rapportörer och, i tillämpliga fall, medrapportörer, och av experter som läkemedelsmyndigheten anlitat för att utföra arbetet i expertpanelerna för medicintekniska produkter. Kostnadsinformation avseende tjänster för vilka läkemedelsmyndigheten tillhandahåller ersättning bör kunna granskas i enlighet med artikel 257 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046¹⁸.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

- (12) Avgifter bör tas ut av sökande och innehavare av godkännande för försäljning på en rättvis grund, varvid den avgift som tas ut står i proportion till bedömningsarbetet. För att ta ut vissa avgifter efter godkännandet när läkemedel som godkänts av medlemsstaterna ingår i läkemedelsmyndighetens bedömning bör därför en faktureringsenhet fastställas, oberoende av inte bara det förfarande enligt vilket läkemedlet har godkänts, det vill säga enligt förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EU) 2019/6 eller direktiv 2001/83/EG, utan även det sätt på vilket försäljningsgodkännandenummer tilldelas av medlemsstaterna eller kommissionen. Humanläkemedel som godkänts för att släppas ut på marknaden enligt artikel 126a i direktiv 2001/83/EG bör dock inte beaktas vid fastställandet av en faktureringsenhet. För humanläkemedel bör målen om rättvisa och proportionalitet uppnås genom att faktureringsenheten fastställs på grundval av de aktiva substanserna och läkemedelsformen för de läkemedel som omfattas av skyldigheten att registreras i den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket 1 i förordning (EG) nr 726/2004, på grundval av information från den förteckning över alla humanläkemedel som är godkända i unionen och som avses i artikel 57.2 andra stycket i den förordningen. De aktiva substanserna bör inte beaktas vid fastställandet av faktureringsenheten när det gäller homeopatika eller växtbaserade läkemedel.

- (13) För veterinärmedicinska läkemedel bör samma mål om rättvisa och proportionalitet uppnås genom att en faktureringsenhet fastställs på grundval av informationen i den unionsprodukt databas som avses i artikel 55.1 i förordning (EU) 2019/6, såsom aktiva substanser i, läkemedelsform för och styrka av veterinärmedicinska läkemedel, vilka beaktas i den identitetsbeteckning för produkten som avses i datafält ID 3.2 i bilaga III till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/16¹⁹ och i den permanenta identitetsbeteckning som avses i datafält ID 3.1 i bilaga III till den genomförandeförordningen.
- (14) För att beakta alla godkännanden för försäljning för läkemedel som beviljats innehavare av godkännande för försäljning, bör antalet faktureringsenheter som motsvarar dessa godkännanden ta hänsyn till det antal medlemsstater i vilka varje godkännande för försäljning är giltigt.

¹⁹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/16 av den 8 januari 2021 om fastställande av nödvändiga åtgärder och praktiska arrangemang för unionens databas om veterinärmedicinska läkemedel (unionens produkt databas) (EUT L 7, 11.1.2021, s. 1).

- (15) För att ta hänsyn till de många olika lagstadgade uppgifter som läkemedelsmyndigheten samt rapportörerna och i förekommande fall medrapportörerna har, bör avgifter för kostnader i samband med bedömning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel tas ut per förfarande. För läkemedelsmyndighetens kostnader för annan pågående verksamhet som den utför inom ramen för sitt uppdrag och som generellt gynnar innehavare av godkännanden för försäljning bör avgifter tas ut på årsbasis. För att förenkla bör kostnaderna för mindre ändringar av typ I och för förnyelser inkluderas i den årliga avgiften på grundval av en genomsnittlig uppskattning.

- (16) Läkemedelsmyndigheten bör ta ut en årlig avgift för läkemedel som godkänts i enlighet med det centraliserade förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004 eller det centraliserade förfarandet i förordning (EU) 2019/6 för att täcka kostnaderna i samband med den övergripande tillsynen efter det att produkterna godkänts och verksamheten för att bibehålla dessa läkemedel. I denna verksamhet ingår registrering av det faktiska saluförandet av läkemedel som godkänns enligt unionens förfaranden, upprätthållande av dokumentationen avseende godkännande för försäljning och upprätthållande av de olika databaser som läkemedelsmyndigheten administrerar, mindre ändringar av typ I och förnyelser samt verksamhet för regelbunden uppföljning av godkända läkemedels nytta/riskförhållande. Denna verksamhet omfattar också tillgång till och analys av unionstäckande hälsodata till stöd för bättre beslutsfattande under läkemedlens hela livscykel med giltiga och tillförlitliga observationsdata. Intäkterna från denna årliga avgift bör användas för att finansiera den årliga ersättningen till rapportörer och medrapportörer från medlemsstaternas behöriga myndigheter för deras respektive bidrag till läkemedelsmyndighetens verksamhet avseende tillsyn och upprätthållande.

- (17) Läkemedelsmyndigheten bör ta ut en årlig avgift för säkerhetsövervakning för läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG och för veterinärmedicinska läkemedel som godkänts av medlemsstaterna i enlighet med förordning (EU) 2019/6, i synnerhet för läkemedelsmyndighetens säkerhetsövervakning som generellt gynnar innehavare av godkännanden för försäljning. Denna verksamhet rör informationsteknik, särskilt upprätthållande av Eudravigilance-databasen som avses i artikel 24.1 i förordning (EG) nr 726/2004, den unionsdatabas om veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 55.1 i förordning (EU) 2019/6 och den unionsdatabas för farmakovigilans som avses i artikel 74.1 i den förordningen, bevakning av utvald medicinsk litteratur och snabb tillgång till och analys av unionstäckande hälsodata till stöd för bättre beslutsfattande under läkemedlens hela livscykel med giltiga och tillförlitliga observationsdata.
- (18) Läkemedelsmyndigheten bör ta ut avgifter om avgiften motsvarar de vetenskapliga tjänster som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten inom ramen för dess uppdrag och som bidrar till bedömningen av läkemedel och bibehållandet av godkända läkemedel, inbegripet den kontinuerliga övervakningen av nytta/riskförhållandet. Avgifter för inspektioner bör fastställas per enskild inspektion. Varje enskild inspektion bör ge upphov till en separat avgift. Läkemedelsmyndigheten bör ta ut avgifter för verksamhet och tjänster av administrativ karaktär, såsom utfärdande av intyg, som inte omfattas av en avgift enligt denna förordning eller annan unionsrättsakt.

- (19) Om en avgift inte tas ut bör det teoretiska hela beloppet för den avgiften fortfarande anges i denna förordning, av öppenhetsskäl och för kostnadstäckning.
- (20) I linje med unionens politik är det lämpligt att föreskriva sänkta avgifter för att stödja specifika sektorer och sökande eller innehavare av godkännande för försäljning, såsom mikroföretag samt små och medelstora företag. Vid sidan av kommersiella enheter kan icke vinstdrivande organisationer och den akademiska sektorn spela en viktig roll i utvecklingen av läkemedel. Avgifter kan dock utgöra ett stort hinder för de enheter som inte bedriver ekonomisk verksamhet. Därför bör de också omfattas av avgiftssänkningar, förutsatt att de inte ägs eller kontrolleras av ett kommersiellt företag och inte har ingått avtal med något kommersiellt företag om sponsring eller deltagande i utvecklingen av läkemedel som skulle ge det kommersiella företaget rättigheter till det slutliga läkemedlet. Det är också lämpligt att föreskriva avgiftssänkningar för att hantera särskilda omständigheter, såsom läkemedel som svarar mot erkända folkhälsa- eller djurhälsoprioriteringar eller sådana veterinärmedicinska läkemedel avsedda för en begränsad marknad som godkänts i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2019/6.

- (21) Marknaden för veterinärmedicinska läkemedel är mindre och mer fragmenterad än marknaden för humanläkemedel. Därför är det lämpligt att föreskriva en sänkning av den årliga avgiften och av vissa särskilda avgifter för veterinärmedicinska läkemedel. Det är också lämpligt att noga övervaka de tillhörande kostnaderna för medlemsstaternas behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten, i syfte att stödja målen i förordning (EU) 2019/6. I den inflationsjustering som tillämpas på beloppen i bilaga II beaktas därför endast 50 procent av den årliga inflationstakten för kalenderåren 2021 och 2022 och av inflationsprognosen för 2023.
- (22) Läkemedelsmyndighetens styrelse bör ges befogenhet att bevilja ytterligare avgiftssänkningar av vederbörligen motiverade skäl för att skydda folk- och djurhälsan eller av motiverade skäl till stöd för särskilda typer av produkter eller sökande. Ett positivt yttrande från kommissionen bör vara obligatoriskt innan ytterligare avgiftssänkningar beviljas, för att säkerställa anpassning till unionsrätten och till unionens övergripande politik. I vederbörligen motiverade undantagsfall och av tvingande folk- eller djurhälsoskäl bör det dessutom vara möjligt för läkemedelsmyndighetens verkställande direktör att sänka vissa typer av avgifter på grundval av en undersökning av situationen i varje enskilt fall.

- (23) Det är allmänt erkänt att ökad tillgång till information bidrar till större medvetenhet, ger människor möjlighet att framföra sina synpunkter och gör det möjligt för myndigheter att beakta dessa synpunkter. Allmänheten bör därför ha tillgång till information om läkemedelsmyndighetens beviljande av sänkningar av eller befrielse från avgifter och om ersättningsbeloppen till medlemsstaternas behöriga myndigheter, fördelat per medlemsstat och verksamhet. Den informationen bör dock inte omfatta information som rör affärshemligheter. Läkemedelsmyndigheten bör därför i förekommande fall avlägsna sådan information på förhand. Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001²⁰ ges största möjliga effekt för allmänhetens rätt till tillgång till handlingar och fastställs allmänna principer och gränser för denna tillgång. Vissa allmänna och privata intressen, exempelvis personuppgifter och uppgifter som rör affärshemligheter, bör skyddas genom undantagsbestämmelser i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001.

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

- (24) För att tillhandahålla flexibilitet, särskilt för att anpassa sig till den vetenskapliga utvecklingen och för att hantera oförutsedda omständigheter och medicinska behov, bör läkemedelsmyndighetens styrelse ges möjlighet att fastställa arbetsformer för att underlätta tillämpningen av denna förordning, efter ett vederbörligen motiverat förslag från den verkställande direktören. Läkemedelsmyndighetens styrelse bör särskilt kunna fastställa, för det första, förfallodagar och betalningsfrister, betalningsmetoder, tidsplaner, detaljerade klassificeringar, förteckningar över ytterligare avgiftssänkningar, detaljerade belopp inom ett fastställt intervall, för det andra, ett tillräckligt flexibelt gemensamt format för finansiell information som medlemsstaternas behöriga myndigheter eller experter som anlitas för arbetet i expertpanelerna för medicintekniska produkter ska lämna till läkemedelsmyndigheten och för det tredje, för varje typ av inspektion, vad som utgör en enskild inspektion. Ett positivt yttrande från kommissionen om den verkställande direktörens förslag bör vara obligatoriskt innan förslaget läggs fram för läkemedelsmyndighetens styrelse för antagande, för att säkerställa anpassning till unionsrätten och till relevant unionspolitik.

- (25) Rapportörer, medrapportörer och personer som utför andra roller som anses likvärdiga vid tillämpningen av denna förordning förlitar sig vid sina bedömningar på vetenskapliga utvärderingar från medlemsstaternas behöriga myndigheter och på dessa myndigheters resurser. Det är läkemedelsmyndighetens ansvar att samordna de befintliga vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande, i enlighet med artikel 55 i förordning (EG) nr 726/2004.
- (26) Mot bakgrund av detta, och för att säkerställa att medlemsstaterna har tillräckliga resurser för de vetenskapliga bedömningarna i samband med de förfaranden som utförs på unionsnivå, bör läkemedelsmyndigheten ge ersättning till de rapportörer och medrapportörer som utsetts av medlemsstaterna till ledamöter i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer eller, i förekommande fall, rapportörer och medrapportörer i den samordningsgrupp som avses i artikel 27 i direktiv 2001/83/EG, för de vetenskapliga bedömningstjänster som de tillhandahåller. Ersättningsbeloppet för dessa tjänster bör baseras på uppskattningar av den arbetsbörda de innebär och bör beaktas vid fastställandet av nivån på de avgifter som läkemedelsmyndigheten tar ut.
- (27) I linje med unionens politik för att stödja mikroföretag samt små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG²¹ bör de omfattas av avgiftssänkningar. Sådana sänkningar ska fastställas på ett sätt som tar vederbörlig hänsyn till mikroföretags samt små och medelstora företags betalningsförmåga. För att säkerställa överensstämmelse av sådana sänkningar för mikroföretag samt små och medelstora företag med förordning (EG) nr 2049/2005 bör nuvarande avgiftssänkningar efter det att produkten godkänts beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag. Dessutom bör mikroföretag undantas från alla avgifter efter det att produkten godkänts.

²¹ Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

- (28) Generiska humanläkemedel och generiska veterinärmedicinska läkemedel, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt bestämmelserna om väletablerad medicinsk användning, homeopatika för humant bruk och homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel samt växtbaserade humanläkemedel bör omfattas av en reducerad årlig avgift för säkerhetsövervakning, eftersom dessa läkemedel i allmänhet har en väletablerad säkerhetsprofil. I de fall dessa läkemedel omfattas av förfaranden för säkerhetsövervakning på unionsnivå bör full avgift tas ut av läkemedelsmyndigheten med hänsyn till det merarbete som krävs.
- (29) För att undvika en oproportionell administrativ arbetsbörda för läkemedelsmyndigheten bör avgiftssänkningar och avgiftsbefrielser tillämpas på grundval av en förklaring från innehavaren av godkännandet för försäljning eller den sökande som hävdar att denne har rätt till en sådan åtgärd. Inlämnande av felaktig information i detta avseende bör motverkas genom en särskild avgift om läkemedelsmyndigheten konstaterar att felaktig information har lämnats in.
- (30) För förutsägbarhetens och tydlighetens skull bör avgiftsbeloppen och ersättningsbeloppen fastställas i euro.

- (31) Beloppen för läkemedelsmyndighetens avgifter och för ersättningen till medlemsstaternas behöriga myndigheter bör vid behov justeras för att ta hänsyn till betydande kostnadsförändringar som upptäcks genom kostnadsövervakning och till inflationen. För att ta hänsyn till effekterna av inflationen bör det harmoniserade konsumentprisindex som offentliggörs av Eurostat enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/792²² användas. Vid den första inflationsjusteringen för avgifterna och ersättningen bör hänsyn tas till den årliga inflationstakten för varje kalenderår efter den inflationsjustering som redan tillämpats på beloppen i bilagorna, till och med 2024. Den inflationstakt som redan tillämpas på beloppen i bilagorna för 2023 är 5,9 %, vilket motsvarar den beräknade årliga inflationen för 2023, och 1,2 % för 2024. Den första inflationsjusteringen bör därför också ta hänsyn till den korrigerings som är nödvändig med tanke på den slutliga årliga inflationstakten för 2023 och 2024.

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/792 av den 11 maj 2016 om harmoniserade index för konsumentpriser och bostadsprisindexet och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 2494/95 (EUT L 135, 24.5.2016, s. 11).

(32) I syfte att säkerställa en snabb anpassning av strukturen och beloppen för läkemedelsmyndighetens avgifter och för ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter till betydande förändringar av kostnader eller förfaranden, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på specificering av läkemedelsmyndighetens verksamhet som omfattas av avgifter samt fastställande av beloppen för sådana avgifter och, i förekommande fall, beloppen för ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter. Detta fastställande bör utföras på grundval av objektiv information om kostnader eller om ändringar av regelverket. Denna information tillhandahålls främst genom en särskild rapport som antagits av läkemedelsmyndighetens styrelse och som innehåller motiverade rekommendationer om att öka eller minska beloppen för avgifter eller ersättning, ändra bilagorna, bland annat på grundval av ändringar av läkemedelsmyndighetens lagstadgade uppgifter, lägga till avgifter och anpassa beskrivningen av den verksamhet som läkemedelsmyndigheten tar ut avgifter för till ändrade villkor och krav. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning²³. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter. Om en ändring av avgifterna skulle leda till en ökad andel sådana avgifter för läkemedelsmyndigheten bör särskild hänsyn tas till målet att bibehålla en kostnadsbaserad, balanserad, objektiv och rättvis fördelning av avgifter mellan läkemedelsmyndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter.

²³ Interinstitutionellt avtal mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om bättre lagstiftning (EUT L 123, 12.5.2016, s. 1).

- (33) För att säkerställa kostnadstäckning bör läkemedelsmyndigheten inte tillhandahålla tjänster som omfattas av tillämpningsområdet av dess uppdrag förrän hela den motsvarande avgiften har betalats. I enlighet med artikel 71 fjärde stycket i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715²⁴ kan emellertid en tjänst i undantagsfall tillhandahållas innan motsvarande avgiftsbelopp betalats.
- (34) I enlighet med artikel 30 i förordning (EU) 2022/123 ska läkemedelsmyndigheten på kommissionens vägnar tillhandahålla sekretariatet för de expertpaneler som utsetts i enlighet med förordning (EU) 2017/745. Artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 30 f i förordning (EU) 2022/123 om betalning av avgifter för rådgivning från expertpaneler bör därför ändras så att läkemedelsmyndigheten kan ta ut avgifter för tillhandahållandet av den tjänsten så snart kommissionen har fastställt dessa avgifter i enlighet med förordning (EU) 2017/745.

²⁴ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122, 10.5.2019, s. 1).

- (35) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att säkerställa tillräcklig finansiering av läkemedelsmyndighetens verksamhet och uppgifter på unionsnivå genom att införa kostnadsbaserade avgifter som tas ut av läkemedelsmyndigheten, och genom att säkerställa kostnadsbaserad ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter för deras bidrag till att fullgöra dessa uppgifter, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning eller verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (36) För att snabbt kunna tillämpa de åtgärder som föreskrivs i denna förordning bör den träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1
Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs regler om
 - a) de avgifter som Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) tar ut för bedömningar i samband med erhållande och bibehållande av ett unionsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och för andra tjänster som tillhandahålls eller uppgifter som utförs av läkemedelsmyndigheten, i enlighet med förordningarna (EG) nr 726/2004 och (EU) 2019/6,
 - b) motsvarande ersättning som läkemedelsmyndigheten ska betala till medlemsstaternas behöriga myndigheter för tjänster som tillhandahålls av rapportörer och, i tillämpliga fall, medrapportörer från medlemsstaternas behöriga myndigheter eller av personer som utför andra roller som anses likvärdiga vid tillämpningen av denna förordning, i enlighet med bilagorna till denna förordning, och
 - c) övervakningen av kostnaderna för läkemedelsmyndighetens verksamhet och tjänster och övervakningen av kostnaderna för den ersättning som avses i led b.

2. I denna förordning fastställs också följande:
 - a) De avgifter som avses i punkt 1 a och som fastställts enligt en kostnadsbaserad utvärdering.
 - b) Motsvarande ersättningsbelopp som avses i punkt 1 b och som har fastställts enligt en kostnadsbaserad utvärdering.
3. Humanläkemedel som godkänts för att släppas ut på marknaden i enlighet med artikel 126a i direktiv 2001/83/EG ska inte omfattas av de avgifter för säkerhetsövervakning som anges i bilagorna till denna förordning.

Artikel 2
Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *faktureringsenhet avseende humanläkemedel*: en enhet som fastställs genom en unik kombination av följande dataset som hämtas från läkemedelsmyndighetens information om alla i unionen godkända läkemedel och som överensstämmer med den skyldighet för innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 57.2 b och c i förordning (EG) nr 726/2004 att lämna sådan information till den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket l i den förordningen:
 - a) Läkemedlets namn, enligt definitionen i artikel 1.20 i direktiv 2001/83/EG.

- b) Innehavaren av godkännandet för försäljning.
 - c) Den medlemsstat i vilken godkännandet för försäljning är giltigt.
 - d) Aktiv substans eller kombination av aktiva substanser, utom när det gäller homeopatika eller växtbaserade läkemedel enligt definitionen i artikel 1.5 respektive 1.30 i direktiv 2001/83/EG.
 - e) Läkemedelsform.
2. *faktureringsenhet avseende veterinärmedicinska läkemedel*: en enhet som fastställs genom en unik kombination av följande dataset i unionens produktdatabas som inrättats enligt artikel 55.1 i förordning (EU) 2019/6:
- a) Den permanenta identitetsbeteckning som avses i datafält ID 3.1 i bilaga III till genomförandeförordning (EU) 2021/16.
 - b) Produktens identitetsbeteckning som avses i datafält ID 3.2 i bilaga III till genomförandeförordning (EU) 2021/16.
3. *medelstora företag*: medelstora företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.
4. *små företag*: små företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.

5. *mikroföretag*: mikroföretag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.
6. *hot mot folkhälsan*: en situation där det råder ett hot mot folkhälsan, som erkänts av kommissionen i enlighet med artikel 23.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371²⁵.

Artikel 3

Typer av avgifter

Läkemedelsmyndigheten får ta ut följande typer av avgifter:

- a) Avgifter för bedömningsförfaranden och tjänster avseende humanläkemedel, enligt vad som anges i bilaga I.
- b) Avgifter för bedömningsförfaranden och tjänster avseende veterinärmedicinska läkemedel, enligt vad som anges i bilaga II.
- c) Årliga avgifter för godkända humanläkemedel och för godkända veterinärmedicinska läkemedel, enligt vad som anges bilaga III.
- d) Andra avgifter för humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel och samråd om medicintekniska produkter, enligt vad som anges i bilaga IV.

²⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26).

Artikel 4
Tilläggsavgifter

1. Läkemedelsmyndigheten får ta ut en avgift för vetenskapliga tjänster som den tillhandahåller, om dessa tjänster inte omfattas av någon annan avgift som föreskrivs i denna förordning eller i en annan unionsrättsakt. Storleken på avgiften för vetenskapliga tjänster ska ta hänsyn till den arbetsbörda de innebär. Högsta och lägsta belopp för sådana avgifter för vetenskapliga tjänster och, i förekommande fall, motsvarande ersättning till rapportörerna och, i förekommande fall, medrapportörerna anges i punkt 5 i bilaga IV.
2. Läkemedelsmyndigheten får ta ut en avgift för administrativa tjänster som den tillhandahåller på begäran av en tredje part, om dessa tjänster inte omfattas av någon annan avgift som föreskrivs i denna förordning eller i en annan unionsrättsakt. Storleken på avgiften för administrativa tjänster ska ta hänsyn till den arbetsbörda de innebär. Högsta och lägsta belopp för sådana avgifter anges i punkt 6.4 i bilaga IV.
3. Avgifter som tas ut enligt punkterna 1 och 2 ska fastställas av läkemedelsmyndighetens styrelse efter ett positivt yttrande från kommissionen, i enlighet med förfarandet i artikel 8. De tillämpliga beloppen ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbplats.
4. Kommissionen ska ta hänsyn till eventuella avgifter som tas ut av läkemedelsmyndigheten i enlighet med denna artikel vid varje översyn av denna förordning.

Artikel 5

Betalning av ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter för tillhandahållande av tjänster till läkemedelsmyndigheten

1. Läkemedelsmyndigheten ska betala medlemsstaternas behöriga myndigheter den ersättning som avses i artikel 1.1 b i enlighet med de ersättningsbelopp som föreskrivs i denna förordning.
2. När sänkningar eller befrielser tillämpas på avgifter, ska den motsvarande ersättning som i enlighet med denna förordning ska betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter inte sänkas, om inte annat föreskrivs i denna förordning.
3. Ersättningen till medlemsstaternas behöriga myndigheter ska betalas i enlighet med det skriftliga avtal som avses i artikel 62.3 första stycket i förordning (EG) nr 726/2004. Ersättningen ska betalas i euro. Eventuella bankavgifter i samband med utbetalning av sådan ersättning ska betalas av läkemedelsmyndigheten. Närmare bestämmelser om utbetalning av ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter ska fastställas av läkemedelsmyndighetens styrelse i enlighet med artikel 8 i den här förordningen.

Artikel 6

Sänkningar och uppskjutanden av avgifter

1. Läkemedelsmyndigheten ska tillämpa de sänkningar och uppskjutanden av avgifter som anges i bilaga V.
2. Medlemsstater eller unionsinstitutioner som har begärt en bedömning, ett yttrande eller en tjänst av läkemedelsmyndigheten ska inte omfattas av avgifter enligt denna förordning.
3. Om sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning också kan komma i åtnjutande av en avgiftssänkning som föreskrivs i en annan unionsrättsakt, och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5.2, ska endast den avgiftssänkning tillämpas som är mest gynnsam för sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning.
4. På motiverat förslag från läkemedelsmyndighetens verkställande direktör, särskilt för att skydda folk- eller djurhälsan eller för att stödja särskilda typer av läkemedel eller typer av sökande som valts ut av vederbörligen motiverade skäl, får läkemedelsmyndighetens styrelse, efter ett positivt yttrande från kommissionen, bevilja en fullständig eller partiell sänkning av den tillämpliga avgiften i enlighet med artikel 8. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra information om sådana sänkningar på sin webbplats, efter det att all information som rör affärshemligheter har raderats.

5. I undantagsfall, och av tvingande folk- eller djurhälsoskäl, får läkemedelsmyndighetens verkställande direktör bevilja, från fall till fall, en fullständig eller partiell sänkning av de avgifter som anges i bilagorna I, II, III och IV, med undantag av de avgifter som anges i avsnitten 6, 14 och 15 i bilaga I, avsnitten 7 och 10 i bilaga II och avsnitt 3 i bilaga III. Varje beslut som fattas enligt denna artikel ska motiveras. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra information om sådana sänkningar, inbegripet motivering, på sin webbplats, efter det att all information som rör affärshemligheter har raderats.

Artikel 7

Betalning av avgifter

1. Avgifter som ska betalas till läkemedelsmyndigheten enligt denna förordning ska betalas i euro.
2. När avgifter ska betalas enligt denna förordning ska läkemedelsmyndigheten utfärda en begäran om betalning till betalaren med angivande av det belopp som ska betalas och betalningsfristen.

När betalaren mottar en begäran om betalning enligt första stycket ska betalaren betala avgiften inom den betalningsfrist som anges i begäran.
3. Betalning av avgifterna ska göras genom en överföring till läkemedelsmyndighetens bankkonto som anges i begäran om betalning. Eventuella bankavgifter i samband med denna betalning ska betalas av betalaren.

4. Betalaren ska anses ha gjort betalningen inom den betalningsfrist som fastställts av läkemedelsmyndigheten endast om hela beloppet har betalats inom den betalningsfristen. Den dag då hela betalningsbeloppet tas emot på det bankkonto som innehas av läkemedelsmyndigheten ska anses vara den dag då betalningen har gjorts.

Artikel 8

Arbetsformer

1. Läkemedelsmyndighetens styrelse ska, efter ett motiverat förslag från den verkställande direktören och efter ett positivt yttrande från kommissionen, fastställa arbetsformer för att underlätta tillämpningen av denna förordning, inbegripet betalningsmetoder för de avgifter som läkemedelsmyndigheten tar ut, mekanismen för utbetalning av ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt denna förordning, en fullständig eller partiell sänkning av tillämpliga avgifter enligt artikel 6.4 och fastställande av ett gemensamt format, på grundval av en öppen metod, som ska användas av medlemsstaternas behöriga myndigheter eller experter som läkemedelsmyndigheten anlitat för arbetet i expertpanelerna för medicintekniska produkter när de tillhandahåller läkemedelsmyndigheten den finansiella informationen i enlighet med artikel 10.4.
2. Som en del av de arbetsformer som avses i punkt 1 ska läkemedelsmyndighetens styrelse även fastställa omfattningen av en enskild inspektion, för varje typ av inspektion. Detta ska i förekommande fall omfatta det berörda läkemedlet, den berörda anläggningen, den berörda verksamheten och den berörda inspektionsgruppen.

3. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra arbetsformerna på sin webbplats.

Artikel 9

Förfallodag och åtgärder vid utebliven betalning

1. Senast den 1 januari 2025 ska förfallodagarna för de avgifter som tas ut i enlighet med denna förordning anges i de arbetsformer som fastställs i enlighet med artikel 8 i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska tas till tidsfristerna för de bedömningsförfaranden som föreskrivs i förordningarna (EG) nr 726/2004 och (EU) 2019/6 och i direktiv 2001/83/EG.
2. Om betalningen av en avgift som tas ut av läkemedelsmyndigheten i enlighet med denna förordning är försenad, och utan att det påverkar läkemedelsmyndighetens förmåga att väcka talan inför domstol för att säkerställa betalning i enlighet med artikel 71 i förordning (EG) nr 726/2004, får läkemedelsmyndighetens verkställande direktör besluta att läkemedelsmyndigheten inte kommer att tillhandahålla tjänsterna eller inte kommer att genomföra de förfaranden som respektive avgift avser, eller att läkemedelsmyndigheten kommer att tillfälligt avbryta alla pågående eller framtida tjänster och förfaranden tills respektive avgift har betalats, inbegripet relevant ränta i enlighet med artikel 99 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 10

Öppenhet och övervakning

1. Läkemedelsmyndigheten ska på sin webbplats offentliggöra beloppen för avgifter och ersättning som anges i bilagorna.
2. Läkemedelsmyndigheten ska övervaka sina kostnader och läkemedelsmyndighetens verkställande direktör ska, som en del av den årliga verksamhetsrapport som överlämnas till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten, i tid tillhandahålla detaljerad och underbyggd information om de kostnader som ska täckas av de avgifter som omfattas av denna förordning. Denna information ska omfatta den resultatinformation som anges i bilaga VI och får omfatta annan relevant information, såsom information som rör de praktiska aspekterna av genomförandet av läkemedelsmyndighetens verksamhet, samt en kostnadsfördelning för föregående kalenderår och en prognos för påföljande kalenderår. Läkemedelsmyndigheten ska även i tid offentliggöra en sammanfattning av den informationen i sin årliga verksamhetsrapport.
3. Läkemedelsmyndigheten ska i sin årliga verksamhetsrapport offentliggöra de årliga intäkter som erhållits per typ av avgift, inbegripet i de fall då sänkningar eller befrielser har beviljats, och inbegripet de avgifter som ska betalas men som läkemedelsmyndigheten ännu inte har mottagit.

Läkemedelsmyndigheten ska också i sin årliga verksamhetsrapport inkludera en detaljerad uppdelning av beloppen för all ersättning som betalats ut till medlemsstaternas behöriga myndigheter för deras arbete.

4. Medlemsstaternas behöriga myndigheter som ansvarar för läkemedel eller experter som läkemedelsmyndigheten anlitat för arbetet i expertpanelerna för medicintekniska produkter får förse läkemedelsmyndigheten med bevis på betydande förändringar i kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls läkemedelsmyndigheten, med undantag av eventuella effekter av inflationsjusteringar och eventuella kostnader för verksamhet som inte utgör en tjänst för läkemedelsmyndigheten.

Sådan information får lämnas högst en gång per kalenderår, som ett komplement till den information som lämnas i enlighet med bilaga VI. Sådana bevis ska grundas på vederbörligen motiverad och specifik finansiell information om arten och omfattningen av de ekonomiska konsekvenserna för läkemedelsmyndigheten vad gäller kostnader för tjänster. För detta ändamål ska medlemsstaternas behöriga myndigheter eller experter som anlitats för arbetet i expertpanelerna för medicintekniska produkter använda ett gemensamt format som underlättar jämförelse och sammanställning, som fastställts i enlighet med artikel 8. Medlemsstaternas behöriga myndigheter och de experter som läkemedelsmyndigheten anlitat för förfarandena i expertpanelerna för medicintekniska produkter ska tillhandahålla sådan information i det format som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller, tillsammans med all stödande information som gör det möjligt att kontrollera att de belopp som lämnats in är korrekta. Läkemedelsmyndigheten ska se över och sammanställa denna information samt använda den, i enlighet med punkt 6, som en källa till den särskilda rapport som föreskrivs i den punkten.

5. Artikel 257 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ska tillämpas på den information som lämnas till läkemedelsmyndigheten i enlighet med punkt 3 i den här artikeln och bilaga VI till den här förordningen.

6. Från och med den 1 januari 2025 ska kommissionen övervaka inflationstakten, mätt med hjälp av det harmoniserade konsumentprisindex som offentliggörs av Eurostat enligt förordning (EU) 2016/792, i förhållande till de avgifts- och ersättningsbelopp som anges i bilagorna till den här förordningen. Denna övervakning ska omfatta perioden efter den senaste inflationsjusteringen och ska därefter äga rum på årsbasis. Eventuella inflationsjusteringar av avgifter och ersättning som fastställs i enlighet med den här förordningen ska börja tillämpas tidigast den 1 januari det kalenderår som följer på det kalenderår då övervakningen ägde rum.
7. Tidigast i januari 2026 och därefter vart tredje år ska läkemedelsmyndighetens verkställande direktör förse kommissionen med en särskild rapport som antagits av läkemedelsmyndighetens styrelse och som på ett objektiva, faktabaserat och tillräckligt detaljerat sätt beskriver motiverade rekommendationer för att
- a) öka eller minska beloppen för avgifter eller ersättning till följd av en betydande förändring av respektive kostnad som identifieras, dokumenteras och motiveras i rapporten,
 - b) ändra någon del av bilagorna som rör läkemedelsmyndighetens uttag av avgifter, inbegripet de tilläggsavgifter som avses i artikel 4,

- c) anpassa specificeringen av den verksamhet som läkemedelsmyndigheten tar ut avgifter för till ändrade villkor och krav,
 - d) öka, sänka eller införa en avgift eller ersättning till följd av en ändring av läkemedelsmyndighetens lagstadgade uppgifter som leder till en betydande förändring av dess kostnader,
8. Den särskilda rapport som avses i punkt 7 och de rekommendationer den innehåller ska grundas på
- a) övervakning av den information som avses i punkterna 2 och 3 och av kostnaderna för den verksamhet som är nödvändig för att läkemedelsmyndigheten ska kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter, i syfte att identifiera betydande förändringar av kostnadsbasen för läkemedelsmyndighetens tjänster och verksamhet, och
 - b) objektiv och kontrollerbar information, inbegripet kvantifiering som direkt stöder de rekommenderade justeringarnas relevans.
9. Läkemedelsmyndigheten ska i god tid offentliggöra den särskilda rapport som avses i punkt 7 på sin webbplats.

10. Kommissionen får om det anses nödvändigt begära förtydliganden av eller ytterligare underlag för den särskilda rapporten och rekommendationerna däri. Efter en sådan begäran ska läkemedelsmyndighetens verkställande direktör utan onödigt dröjsmål förbereda en uppdaterad version av den särskilda rapporten där de frågor som tas upp i kommissionens begäran behandlas. Den uppdaterade versionen av den särskilda rapporten ska antas i enlighet med punkt 7 och genast lämnas till kommissionen.
11. Tidsintervallet avseende den första särskilda rapporten samt det tidsintervall för rapportering som anges i punkt 7 får förkortas om någon av följande situationer uppstår:
 - a) Ett hot mot folkhälsan.
 - b) En ändring av läkemedelsmyndighetens lagstadgade uppgifter.
 - c) Det finns bevis för betydande förändringar i läkemedelsmyndighetens kostnader eller i balansen mellan läkemedelsmyndighetens kostnader och intäkter.
 - d) Det finns bevis för betydande förändringar i kostnaderna för kostnadsbaserad ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Artikel 11

Översyn

1. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13 för att ändra bilagorna om det är motiverat med hänsyn till
 - a) en särskild rapport som mottagits av kommissionen i enlighet med artikel 10.7,
 - b) resultaten från den övervakning av inflationstakten som avses i artikel 10.6, eller
 - c) läkemedelsmyndighetens budgetrapportering,

2. Varje översyn av avgifterna och av den ersättning som betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt denna förordning ska grundas på kommissionens utvärdering av läkemedelsmyndighetens kostnader och intäkter och av de totala kostnaderna för de tjänster som medlemsstaternas behöriga myndigheter tillhandahåller läkemedelsmyndigheten inom denna förordnings tillämpningsområde, med hänsyn till effekterna av dessa tjänster på hållbarheten i läkemedelsmyndighetens verksamhet, inbegripet de tjänster som medlemsstaternas behöriga myndigheter tillhandahåller läkemedelsmyndigheten, samt en rättvis och objektiv fördelning av avgifter och ersättning.

Kommissionen får beakta alla faktorer som kan ha konkret inverkan på läkemedelsmyndighetens kostnader, till exempel den arbetsbelastning som dess verksamhet medför och eventuella risker kopplade till fluktuationer i dess intäkter från avgifter. Avgifterna ska fastställas på en nivå som säkerställer att läkemedelsmyndigheten har tillräckliga intäkter för att täcka kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls.

3. Vid eventuella översyner av bilagorna ska de ersättningsbelopp som betalas ut till medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt denna förordning förbli ett enda ersättningsbelopp, oavsett vilken medlemsstat den berörda behöriga myndigheten tillhör.

Artikel 12

Beräkning av läkemedelsmyndighetens budget

Läkemedelsmyndigheten ska, när den utarbetar en beräkning av inkomster och utgifter för nästkommande budgetår i enlighet med artikel 67.6 i förordning (EG) nr 726/2004, inkludera detaljerad information om inkomster från varje typ av avgift och motsvarande ersättning. I enlighet med de typer av avgifter som anges i artikel 3 i den här förordningen ska det i denna information skiljas på

- a) humanläkemedel och samråd om medicintekniska produkter,

- b) veterinärmedicinska läkemedel,
- c) årliga avgifter, per typ,
- d) andra avgifter, per typ.

Läkemedelsmyndigheten får tillhandahålla en uppdelning per typ av förfarande i en bilaga till det samlade programdokument som utarbetats i enlighet med artikel 32.1 i delegerad förordning (EU) 2019/715.

Artikel 13

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 11.1 ges till kommissionen för en period på fem år från och med den ... [EUT: vänligen inför datum för ikraftträdandet av denna förordning]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 11.1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 11.1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 14
Ändring av förordning (EU) 2017/745

I artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 ska punkt 14 ersättas med följande:

”14. De avgifter som fastställs i enlighet med förfarandet i punkt 13 i denna artikel ska fastställas på ett öppet sätt och på grundval av kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls. De avgifter som ska betalas ska sänkas om ett förfarande för samråd vid klinisk utvärdering inleds i enlighet med avsnitt 5.1 c i bilaga IX med en tillverkare som är ett mikroföretag eller ett litet eller medelstort företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.

Avgifterna i samband med den rådgivning som expertpanelerna lämnar ska betalas till EMA enligt artikel 30 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123*.

Avgifterna i samband med den rådgivning som expertlaboratorierna lämnar ska betalas till kommissionen.

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).”

Artikel 15

Ändring av förordning (EU) 2022/123

Artikel 30 f i förordning (EU) 2022/123 ska ersättas med följande:

- ”f) ta ut avgifter i enlighet med artikel 106.14 i förordning (EU) 2017/745 och säkerställa att experter får ersättning för arbete och kostnader i enlighet med de genomförandeakter som kommissionen antagit enligt artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745.”.

Artikel 16

Upphävande

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014²⁶ och rådets förordning (EG) nr 297/95²⁷ upphör att gälla med verkan från och med den 1 januari 2025.

Hänvisningar till förordning (EG) nr 297/95 ska anses som hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VII till den här förordningen.

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 av den 15 maj 2014 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel (EUT L 189, 27.6.2014, s. 112).

²⁷ Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel (EGT L 35, 15.2.1995, s. 1).

Artikel 17
Övergångsbestämmelser

Denna förordning ska inte tillämpas på årsavgifter, förfaranden eller tjänster för vilka beloppet förfallit enligt förordning (EG) nr 297/95 eller förordning (EU) nr 658/2014 före den 1 januari 2025.

Artikel 18
Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2025.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i ..., den ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

Avgifter och ersättning för bedömningsförfaranden och tjänster avseende humanläkemedel

1. Vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004

1.1 En avgift på 98 400 EUR ska tillämpas på var och en av följande begäranden:

- a) En begäran om kvalitetsutveckling samt icke-klinisk och klinisk utveckling.
- b) En begäran om kvalitetsutveckling och klinisk utveckling.
- c) En begäran om icke-klinisk och klinisk utveckling:
- d) En begäran om kvalificering av nya metoder.

Ersättningen för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning ska uppgå till 24 600 EUR.

1.2 En avgift på 73 900 EUR ska tillämpas på var och en av följande begäranden:

- a) En begäran om klinisk utveckling:
- b) En begäran om kvalitetsutveckling och icke-klinisk utveckling:

- c) En begäran om kvalitetsutvecklings- och bioekvivalensstudier för generiska läkemedel enligt definitionen i artikel 10.2 b i direktiv 2001/83/EG.

Ersättningen för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning ska uppgå till 18 500 EUR.

1.3 En avgift på 51 900 EUR ska tillämpas på var och en av följande begäranden:

- a) En begäran om kvalitetsutveckling.
- b) En begäran om icke-klinisk utveckling.
- c) En begäran om bioekvivalensstudier för generiska läkemedel enligt definitionen i artikel 10.2 b i direktiv 2001/83/EG.

Ersättningen för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning ska uppgå till 12 300 EUR.

2. Godkännande för försäljning av ett läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004

- 2.1 En avgift på 865 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG om sökanden hävdar att ansökan avser en ny aktiv substans. Den avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i den ansökan. Ersättningen ska uppgå till 272 200 EUR för rapportören, 237 100 EUR för medrapportören och 25 500 EUR för rapportören för kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning (PRAC).
- 2.2 En avgift på 690 700 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG om sökanden hävdar att ansökan avser en känd aktiv substans. Den avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i den ansökan. Ersättningen ska uppgå till 191 600 EUR för rapportören, 179 500 EUR för medrapportören och 18 600 EUR för PRAC-rapportören.

- 2.3 En avgift på 571 100 EUR ska tillämpas på en ansökan om ett kombinationsläkemedel enligt artikel 10b i direktiv 2001/83/EG. Den avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i den ansökan. Ersättningen ska uppgå till 177 200 EUR för rapportören, 104 000 EUR för medrapportören och 14 100 EUR för PRAC-rapportören.
- 2.4 En avgift på 732 400 EUR ska tillämpas på en ansökan om ett biologiskt läkemedel som liknar ett biologiskt referensläkemedel enligt artikel 10.4 i direktiv 2001/83/EG. Den avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i den ansökan. Ersättningen ska uppgå till 296 200 EUR för rapportören, 190 000 EUR för medrapportören och 24 300 EUR för PRAC-rapportören.
- 2.5 En avgift på 780 900 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artikel 10a i direktiv 2001/83/EG. Den avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i den ansökan. Ersättningen ska uppgå till 201 200 EUR för rapportören, 187 100 EUR för medrapportören och 19 400 EUR för PRAC-rapportören.

2.6 En avgift på 177 900 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel enligt artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG,

Den avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i den ansökan. Ersättningen ska uppgå till 78 300 EUR för rapportören och 3 900 EUR för PRAC-rapportören.

2.7 En avgift på 172 800 EUR ska tillämpas på en ansökan som grundar sig på informerat samtycke till ett godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artikel 10c i direktiv 2001/83/EG.

Den avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i den ansökan. Ersättningen ska uppgå till 50 400 EUR för rapportören och 2 500 EUR för PRAC-rapportören.

2.8 En avgift på 426 100 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artikel 10.3 i direktiv 2001/83/EG. Den avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i den ansökan. Ersättningen ska uppgå till 111 600 EUR för rapportören, 111 600 EUR för medrapportören och 11 200 EUR för PRAC-rapportören.

2.9 En avgift på 33 300 EUR ska tillämpas på den andra och varje efterföljande ansökan om godkännande för försäljning som lämnas in enligt artikel 10.1, 10.3 eller 10.4 i direktiv 2001/83/EG på grund av ett patent när indikationer eller doseringsformer för referensläkemedlet fortfarande omfattas av patentlagar. Den avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 8 500 EUR för rapportören och 1 300 EUR för medrapportören.

3. Vetenskapliga yttranden och bedömningar innan en ansökan om godkännande för försäljning eventuellt lämnas in

3.1 De avgiftsbelopp och motsvarande ersättningsbelopp som fastställs i avsnitt 2 ska tillämpas på följande:

- a) Ett yttrande om ett läkemedel för användning av humanitära skäl enligt artikel 83 i förordning (EG) nr 726/2004.
- b) En fortlöpande bedömning av datapaket med uppgifter och handlingar som en presumtiv sökande lämnat in till läkemedelsmyndigheten innan en formell ansökan om godkännande för försäljning som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004 lämnats in.

3.2 De belopp som är tillämpliga enligt punkt 3.1 a och 3.1 b ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan.

- 3.3 En tilläggsavgift och ytterligare ersättning ska tillämpas på den bedömning som anges i punkt 3.1. b. Beloppet för tilläggsavgiften och beloppen för motsvarande ytterligare ersättning ska vara lika med 15 procent av de belopp för en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004 vilka föreskrivs i punkt 2.
- 3.4 Vid flera inlämningar av datapaket som lämnats in av samma presumtiva sökande för samma produkt ska de avgifter som är tillämpliga i enlighet med punkterna 3.1 b och 3.3 endast tas ut en gång, dvs. när det första datapaketet lämnas in.
- 3.5 De belopp som är tillämpliga enligt punkt 3.1 a och 3.1 b ska dras av från respektive avgift och ersättning som ska betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter för en ansökan om godkännande för försäljning av samma produkt, om en sådan ansökan lämnas in av samma sökande.
4. Utvidgat godkännande för försäljning i den mening som avses i bilaga I till förordning (EG) nr 1234/2008
- 4.1 En avgift på 168 500 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvidgat godkännande för försäljning som endast kräver kemisk, farmaceutisk eller biologisk dokumentation och för vilken inga kliniska eller icke-kliniska uppgifter lämnas in. Den avgiften ska täcka en enda läkemedelsform och en enda tillhörande styrka. Ersättningen ska uppgå till 56 700 EUR för rapportören och 33 300 EUR för medrapportören.

- 4.2 En avgift på 196 800 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvidgat godkännande för försäljning som inte omfattas av punkt 4.1. Den avgiften ska täcka en enda läkemedelsform och en enda tillhörande styrka. Ersättningen ska uppgå till 69 300 EUR för rapportören och 39 100 EUR för medrapportören.
- 4.3 Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 4.1 och 4.2 ska en avgift på 33 300 EUR tillämpas på varje ansökan om utvidgat godkännande för försäljning på grundval av en ansökan som lämnas in enligt artikel 10.1, 10.3 eller 10.4 i direktiv 2001/83/EG på grund av ett patent när indikationer eller doseringsformer för referensläkemedlet fortfarande omfattas av patentlagar. Ersättningen ska uppgå till 8 500 EUR för rapportören och 1 300 EUR för medrapportören.
5. Större ändring av typ II av villkoren för godkännande för försäljning i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008
- 5.1 En avgift på 163 300 EUR ska tillämpas på en ansökan om en större ändring av typ II enligt definitionen i artikel 2.3 i förordning (EG) nr 1234/2008 för tillägg av en ny terapeutisk indikation eller ändring av en godkänd indikation. Ersättningen ska uppgå till 57 300 EUR för rapportören och 57 300 EUR för medrapportören.
- 5.2 En avgift på 22 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om en större ändring av typ II som inte omfattas av punkt 5.1. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 14 600 EUR.

- 5.3 För varje ansökan om en större ändring av typ II som är sammanslagen i en enda ansökan enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 1234/2008 ska motsvarande avgift tas ut enligt punkterna 5.1 och 5.2. Ersättningen ska betalas i enlighet med de punkterna.
- 5.4 Om en ansökan om arbetsdelning enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 1234/2008 omfattar mer än en centralt godkänd produkt ska de avgifter och den ersättning som anges i punkterna 5.1 och 5.2 i denna bilaga tillämpas på varje ändring av den första centralt godkända produkten, medan en avgift på 900 EUR ska tillämpas på varje ändring av den andra och efterföljande centralt godkända produkter som ingår i ansökan.
6. Hänskjutanden och vetenskapliga yttranden enligt artikel 5.3 i förordning (EG) nr 726/2004
- 6.1 En avgift på 163 900 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 5.3 i förordning (EG) nr 726/2004. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 15 500 EUR för rapportören och 15 500 EUR för medrapportören.
- 6.2 En avgift på 313 500 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 1234/2008. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 19 200 EUR för rapportören och 19 200 EUR för medrapportören.

- 6.3 En avgift på 98 900 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 3 500 EUR för rapportören och 3 500 EUR för medrapportören.
- 6.4 En avgift på 153 100 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 8 500 EUR för rapportören och 8 500 EUR för medrapportören.
- 6.5 En avgift på 216 200 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG, om det förfarandet inleds till följd av utvärderingen av andra uppgifter än uppgifter från säkerhetsövervakning. Ersättningen ska uppgå till 15 500 EUR för rapportören och 15 500 EUR för medrapportören.
- 6.6 En avgift på 206 600 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs inom ramen för ett förfarande som inleds enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004, om förfarandet inleds till följd av utvärderingen av andra uppgifter än uppgifter från säkerhetsövervakning. Ersättningen ska uppgå till 21 900 EUR för rapportören och 21 900 EUR för medrapportören.

6.7 För en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds till följd av utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakning enligt artikel 31.1 andra stycket och artiklarna 31.2, 107i, 107j och 107k i direktiv 2001/83/EG eller enligt artikel 20.8 i förordning (EG) nr 726/2004 ska följande avgifter tillämpas:

6.7.1 En avgift på 219 900 EUR om en aktiv substans eller kombination av aktiva substanser och en innehavare av godkännande för försäljning ingår i bedömningen. Ersättningen ska uppgå till 28 600 EUR för rapportören och 28 600 EUR för medrapportören.

6.7.2 En avgift på 310 000 EUR om två eller flera aktiva substanser eller kombinationer av aktiva substanser och en innehavare av godkännande för försäljning ingår i bedömningen. Ersättningen ska uppgå till 32 900 EUR för rapportören och 32 900 EUR för medrapportören.

6.7.3 En avgift på 377 100 EUR om en eller två aktiva substanser eller kombinationer av aktiva substanser och minst två innehavare av godkännande för försäljning ingår i bedömningen. Ersättningen ska uppgå till 40 100 EUR för rapportören och 40 100 EUR för medrapportören.

6.7.4 En avgift på 511 600 EUR om mer än två aktiva substanser eller kombinationer av aktiva substanser och minst två innehavare av godkännande för försäljning ingår i bedömningen. Ersättningen ska uppgå till 54 400 EUR för rapportören och 54 400 EUR för medrapportören.

6.8 Om minst två innehavare av godkännande för försäljning deltar i de förfaranden som avses i punkterna 6.4, 6.5, 6.6 och 6.7 ska läkemedelsmyndigheten i två steg beräkna det belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala enligt följande:

- a) För det första fördelas det totala avgiftsbeloppet mellan innehavarna av godkännanden för försäljning i proportion till det antal faktureringsenheter avseende humanläkemedel som motsvarar de produkter som ingår i förfarandet och som innehas av var och en av dessa innehavare av godkännande för försäljning.
- b) För det andra tillämpas därefter, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i avsnitt 1 i bilaga V.

7. Utvärdering av traditionella växtbaserade läkemedel i enlighet med artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004

En avgift på 34 900 EUR ska tillämpas på en begäran om vetenskaplig rådgivning från kommittén för växtbaserade läkemedel vad gäller traditionella växtbaserade läkemedel. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 4 500 EUR.

8. Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för en Plasma Master File (PMF) i enlighet med del III i bilaga I till direktiv 2001/83/EG

8.1 En avgift på 69 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning av en PMF och dess ursprungliga certifiering enligt del III punkt 1.1 i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 10 800 EUR för rapportören och 10 800 EUR för medrapportören.

8.2 En avgift på 6 900 EUR ska tillämpas vid utfärdande av ett ursprungligt PMF-intyg när det lämnas in samtidigt med en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt det centraliserade förfarandet. Dokumentationen om PMF ska granskas inom ramen för den centraliserade ansökan om godkännande för försäljning.

8.3 En avgift på 12 800 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning och certifiering av en större ändring av typ II av PMF enligt förordning (EG) nr 1234/2008. Ersättningen ska uppgå till 2 000 EUR för rapportören och 2 000 EUR för medrapportören.

För minst två större ändringar av typ II som är sammanslagna i en enda ansökan enligt förordning (EG) nr 1234/2008 ska den avgift och ersättning som fastställs i punkt 8.4 i denna bilaga tillämpas.

- 8.4 En avgift på 20 400 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning och årlig omcertifiering av en PMF, vilken kan omfatta alla ändringar enligt förordning (EG) nr 1234/2008, när den lämnas in samtidigt med ansökan om årlig omcertifiering av PMF. Ersättningen ska uppgå till 2 400 EUR för rapportören och 2 400 EUR för medrapportören.
9. Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för en Vaccine Antigen Master File (VAMF)
- 9.1 En avgift på 69 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning av VAMF och dess ursprungliga certifiering när den inte lämnas in samtidigt med en ny ansökan om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet, i enlighet med del III punkt 1.2 i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 10 800 EUR för rapportören och 10 800 EUR för medrapportören.
- 9.2 För en grupp antigener som skyddar mot en enda infektionssjukdom ska en avgift tas ut för VAMF-ansökan för ett antigen och ersättning ska betalas enligt punkt 9.1. För den andra och efterföljande VAMF-ansökningar som lämnas in samtidigt för antigener som ingår i samma grupp ska en avgift på 9 500 EUR för varje VAMF tas ut. Det totala belopp som läkemedelsmyndigheten tar ut för VAMF-ansökningar som lämnas in samtidigt för antigener som ingår i samma grupp får inte överstiga 82 800 EUR. Ersättningen för den andra och efterföljande VAMF-ansökningarna ska i dessa fall uppgå till 2 400 EUR för rapportören och 2 400 EUR för medrapportören.

9.3 En avgift på 6 900 EUR ska tillämpas på en ansökan om utfärdande av varje VAMF-intyg när den lämnas in samtidigt med en ny ansökan om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet.

9.4 En avgift på 12 800 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning och certifiering av en större ändring av typ II av VAMF enligt förordning (EG) nr 1234/2008. Ersättningen ska uppgå till 1 900 EUR för rapportören och 1 900 EUR för medrapportören.

För varje större ändring av typ II som är sammanslagen i en enda ansökan enligt förordning (EG) nr 1234/2008 ska en avgift tas ut enligt första stycket i denna punkt.

10. Certifiering av kvalitetsuppgifter och icke-kliniska uppgifter om läkemedel för avancerad terapi som tagits fram av mikroföretag samt små och medelstora företag i enlighet med förordning (EG) nr 1394/2007

10.1 En avgift på 173 100 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvärdering och certifiering av kvalitetsuppgifter och icke-kliniska uppgifter enligt artikel 18 i förordning (EG) nr 1394/2007. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 59 400 EUR.

10.2 En avgift på 115 100 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvärdering och certifiering endast av kvalitetsuppgifter enligt artikel 18 i förordning (EG) nr 1394/2007. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 39 500 EUR.

11. Pediatriska ansökningar i enlighet med förordning (EG) nr 1901/2006
- 11.1 En avgift på 38 100 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande av ett
pediatriskt prövningsprogram som begärs enligt artikel 15 i
förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen för
rapportören ska uppgå till 8 400 EUR.
- 11.2 En avgift på 21 300 EUR ska tillämpas på en ansökan om ändring av ett godkänt
pediatriskt prövningsprogram enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1901/2006.
Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen för rapportören ska uppgå till
8 000 EUR.
- 11.3 En avgift på 14 400 EUR ska tillämpas på en ansökan om undantag som avser en
enskild produkt enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska
dock inte tas ut. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 2 300 EUR.
- 11.4 En avgift på 9 600 EUR ska tillämpas på en begäran om kontroll av
överensstämmelse med det pediatrika prövningsprogrammet enligt artikel 23 i
förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen för
rapportören ska uppgå till 1 300 EUR.
12. Klassificering som sär läkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 141/2000
- En avgift på 20 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om eller omprövning av
klassificeringen av ett sär läkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 141/2000. Denna
avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 1 900 EUR.

13. Vetenskapliga yttranden om utvärdering av läkemedel som uteslutande är avsedda för marknader utanför unionen

En avgift och motsvarande ersättning enligt avsnitten 1–5 i denna bilaga och avsnitten 1, 3, 4 och 5 i bilaga IV samt punkterna 6.1, 6.2 och 6.4 i den bilagan ska tillämpas på en ansökan om ett vetenskapligt yttrande efter utvärderingen av ett humanläkemedel som uteslutande är avsett för marknader utanför unionen enligt artikel 58 i förordning (EG) nr 726/2004.

14. Periodiska säkerhetsrapporter

14.1 En avgift på 34 100 EUR ska tillämpas per förfarande för bedömning av de periodiska säkerhetsrapporter som avses i artiklarna 107e och 107g i direktiv 2001/83/EG och i artikel 28 i förordning (EG) nr 726/2004. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 17 300 EUR.

14.2 Om minst två innehavare av godkännande för försäljning är skyldiga att lämna in periodiska säkerhetsrapporter i samband med de förfaranden som avses i punkt 14.1, ska läkemedelsmyndigheten i två steg beräkna det belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala enligt följande:

- a) För det första fördelas det totala avgiftsbeloppet mellan innehavarna av godkännanden för försäljning i proportion till det antal faktureringsenheter avseende humanläkemedel som motsvarar de produkter som ingår i förfarandet och som innehas av var och en av dessa innehavare av godkännande för försäljning.
- b) För det andra tillämpas därefter, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i punkt 1 i bilaga V.

15. Säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts

15.1 En avgift på 104 700 EUR ska tillämpas på en bedömning som utförs enligt artiklarna 107n–107q i direktiv 2001/83/EG och artikel 28b i förordning (EG) nr 726/2004 av sådana säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts som avses i artikel 21a b eller 22a.1 a i direktiv 2001/83/EG, eller i artikel 9.4 cb eller 10a.1 a i förordning (EG) nr 726/2004, som utförs i mer än en medlemsstat.

15.2 Avgiften ska tas ut enligt följande:

- a) 53 500 EUR ska förfalla till betalning den dag då förfarandet för bedömning av det utkast till protokoll som avses i artikel 107n i direktiv 2001/83/EG inleds. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 22 300 EUR.
- b) 53 500 EUR ska förfalla till betalning den dag då förfarandet för bedömning av slutrapport om studien som avses i artikel 107p i direktiv 2001/83/EG inleds av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 22 300 EUR.

15.3 Om kommissionen ålägger fler än en innehavare av godkännande för försäljning en skyldighet att genomföra en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts, samma farhågor gäller för mer än ett läkemedel och de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning genomför en gemensam säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts, ska läkemedelsmyndigheten i två steg beräkna det belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala enligt följande:

- a) För det första fördelas det totala avgiftsbeloppet jämnt mellan dessa innehavare av godkännande för försäljning.
- b) För det andra tillämpas därefter, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i punkt 1 i bilaga V.

15.4 Innehavare av godkännande för försäljning som debiteras avgift enligt denna punkt ska befrias från betalning av alla övriga avgifter som läkemedelsmyndigheten eller medlemsstatens behöriga myndigheter begär vid inlämnande av studier enligt punkt 15.1.

BILAGA II

Avgifter och ersättning för bedömningsförfaranden
och tjänster avseende veterinärmedicinska läkemedel

1. Vetenskaplig rådgivning som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004

1.1 En avgift på 35 100 EUR ska tillämpas på var och en av följande begäranden:

- a) En begäran om kvalitets- och säkerhetsutveckling samt klinisk utveckling.
- b) En begäran om kvalitetsutveckling och klinisk utveckling.
- c) En begäran om säkerhetsutveckling och klinisk utveckling.

Ersättningen för samordnaren för vetenskaplig rådgivning ska uppgå till 16 700 EUR.

1.2 En avgift på 25 700 EUR ska tillämpas på var och en av följande begäranden:

- a) En begäran om klinisk utveckling.
- b) En begäran om kvalitets- och säkerhetsutveckling.

- c) En begäran om kvalitetsutvecklings- och bioekvivalensstudier för generiska veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 4.9 i förordning (EU) 2019/6.

Ersättningen för samordnaren för vetenskaplig rådgivning ska uppgå till 10 700 EUR.

1.3 En avgift på 22 600 EUR ska tillämpas på var och en av följande begäranden:

- a) En begäran om kvalitetsutveckling.
- b) En begäran om säkerhetsutveckling.
- c) En begäran om bioekvivalensstudier för generiska veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 4.9 i förordning (EU) 2019/6.
- d) En begäran om preliminär riskprofil.
- e) En begäran om fastställande av ett nytt gränsvärde för högsta tillåtna resthalter (*MRL-värde*).

Ersättningen för samordnaren för vetenskaplig rådgivning ska uppgå till 6 500 EUR.

2. Begäran om klassificering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som avsett för en begränsad marknad enligt definitionen i artikel 4.29 i förordning (EU) 2019/6 och om övervägande av att ett veterinärmedicinskt läkemedel kan berättiga till godkännande enligt artikel 23 i den förordningen.

En avgift på 5 500 EUR ska tillämpas på en ansökan om klassificering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som avsett för en begränsad marknad enligt definitionen i artikel 4.29 i förordning (EU) 2019/6 och om övervägande av att ett veterinärmedicinskt läkemedel kan berättiga till godkännande enligt artikel 23 i förordning (EU) 2019/6.

3. Fastställande, ändring eller förlängning av ett MRL-värde i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr 470/2009

- 3.1 En avgift på 89 700 EUR ska tillämpas på en ansökan om fastställande av ett ursprungligt MRL-värde för en viss substans. Ersättningen ska uppgå till 22 700 EUR för rapportören och 10 900 EUR för medrapportören.
- 3.2 En avgift på 56 100 EUR ska tillämpas på varje ansökan om ändring eller utvidgning av ett befintligt gränsvärde. Ersättningen ska uppgå till 11 200 EUR för rapportören och 10 300 EUR för medrapportören.
- 3.3 En avgift på 25 700 EUR ska tillämpas på bedömningen av om en biologisk substans som inte har samma kemiska struktur kräver en fullständig MRL-utvärdering i enlighet med avsnitt I.7 i bilaga I till förordning (EU) 2018/782. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 10 700 EUR.

4. Godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning enligt artikel 42 i förordning (EU) 2019/6
- 4.1 En avgift på 313 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 8, 23 eller 25 i förordning (EU) 2019/6 om sökanden hävdar att ansökan avser en ny aktiv substans. Den avgiften ska omfatta alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla utformningar som lämnas in i den ansökan, oavsett antalet djurslag som läkemedlet är avsett för. Ersättningen ska uppgå till 113 300 EUR för rapportören och 40 400 EUR för medrapportören.
- 4.2 En avgift på 283 600 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 8, 20, 22, 23 eller 25 i förordning (EU) 2019/6 om sökanden hävdar att ansökan avser en känd aktiv substans. Den avgiften ska omfatta alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla utformningar som lämnas in i den ansökan, oavsett antalet djurslag som läkemedlet är avsett för. Ersättningen ska uppgå till 87 000 EUR för rapportören och 37 400 EUR för medrapportören.
- 4.3 En avgift på 144 900 EUR ska tillämpas på följande ansökningar:
- a) En ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 18 i förordning (EU) 2019/6.

- b) En ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt hybridläkemedel enligt artikel 19 i förordning (EU) 2019/6.
- c) En ansökan som bygger på informerat samtycke till ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 21 i förordning (EU) 2019/6.

Den avgiften ska omfatta alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla utformningar som lämnas in i samma ansökan, oavsett antalet djurslag som läkemedlet är avsett för. Ersättningen ska uppgå till 32 600 EUR för rapportören och 19 000 EUR för medrapportören.

5. Omprövning av ett godkännande för försäljning som gäller begränsade marknader

En avgift på 20 100 EUR ska tillämpas på en ansökan om omprövning av ett godkännande för försäljning som gäller en begränsad marknad enligt artikel 24.3 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 3 300 EUR för rapportören och 2 500 EUR för medrapportören.

6. Ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning som kräver en bedömning i enlighet med artiklarna 64, 65 och 66 i förordning (EU) 2019/6
- 6.1 En avgift på 93 000 EUR ska tillämpas på en ändring som kräver en bedömning i fråga om ändringar av en eller flera aktiva substanser, styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller livsmedelsproducerande djurslag som läkemedlet är avsett för, vilka ska bedömas inom 90 dagar i enlighet med artikel 66.3 i förordning (EU) 2019/6. Den avgiften ska tas ut för varje enskild läkemedelsform eller för varje enskild tillhörande styrka. Ersättningen ska uppgå till 30 300 EUR för rapportören och 9 100 EUR för medrapportören.
- 6.2 En avgift på 50 300 EUR ska tillämpas på ändringar som kräver en bedömning i fråga om ändringar av säkerhet, effekt eller farmakovigilans, vilka ska bedömas inom 60 eller 90 dagar, allt efter omständigheterna, i enlighet med artikel 66.3 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 10 400 EUR för rapportören och 8 100 EUR för medrapportören.
- 6.3 En avgift på 25 300 EUR ska tillämpas på ändringar som kräver en bedömning i fråga om endast ändringar av kvalitet, vilka ska bedömas inom 60 dagar i enlighet med artikel 66.3 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 3 800 EUR för rapportören och 3 800 EUR för medrapportören.

- 6.4 Om flera ändringar som kräver en bedömning slås samman i en enda ansökan enligt artikel 64 i förordning (EU) 2019/6 ska motsvarande avgift enligt punkterna 6.1, 6.2 och 6.3 i denna bilaga tillämpas på var och en av de två första ändringarna. Ersättningen ska betalas i enlighet med de punkterna. För den tredje och efterföljande ändringar ska avgiften vara 12 700 EUR per ändring och ersättningen ska uppgå till 1 900 EUR per ändring för rapportören och 1 900 EUR för medrapportören.
- 6.5 Om en ansökan om arbetsdelning enligt artikel 65 i förordning (EU) 2019/6 omfattar mer än en centralt godkänd produkt ska de avgifter och den ersättning som anges i punkterna 6.1, 6.2 och 6.3 i denna bilaga tillämpas på varje ändring av den första centralt godkända produkten, medan en avgift på 800 EUR ska tillämpas på varje ändring av den andra och efterföljande centralt godkända produkter som ingår i den ansökan.

7. Hänskjutanden och skiljedomsförfaranden

- 7.1 En avgift på 161 800 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 54.8 i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 22 400 EUR för rapportören och 10 200 EUR för medrapportören.

- 7.2 En avgift på 220 700 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 70.11 i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 30 900 EUR för rapportören och 13 700 EUR för medrapportören.
- 7.3 En avgift på 155 900 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs enligt artikel 141.1 c och e i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 18 500 EUR för rapportören och 8 200 EUR för medrapportören.
- 7.4 En avgift på 221 700 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 82 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 30 900 EUR för rapportören och 13 700 EUR för medrapportören.
- 7.5 En avgift på 155 900 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 129.3 eller 130.4 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 18 500 EUR för rapportören och 8 200 EUR för medrapportören.

7.6 Om minst två innehavare av godkännande för försäljning deltar i de förfaranden som avses i punkt 7.4 eller 7.5 ska läkemedelsmyndigheten i två steg beräkna det belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala enligt följande:

- a) För det första fördelas det totala avgiftsbeloppet mellan innehavarna av godkännanden för försäljning i proportion till det antal faktureringsenheter avseende veterinärmedicinska läkemedel som motsvarar de produkter som ingår i förfarandet och som innehåses av var och en av dessa innehavare av godkännande för försäljning.
- b) För det andra tillämpas därefter, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i avsnitt 1 i bilaga V.

8. Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för Vaccine Antigen Master File (VAMF)

8.1 En avgift på 25 300 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny utvärdering av en VAMF och dess intyg enligt punkt V.2 i bilaga II till förordning (EU) 2019/6 när den lämnas in samtidigt med en ursprunglig ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, innehållande det namngivna antigenet, enligt det centraliserade förfarandet. Ersättningen ska uppgå till 3 800 EUR för rapportören och 3 800 EUR för medrapportören.

- 8.2 För flera VAMF-ansökningar som lämnas in samtidigt i samband med samma ursprungliga ansökan om godkännande för försäljning ska en avgift på 25 300 EUR för varje VAMF tillämpas. Det totala belopp som läkemedelsmyndigheten tar ut får inte överstiga 76 000 EUR. Ersättningen ska uppgå till 3 800 EUR för rapportören och 3 800 EUR för medrapportören för varje VAMF. Ersättningen får inte överstiga 11 400 EUR för rapportören och 11 400 EUR för medrapportören.
- 8.3 En avgift på 35 100 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny utvärdering av en VAMF och dess intyg när den lämnas in som en separat ansökan för ett antigen i ett eller flera vacciner som redan godkänts enligt det centraliserade eller decentraliserade förfarandet eller enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Ersättningen ska uppgå till 5 300 EUR för rapportören och 5 300 EUR för medrapportören.
- 8.4 Avsnitt 6 i denna bilaga ska tillämpas på ändringar av en VAMF med intyg.
9. Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för master file för plattformsteknik för vacciner (vPTMF)
- 9.1 En avgift på 25 300 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny utvärdering av en vPTMF och dess intyg enligt punkt V.4 i bilaga II till förordning (EU) 2019/6 när den lämnas in samtidigt med en ursprunglig ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, innehållande den namngivna plattformen, enligt det centraliserade förfarandet. Ersättningen ska uppgå till 3 800 EUR för rapportören och 3 800 EUR för medrapportören.

9.2 En avgift på 35 100 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny utvärdering av en vPTMF och dess intyg när den lämnas in som en separat ansökan om en plattform för vacciner som redan godkänts enligt det centraliserade eller decentraliserade förfarandet eller enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Ersättningen ska uppgå till 5 300 EUR för rapportören och 5 300 EUR för medrapportören.

9.3 Avsnitt 6 i denna bilaga ska tillämpas på ändringar av en vPTMF med intyg.

10. Bedömning av studier efter utsläppandet på marknaden

10.1 En avgift på 40 000 EUR ska tillämpas på bedömningen av studier efter utsläppandet på marknaden enligt artikel 76.3 i förordning (EU) 2019/6 som genomförs i mer än en medlemsstat.

10.2 Avgiften ska tas ut enligt följande:

- a) 20 000 EUR ska förfalla till betalning den dag då förfarandet för godkännande av det utkast till studieprotokoll som avses i artikel 15.3 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281 inleds¹. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 8 200 EUR.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281 av den 2 augusti 2021 om bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller god praxis för farmakovigilans och om formatet för, innehållet i och sammanfattningen av master file för systemet för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 279, 3.8.2021, s. 15).

- b) 20 000 EUR ska förfalla till betalning den dag då förfarandet för bedömning av den slutliga studierapport som avses i artikel 15.5 i genomförandeförordning (EU) 2021/1281 inleds. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 8 200 EUR.

10.3 Om fler än en innehavare av godkännande för försäljning av kommissionen åläggs skyldigheten att genomföra en studie efter utsläppandet på marknaden och de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning genomför en gemensam studie efter utsläppandet på marknaden, ska läkemedelsmyndigheten i två steg beräkna det belopp som ska betalas av varje innehavare av godkännande för försäljning enligt följande:

- a) För det första fördelas det totala avgiftsbeloppet jämnt mellan dessa innehavare av godkännande för försäljning.
- b) För det andra tillämpas därefter, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i punkt 1 i bilaga V.

11. Vetenskapliga yttranden inom ramen för samarbetet med internationella organisationer för djurhälsa för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel som uteslutande är avsedda för marknader utanför unionen

En avgift och motsvarande ersättning enligt avsnitten 1, 3, 4 och 6 i denna bilaga och avsnitten 1, 3, 4 och 5 i bilaga IV samt punkterna 6.1, 6.2 och 6.4 i bilaga IV ska tillämpas på en ansökan om ett vetenskapligt yttrande för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel som uteslutande är avsedda för marknader utanför unionen enligt artikel 138 i förordning (EU) 2019/6.

BILAGA III

Årliga avgifter och årlig ersättning

1. Årlig avgift för humanläkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004
 - 1.1 En årlig avgift på 60 300 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som godkänts på grundval av en ansökan som lämnats in enligt artiklarna 10.1, 10.3 och 10c i direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 8 000 EUR för rapportören, 7 000 EUR för medrapportören och 1 500 EUR för PRAC-rapportören.
 - 1.2 En årlig avgift på 118 100 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som godkänts på grundval av en ansökan som lämnats in enligt artikel 10.4 i direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 16 200 EUR för rapportören, 14 300 EUR för medrapportören och 3 000 EUR för PRAC-rapportören.
 - 1.3 En årlig avgift på 232 400 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som inte omfattas av punkt 1.1 eller 1.2. Ersättningen ska uppgå till 32 200 EUR för rapportören, 28 400 EUR för medrapportören och 6 100 EUR för PRAC-rapportören.
 - 1.4 De årliga avgifter som anges i punkterna 1.1, 1.2 och 1.3 ska avse det föregående året.

2. Årlig avgift för veterinärmedicinska läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet i enlighet med förordning (EU) 2019/6
 - 2.1 En årlig avgift på 26 200 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts enligt artikel 18, 19 eller 21 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 6 300 EUR för rapportören och 5 800 EUR för medrapportören.
 - 2.2 En årlig avgift på 106 400 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning för ett veterinärmedicinskt läkemedel som inte omfattas av punkt 2.1. Ersättningen ska uppgå till 25 600 EUR för rapportören och 23 500 EUR för medrapportören.
 - 2.3 De årliga avgifter som anges i punkterna 2.1 och 2.2 ska avse det föregående året.
3. Årlig avgift för säkerhetsövervakning för humanläkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG och årlig avgift för farmakovigilans för veterinärmedicinska läkemedel som godkänts av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med förordning (EU) 2019/6
 - 3.1 För humanläkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG ska en avgift på 230 EUR per faktureringsenhet avseende humanläkemedel tillämpas en gång per år för läkemedelsmyndighetens säkerhetsövervakningsverksamhet, inbegripet analys av unionstäckande hälsodata till stöd för bättre beslutsfattande med observationsdata. Läkemedelsmyndigheten ska behålla intäkterna från den årliga avgiften för säkerhetsövervakning.

- 3.2 För veterinärmedicinska läkemedel som godkänts av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med avsnitten 2–5 i kapitel III i förordning (EU) 2019/6 ska en avgift på 90 EUR per faktureringsenhet avseende veterinärmedicinska läkemedel tillämpas en gång per år för läkemedelsmyndighetens farmakovigilans. Läkemedelsmyndigheten ska behålla intäkterna från den årliga avgiften för farmakovigilans.
- 3.3 Det totala belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala för de årliga avgifter som avses i punkterna 3.1 och 3.2 ska beräknas av läkemedelsmyndigheten på grundval av det antal faktureringsenheter avseende humanläkemedel respektive faktureringsenheter avseende veterinärmedicinska läkemedel som motsvarar den information som registreras den 1 juli varje år.
- 3.4 De årliga avgifter som avses i punkterna 3.1 och 3.2 ska förfalla till betalning den 1 juli varje år och ska omfatta perioden 1 januari–31 december det kalenderåret.
-

BILAGA IV

Andra avgifter för humanläkemedel,
veterinärmedicinska läkemedel och samråd om medicintekniska produkter

1. Inspektioner enligt artiklarna 8.2, 19 och 57.1 i) i förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 126.2 i förordning (EU) nr 2019/6

1.1 Inspektioner med avseende på humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

1.1.1 För varje enskild inspektion av god tillverkningskedja inom unionen ska en avgift på 30 300 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 10 800 EUR för den ledande myndigheten och 6 500 EUR för den stödjande myndigheten.

1.1.2 För varje enskild inspektion av god tillverkningskedja utanför unionen ska en avgift på 48 700 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 20 900 EUR för den ledande myndigheten och 12 600 EUR för den stödjande myndigheten.

1.1.3 För varje enskild inspektion av god klinisk sed inom unionen ska en avgift på 45 600 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 18 400 EUR för den ledande myndigheten och 11 400 EUR för den stödjande myndigheten.

- 1.1.4 För varje enskild inspektion av god klinisk sed utanför unionen ska en avgift på 57 600 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 26 300 EUR för den ledande myndigheten och 13 900 EUR för den stödjande myndigheten.
- 1.1.5 För varje enskild inspektion av Plasma Master File inom eller utanför unionen ska en avgift på 46 100 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 17 900 EUR för den ledande myndigheten och 11 000 EUR för den stödjande myndigheten.
- 1.1.6 En avgift på 44 300 EUR ska tillämpas på varje efterföljande inspektion av Plasma Master File inom eller utanför unionen. Ersättningen ska uppgå till 16 800 EUR för den ledande myndigheten och 10 300 EUR för den stödjande myndigheten.
- 1.1.7 För varje enskild inspektion av god laboratoriesed inom eller utanför unionen ska en avgift på 42 900 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 16 500 EUR för den ledande myndigheten och 10 900 EUR för den stödjande myndigheten.
- 1.1.8 För varje enskild inspektion av säkerhetsövervakning/farmakovigilans inom eller utanför unionen ska en avgift på 64 300 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 20 300 EUR för den ledande myndigheten och 12 700 EUR för den stödjande myndigheten.
- 1.2 Om en planerad inspektion ställs in högst 30 kalenderdagar före inspektionens första dag av omständigheter som kan tillskrivas sökanden, ska den tillämpliga avgift som avses i punkt 1.1 tillämpas.

1.3 Om en planerad inspektion ställs in mer än 30 kalenderdagar före inspektionens första dag av omständigheter som kan tillskrivas sökanden ska en avgift på 1 000 EUR tillämpas.

1.4 Tillsynsmyndigheterna ska debitera sökanden för resekostnader separat från den avgift som anges i denna bilaga, på grundval av de faktiska kostnaderna. Om en inspektion ställs in enligt punkt 1.2 eller 1.3 ska sökanden debiteras för alla resekostnader som den inspekterande myndigheten redan haft den dag då inspektionen ställdes in och för vilka myndigheten inte kan få ersättning.

2. Överföring av ett godkännande för försäljning

En avgift på 4 400 EUR ska tillämpas på en ansökan om överföring av ett godkännande för försäljning enligt artikel 3 i förordning (EG) nr 2141/96. Detta omfattar samtliga godkända varianter av ett visst läkemedel.

Avgiften ska tas ut av den innehavare av godkännande för försäljning som begärt överföringen, i enlighet med den ansökan som lämnats in till läkemedelsmyndigheten.

3. Förfrågningar före inlämnandet från en presumtiv sökande före en eventuell inlämning av en ansökan om godkännande för försäljning som omfattas av det centraliserade förfarandet

3.1 En avgift på 8 600 EUR ska tillämpas på varje begäran om berättigande till godkännande som lämnas in med ett meddelande om avsikt att lämna in en ansökan om godkännande för försäljning som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004 eller av förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning enligt artikel 42 i förordning (EU) 2019/6. Avgiften ska täcka alla kostnader i samband med verksamhet före inlämnandet fram till den eventuella inlämningen av ansökan om godkännande för försäljning. Avgiften ska tillämpas oavsett om en ansökan om godkännande för försäljning av den berörda produkten lämnas in eller inte. Om en begäran om berättigande till godkännande med ett meddelande om avsikt att lämna in en ansökan om godkännande för försäljning inte har lämnats in ska avgiften tillämpas utöver den tillämpliga avgiften för godkännande.

Ersättningen till medlemsstatens behöriga myndighet ska i tillämpliga fall uppgå till 1 600 EUR för rapportören och 1 600 EUR för medrapportören.

3.2 Om sökanden ändrar det planerade inlämningsdatumet med mer än 60 dagar ska en tilläggsavgift på 4 200 EUR tillämpas. Den ytterligare ersättningen till medlemsstatens behöriga myndighet ska i tillämpliga fall uppgå till 800 EUR för rapportören och 800 EUR för medrapportören.

4. Förnyad prövning/omprövning av ett yttrande från de kommittéer som avses i artikel 56.1 i förordning (EG) nr 726/2004 och i artikel 139.1 i förordning (EU) 2019/6

Avgiften för förnyad prövning/omprövning av ett yttrande från någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1 i förordning (EG) nr 726/2004 och i artikel 139.1 i förordning (EU) 2019/6 ska vara 30 % av den avgift som är tillämplig på det ursprungliga yttrandet i enlighet med punkterna 3, 4, 5 och 6 i bilaga I och avsnitten 3, 4, 6 och 7 i bilaga II till den här förordningen. Ersättningen till rapportören och medrapportören ska beräknas på grundval av samma andel av respektive ersättning.

5. Vetenskapliga tjänster som avses i artikel 4.1 i denna förordning

Den avgift för vetenskapliga tjänster som avses i artikel 4.1 ska ligga i intervallet 5 000–841 100 EUR. Ersättningen ska ligga i intervallet 1 300–272 200 EUR för rapportören och medrapportören. De tillämpliga beloppen inom dessa intervall för avgiften och ersättningen ska fastställas i enlighet med artikel 8 i denna förordning.

6. Administrativa tjänster

6.1 Administrativ avgift

En avgift på 4 400 EUR ska tillämpas på ansökningar som omfattas av en avgift i bilaga I eller II om

- a) ansökan dras tillbaka efter 24 timmar efter det att den lämnats in och innan den administrativa kontrollen har slutförts,
- b) ansökan har avslagits till följd av slutsatsen av den administrativa kontrollen.

Den avgift som föreskrivs i första stycket ska också tillämpas på ansökningar i samband med förfaranden och tjänster för vilka undantag från den tillämpliga avgiften görs i dessa bilagor.

I de fall som avses i föregående stycke ska motsvarande avgift inte tas ut.

Utöver den tillämpliga avgift som anges i bilaga I, II eller III ska en avgift på 4 400 EUR också tillämpas på ansökningar där en innehavare av godkännande för försäljning eller en sökande hävdar, eller har hävdad, att denne har rätt till en avgiftssänkning, men inte kan bevisa denna rätt. Denna avgift ska i tillämpliga fall tas ut i sin helhet också av mikroföretag samt små och medelstora företag.

- 6.2 Intyg om läkemedel enligt artikel 127 i direktiv 2001/83/EG och artikel 98 i förordning (EU) 2019/6
- 6.2.1 En avgift på 200 EUR ska tillämpas på varje begäran om intyg som läkemedelsmyndigheten utfärdar för ett läkemedel enligt standardförfarandet för utfärdande av intyg.
- 6.2.2 En avgift på 500 EUR ska tillämpas på varje begäran om intyg som läkemedelsmyndigheten utfärdar för ett läkemedel enligt det brådskande förfarandet för utfärdande av intyg.
- 6.3 Meddelande om paralleldistribution i enlighet med artikel 57.1 o i förordning (EG) nr 726/2004
- 6.3.1 En avgift på 1 400 EUR ska tillämpas på varje första meddelande för varje variant av ett läkemedel för en destinationsmedlemsstat som har ett eller flera officiella språk, eller för flera destinationsmedlemsstater som har samma officiella språk. Avgiften ska omfatta alla efterföljande meddelanden om säkerhetsuppdateringar som har samband med det ursprungliga meddelandet.
- 6.3.2 En avgift på 400 EUR ska tillämpas på varje meddelande om en bulkändring. Avgiften ska omfatta alla ursprungliga meddelanden som godkänts senast den dag då meddelandet om bulkändringar lämnas in.

6.3.3 En avgift på 400 EUR ska tillämpas på varje meddelande om årlig uppdatering. Avgiften ska omfatta alla varianter som tillhör samma läkemedel för en destinationsmedlemsstat som har ett eller flera officiella språk, eller för flera destinationsmedlemsstater som har samma officiella språk. Ingen avgift ska tillämpas om det inte har skett några uppdateringar av regelverket under de senaste tolv månaderna eller om produkten varit vilande.

6.4 Administrativa tjänster som avses i artikel 4.2 i denna förordning

De avgifter för andra administrativa tjänster som avses i artikel 4.2 ska ligga i intervallet 120–11 900 EUR. De tillämpliga beloppen inom dessa intervall för avgiften ska fastställas i enlighet med artikel 8 i denna förordning.

7. Samråd om medicintekniska produkter

7.1 Understödjande substanser som ingår i medicintekniska produkter

7.1.1 En avgift på 114 700 EUR ska tillämpas på samråd om en eller flera understödjande läkemedelssubstanser enligt avsnitt 5.2 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745, när läkemedelssubstansen från den angivna tillverkaren inte har utvärderats av läkemedelsmyndigheten eller en behörig myndighet som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG (*en utsedd behörig myndighet*) i samband med ett tidigare godkännande för försäljning eller genom ett tidigare samråd med ett anmält organ. En ansökan kan omfatta olika styrkor eller koncentrationer av den understödjande substansen eller flera liknande produkter från samma tillverkare av medicintekniska produkter i vilka samma substans ingår, eller båda. Ersättningen ska uppgå till 29 400 EUR för rapportören och 29 400 EUR för medrapportören.

7.1.2 En avgift på 57 200 EUR ska tillämpas på samråd om en eller flera understödjande läkemedelssubstanser enligt avsnitt 5.2 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745, när läkemedelssubstansen från den angivna tillverkaren har utvärderats av läkemedelsmyndigheten eller en utsedd behörig myndighet i samband med ett tidigare godkännande för försäljning eller genom ett tidigare samråd med ett anmält organ. En ansökan kan omfatta olika styrkor eller koncentrationer av den understödjande substansen eller flera liknande produkter från samma tillverkare av medicintekniska produkter i vilka samma substans ingår, eller båda. Ersättningen ska uppgå till 14 400 EUR för rapportören och 14 400 EUR för medrapportören.

7.1.3 Vid tillämpning av punkterna 7.1.1 och 7.1.2 ska en avgift på 5 000 EUR tillämpas på ett samråd, enligt avsnitt 5.2 f i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745, vad gäller en ändring med avseende på en understödjande läkemedelssubstans som ingår i en produkt. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 1 800 EUR.

7.2 Medicintekniska produkter som består av en substans eller en kombination av substanser som absorberas systemiskt för att uppnå sitt avsedda syfte

En avgift på 86 100 EUR ska tillämpas på samråd om en medicinteknisk produkt eller flera liknande produkter som består av en substans eller en kombination av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen, enligt avsnitt 5.4 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745. Ersättningen ska uppgå till 21 900 EUR för rapportören och 21 900 EUR för medrapportören.

7.3 Produkter för behandlingsvägledande diagnostik

En avgift på 56 500 EUR ska tillämpas på ett samråd om lämpligheten hos en produkt för behandlingsvägledande diagnostik med avseende på ett berört läkemedel, enligt artikel 48.3 eller 48.4 i förordning (EU) 2017/746 och avsnitt 5.2 i bilaga IX eller avsnitt 3 k i bilaga X till den förordningen. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 14 800 EUR.

En avgift på 5 000 EUR ska tillämpas på samråd om en ändring som påverkar lämpligheten hos produkten för behandlingsvägledande diagnostik med avseende på det berörda läkemedlet, enligt avsnitt 5.2 f i bilaga IX till förordning (EU) 2017/746. Ersättningen för rapportören ska uppgå till 1 800 EUR.

- 7.4 De avgifter som anges i punkterna 7.1, 7.2 och 7.3 ska tas ut av den tillverkare av medicintekniska produkter som enligt den ansökningsblankett som lämnats in till läkemedelsmyndigheten har begärt bedömningen av den medicintekniska produktens överensstämmelse för vilken det anmälda organet samråder med läkemedelsmyndigheten.
-

BILAGA V

Sänkningar och uppskjutanden av avgifter

1. Avgiftssänkningar som beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag
 - 1.1 Följande fullständiga eller partiella sänkningar av de avgifter som fastställs i denna förordning ska beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag:
 - 1.1.1 För små eller medelstora företag ska en avgiftssänkning på 40 % av det tillämpliga beloppet tillämpas på följande avgifter:
 - a) Utvidgat godkännande för försäljning för humanläkemedel enligt avsnitt 4 i bilaga I.
 - b) Större ändringar av typ II för humanläkemedel enligt avsnitt 5 i bilaga I, med undantag av punkt 5.4 i det avsnittet.
 - c) Hänskjutningsförfaranden för humanläkemedel enligt punkterna 6.4–6.7 i bilaga I.
 - d) Begäran om vetenskaplig rådgivning från kommittén för växtbaserade läkemedel vad gäller traditionella växtbaserade läkemedel enligt avsnitt 7 i bilaga I.

- e) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för Plasma Master File enligt avsnitt 8 i bilaga I.
- f) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för Vaccine Antigen Master File (VAMF) enligt avsnitt 9 i bilaga I.
- g) Bedömning av periodiska säkerhetsrapporter för humanläkemedel enligt avsnitt 14 i bilaga I.
- h) Bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts för humanläkemedel enligt avsnitt 15 i bilaga I.
- i) Ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning som kräver en bedömning enligt avsnitt 6 i bilaga II, med undantag av punkt 6.5 i det avsnittet.
- j) Hänskjutningsförfaranden för veterinärmedicinska läkemedel enligt punkterna 7.4–7.5 i bilaga II.
- k) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för VAMF enligt avsnitt 8 i bilaga II.

- l) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för vPTMF enligt avsnitt 9 i bilaga II.
- m) Bedömning av studier efter utsläppandet på marknaden för veterinärmedicinska läkemedel enligt avsnitt 10 i bilaga II.
- n) Årlig avgift för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel, eller båda, enligt avsnitt 1 respektive 2 i bilaga III.
- o) Årlig avgift för säkerhetsövervakning/farmakovigilans för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel enligt bilaga III.
- p) Överföring av ett godkännande för försäljning till ett annat mikroföretag, litet eller medelstort företag, både för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel enligt avsnitt 2 i bilaga IV.

1.1.2 För små eller medelstora företag ska en avgiftssänkning på 90 % av det tillämpliga beloppet tillämpas på samråd om medicintekniska produkter enligt avsnitt 7 i bilaga IV, om läkemedelsmyndigheten har tilldelat tillverkaren av den medicintekniska produkten status som litet eller medelstort företag.

1.1.3 För mikroföretag ska en sänkning på 100 % tillämpas på de avgifter som anges i punkterna 1.1.1 och 1.1.2.

1.2 De avgiftssänkningar som anges i punkt 1.1.1 ska tillämpas utöver de avgiftssänkningar och incitament som föreskrivs i förordning (EG) nr 2049/2005 eller i unionens läkemedelslagstiftning.

1.3 De avgiftssänkningar som anges i punkt 1.1 ska inte beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag som är sökande eller innehavare av godkännande för försäljning med avseende på det berörda läkemedlet genom avtal med en juridisk person som inte är ett mikroföretag eller ett litet eller medelstort företag. Sådana avtal ska redovisas för läkemedelsmyndigheten före någon av de tjänster som förtecknas i punkt 1.1.1.

2. Avgiftssänkningar tillämpliga på enheter som inte bedriver ekonomisk verksamhet

2.1 De avgifter som anges i avsnitt 1 i bilaga I och avsnitt 1 i bilaga II ska inte tas ut om den vetenskapliga rådgivning som läkemedelsmyndigheten ger i enlighet med artikel 57.1 andra stycket n i förordning (EG) nr 726/2004 tillhandahålls enheter som inte bedriver ekonomisk verksamhet.

3. Ansökningar avseende huvuddokumentation för läkemedel som ska användas vid en mänsklig pandemi

3.1 Betalningen av avgiften för en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som ska användas vid en mänsklig pandemi ska skjutas upp tills pandemisituationen är vederbörligen erkänd, antingen av Världshälsoorganisationen eller av kommissionen i enlighet med artikel 23.1 i förordning (EU) 2022/2371.

Ett sådant uppskjutande får inte överstiga fem år.

3.2 Utöver det uppskjutande som föreskrivs i punkt 3.1 ska en avgiftssänkning på 100 % tillämpas på tillsynsverksamhet inom ramen för inlämnandet av en huvuddokumentation för ett pandemivaccin och den efterföljande inlämningen av en pandemisk variant/ändring, i följande fall:

- a) Verksamhet före inlämning enligt avsnitt 3 i bilaga IV.
- b) Vetenskaplig rådgivning enligt avsnitt 1 i bilaga I.
- c) Utvidgat godkännande för försäljning enligt avsnitt 4 i bilaga I.

- d) Större ändring av typ II enligt avsnitt 5 i bilaga I.
- e) Årlig avgift enligt avsnitt 1 i bilaga III.

Dessa sänkningar ska gälla till dess att pandemisituationen är vederbörligen erkänd.

3.3 Om sänkningar tillämpas enligt punkt 3.2 ska ingen ersättning betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter för de årliga avgifter som avses i punkt 3.2 e.

4. Ansökningar som lämnats in enligt artikel 30 i förordning (EG) nr 1901/2006

En avgiftssänkning på 50 % ska tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning för pediatrik användning som lämnas in enligt artikel 30 i förordning (EG) nr 1901/2006 för följande tjänster:

- a) En ursprunglig ansökan om godkännande för försäljning enligt avsnitt 3 i bilaga I till den här förordningen.
- b) Inspektion före godkännandet enligt avsnitt 1 i bilaga IV till den här förordningen.
- c) Utvidgat godkännande för försäljning enligt avsnitt 4 i bilaga I till den här förordningen under det första året efter det att godkännandet för försäljning har beviljats.
- d) Större ändring av typ II enligt avsnitt 5 i bilaga I till den här förordningen, under det första året efter det att ett godkännande för försäljning har beviljats.

- e) Årlig avgift enligt avsnitt 1 i bilaga III till den här förordningen, under det första året efter det att ett godkännande för försäljning har beviljats.
- f) Inspektion efter godkännandet enligt avsnitt 1 i bilaga IV till den här förordningen, under det första året efter det att ett godkännande för försäljning har beviljats.

5. Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

En avgiftssänkning på 50 % ska tillämpas på immunologiska veterinärmedicinska läkemedel för följande typer av verksamhet:

- a) Vetenskaplig rådgivning enligt avsnitt 1 i bilaga II.
- b) Begäran om klassificering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som avsett för en begränsad marknad enligt definitionen i artikel 4.29 i förordning (EU) 2019/6 och om övervägande av att ett veterinärmedicinskt läkemedel kan berättiga till godkännande enligt artikel 23 i den förordningen, enligt avsnitt 2 i bilaga II till den här förordningen.
- c) Godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning enligt artikel 42 i förordning (EU) 2019/6, enligt avsnitt 4 i bilaga II till den här förordningen.

- d) Ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning som kräver en bedömning i enlighet med artiklarna 64, 65 och 66 i förordning (EU) 2019/6, enligt avsnitt 6 i bilaga II till den här förordningen. I det särskilda fall som avses i punkt 6.5 i bilaga II till den här förordningen ska sänkningen tillämpas på ändringar som omfattas av en avgift för vetenskapliga tjänster, men inte på ändringar som omfattas av en avgift för administrativa tjänster.
- e) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för VAMF enligt avsnitt 8 i bilaga II.
- f) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för vPTMF enligt avsnitt 9 i bilaga II.
- g) Bedömning av studier efter utsläppandet på marknaden enligt avsnitt 10 i bilaga II.
- h) Årlig avgift enligt avsnitt 2 i bilaga III.
- i) Förfrågningar före inlämning enligt avsnitt 3 i bilaga IV.

6. Veterinärmedicinska läkemedel för begränsade marknader

6.1 En avgiftssänkning på 50 % ska tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som klassificerats som avsedda för en begränsad marknad enligt definitionen i artikel 4.29 i förordning (EU) 2019/6 och som anses kunna berättiga till godkännande eller har godkänts i enlighet med artikel 23 i den förordningen, för följande typer av verksamhet:

- a) Vetenskaplig rådgivning enligt avsnitt 1 i bilaga II till den här förordningen.
- b) Fastställande, ändring eller förlängning av ett MRL-värde enligt avsnitt 3 i bilaga II till den här förordningen.
- c) Godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning enligt artikel 42 i förordning (EU) 2019/6, enligt artikel 23 i den förordningen och enligt punkt 4.1 eller 4.2 i bilaga II till den här förordningen.
- d) Ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning som kräver en bedömning i enlighet med artiklarna 64, 65 och 66 i förordning (EU) 2019/6, enligt avsnitt 6 i bilaga II till den här förordningen. I det särskilda fall som avses i punkt 6.5 i bilaga II ska sänkningen tillämpas på ändringar som omfattas av en avgift för vetenskapliga tjänster, men inte på ändringar som omfattas av en avgift för administrativa tjänster.

- e) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för VAMF enligt avsnitt 8 i bilaga II till den här förordningen.
 - f) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för vPTMF enligt avsnitt 9 i bilaga II till den här förordningen.
 - g) Bedömning av studier efter utsläppandet på marknaden enligt avsnitt 10 i bilaga II till den här förordningen.
 - h) Årlig avgift enligt avsnitt 2 i bilaga III till den här förordningen.
 - i) Förfrågningar före inlämning enligt avsnitt 3 i bilaga IV till den här förordningen.
- 6.2 En sänkning på 100 % ska tillämpas på avgiften för förlängning av MRL-värden som anges i avsnitt 3 i bilaga II, om en sådan utvidgning inte kräver en bedömning av uppgifter.

7. Veterinära vaccin mot vissa större epizootiska sjukdomar

- 7.1 En sänkning på 100 % ska tillämpas på den årliga avgiften för vaccin mot infektion med blåtungevirus (serotyperna 1–24), högpatogen aviär influensa, mul- och klövsjuka och klassisk svinpest, om vaccinet är godkänt under normala omständigheter och produkten inte har saluförts inom unionen vid någon tidpunkt under hela den period som avgiften omfattar.

7.2 Om en sänkning tillämpas enligt punkt 6.1 ska ingen ersättning betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter för de årliga avgifter som avses i punkt 6.1.

8. Årlig avgift för veterinärmedicinska läkemedel

En avgiftssänkning på 25 % ska tillämpas på den årliga avgift för veterinärmedicinska läkemedel som anges i avsnitt 2 i bilaga III, med undantag av de produkter som redan förtecknas i avsnitten 4 och 5 i den här bilagan.

9. Årlig avgift för säkerhetsövervakning/farmakovigilans för generiska, homeopatiska och växtbaserade läkemedel och för läkemedel som godkänts enligt bestämmelser om väletablerad användning

En avgiftssänkning på 25 % ska tillämpas på den årliga avgift för säkerhetsövervakning/farmakovigilans som anges i avsnitt 3 i bilaga III för följande läkemedel:

- a) Humanläkemedel som avses i artiklarna 10.1 och 10a i direktiv 2001/83/EG.
- b) Homeopatiska humanläkemedel.
- c) Växtbaserade humanläkemedel.

- d) Veterinärmedicinska läkemedel som avses i artiklarna 18 och 22 i förordning (EU) 2019/6.
 - e) Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.
 - f) Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats i enlighet med artikel 87 i förordning (EU) 2019/6.
-

BILAGA VI

Resultatinformation

Följande information för varje kalenderår ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbplats:

1. Den totala kostnaden och fördelningen av läkemedelsmyndighetens personalkostnader och övriga kostnader i samband med de avgifter som avses i artikel 3.
2. Antalet anställda vid läkemedelsmyndigheten och de totala kostnaderna för att erhålla och bibehålla ett unionsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt för andra tjänster som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten.
3. Antal förfaranden för att erhålla och bibehålla ett unionsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt för andra tjänster som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten.
4. Antal och belopp för beviljade avgiftssänkningar eller avgiftsbefrielser per typ av avgiftssänkning eller avgiftsbefrielse enligt unionslagstiftningen och antal berörda sökande eller innehavare.
5. Tilldelning av rapportörer, medrapportörer eller personer som utför andra roller som anses likvärdiga vid tillämpningen av denna förordning enligt bilagorna till denna förordning, per medlemsstat och per typ av förfarande.

6. Antal arbetstimmar som rapportören, medrapportörerna eller personer som utför andra roller som anses likvärdiga vid tillämpningen av denna förordning enligt bilagorna till denna förordning lagt ned, inbegripet de timmar som lagts ned av experter och andra som medlemsstaternas behöriga myndigheter anlitat för att bistå dem, samt de arbetstimmar som lagts ned av experter som anlitats för arbetet i expertpaneler för medicintekniska produkter. Information ska tillhandhållas per typ av förfarande, på grundval av den information som läkemedelsmyndigheten fått av de berörda medlemsstaternas behöriga myndigheter. De typer av förfaranden som ska ingå ska beslutas av styrelsen på grundval av ett förslag från läkemedelsmyndigheten.
7. Alla resultatindikatorer som är relevanta för avgifter för vetenskapliga tjänster eller avgifter för administrativa tjänster som tas ut i enlighet med artikel 4.1 och 4.2 i denna förordning.
8. Alla eventuella ytterligare relevanta centrala resultatindikatorer som påverkar den föränderliga arbetsbördan för läkemedelsmyndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter inom unionens regelverk för läkemedel, inbegripet förfaranden för godkännande av och tillsyn över läkemedel.

BILAGA VII

Jämförelsetabell

Förordning (EG) nr 297/95	Denna förordning
Artikel 8.1	Bilaga I avsnitt 1 och bilaga II avsnitt 1
Artikel 3.1	Bilaga I avsnitt 3
Artikel 7	Bilaga II avsnitt 3
Artikel 5.1	Bilaga II avsnitt 4
Artikel 3.4	Bilaga IV avsnitt 1
Artikel 5.4	Bilaga IV avsnitt 1
Artikel 8.2	Bilaga IV avsnitt 5
Artikel 8.3	Bilaga IV punkterna 6.1 (utom sista stycket), 6.2 och 6.4