



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 14. december 2022
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 2

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 13. december 2022

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: COM(2022) 721 final

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

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 721 final.

Bilag: COM(2022) 721 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

BILAG

til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

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

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

BILAG II

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

1. Videnskabelig rådgivning i henhold til artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004

1.1. Der opkræves et gebyr på 33 100 EUR for hver af følgende anmodninger:

- a) en anmodning vedrørende kvalitetsmæssig, sikkerhedsmæssig og klinisk udvikling
- b) en anmodning vedrørende kvalitetsmæssig og klinisk udvikling
- c) en anmodning vedrørende sikkerhedsmæssig og klinisk udvikling

Vederlaget fastsættes til 15 800 EUR for koordinatoren for videnskabelig rådgivning.

1.2. Der opkræves et gebyr på 24 300 EUR for hver af følgende anmodninger:

- a) en anmodning vedrørende klinisk udvikling
- b) en anmodning vedrørende kvalitetsmæssig og sikkerhedsmæssig udvikling
- c) en anmodning om kvalitets- og bioækvivalensundersøgelser for generiske veterinærlægemidler som defineret i artikel 4, nr. 9), i forordning (EU) 2019/6.

Vederlaget fastsættes til 10 100 EUR for koordinatoren for videnskabelig rådgivning.

1.3. Der opkræves et gebyr på 21 300 EUR for en anmodning vedrørende noget af følgende:

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

Vederlaget fastsættes til 6 100 EUR for koordinatoren for videnskabelig rådgivning.

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

Der opkræves et gebyr på 5 200 EUR for en ansøgning om klassificering af et veterinærlægemiddel som beregnet til et begrænset marked som defineret i artikel 4, nr. 29), i forordning (EU) 2019/6 og om overvejelse af, om et veterinærlægemiddel kan godkendes i henhold til artikel 23 i forordning (EU) 2019/6.

3. Fastsættelse, ændring eller forlængelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) i overensstemmelse med proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009¹

- 3.1. Der opkræves et gebyr på 84 700 EUR for en ansøgning om fastsættelse af en første MRL for et givet stof. Vederlaget fastsættes til 21 400 EUR for rapportøren og 10 300 EUR for medrapportøren.
- 3.2. Der opkræves et gebyr på 53 000 EUR for hver ansøgning om ændring eller udvidelse af en MRL. Vederlaget fastsættes til 10 600 EUR for rapportøren og 9 700 EUR for medrapportøren.
- 3.3. Der opkræves et gebyr på 24 300 EUR for en vurdering af, om et ikke-kemikalielignende biologisk stof kræver en fuldstændig MRL-vurdering eller ej, i henhold til punkt 1.7 i bilag I til Kommissionens forordning (EU) 2018/782². Vederlaget fastsættes til 10 100 EUR for rapportøren.

4. Tilladelse til at markedsføre veterinærlægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse i henhold til artikel 42 i forordning (EU) 2019/6

- 4.1. Der opkræves et gebyr på 295 500 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til artikel 8, 23 eller 25 i forordning (EU) 2019/6, hvis ansøgeren anfører, at ansøgningen gælder et nyt virksomt stof. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning, uanset antal målarter. Vederlaget fastsættes til 107 000 EUR for rapportøren og 38 100 EUR for medrapportøren.
- 4.2. Der opkræves et gebyr på 267 700 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til artikel 8, 20, 22, 23 eller 25 i forordning (EU) 2019/6, hvis ansøgeren anfører, at ansøgningen gælder et kendt virksomt stof. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning, uanset antal målarter. Vederlaget fastsættes til 82 100 EUR for rapportøren og 35 300 EUR for medrapportøren.
- 4.3. Der opkræves et gebyr på 136 800 EUR for hver af følgende ansøgninger:
 - a) en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et generisk veterinærlægemiddel i henhold til artikel 18 i forordning (EU) 2019/6
 - b) en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et hybridt veterinærlægemiddel i henhold til artikel 19 i forordning (EU) 2019/6
 - c) en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til artikel 21 i forordning (EU) 2019/6, baseret på informeret samtykke.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

² Kommissionens forordning (EU) 2018/782 af 29. maj 2018 om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 5).

Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning, uanset antal målarter. Vederlaget fastsættes til 30 800 EUR for rapportøren og 17 900 EUR for medrapportøren.

5. Fornyet gennemgang af en markedsføringstilladelse for et begrænset marked

Der opkræves et gebyr på 19 000 EUR for en ansøgning om fornyet gennemgang af en markedsføringstilladelse for et begrænset marked i henhold til artikel 24, stk. 3, i Kommissionens forordning (EF) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 3 100 EUR for rapportøren og 2 400 EUR for medrapportøren.

6. Variationer af betingelserne i en markedsføringstilladelse, der kræver vurdering i overensstemmelse med artikel 64-66 i forordning (EU) 2019/6

- 6.1. Der opkræves et gebyr på 87 800 EUR for en variation, der kræver vurdering af ændringer af virksomme stoffer, styrke, lægemiddelform, indgiftsmåde eller målarter bestemt til fødevareproduktion, som skal vurderes inden for 90 dage i henhold til artikel 66, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6. Gebyret opkræves for hver enkelt lægemiddelform eller for hver enkelt tilknyttet styrke. Vederlaget fastsættes til 28 600 EUR for rapportøren og 8 600 EUR for medrapportøren.
- 6.2. Der opkræves et gebyr på 47 500 EUR for variationer, der kræver vurdering, og som medfører ændringer af sikkerhed, virkning eller lægemiddelovervågning, som skal vurderes inden for 60 eller 90 dage, alt efter omstændighederne, i overensstemmelse med artikel 66, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 9 800 EUR for rapportøren og 7 600 EUR for medrapportøren.
- 6.3. Der opkræves et gebyr på 23 900 EUR for variationer, der kræver vurdering, og som kun medfører kvalitetsændringer, og som skal vurderes inden for 60 dage i overensstemmelse med artikel 66, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 3 600 EUR for rapportøren og 3 600 EUR for medrapportøren.
- 6.4. Hvis flere variationer, der kræver vurdering, samles i én enkelt ansøgning i henhold til artikel 64 i forordning (EU) 2019/6, opkræves det tilsvarende gebyr, jf. dette bilags punkt 6.1, 6.2 og 6.3, for hver af de to første variationer. Vederlaget udbetales som anført i de nævnte punkter. For den tredje variation og alle efterfølgende variationer fastsættes gebyret til 12 000 EUR pr. variation, og vederlaget fastsættes til 1 800 EUR pr. variation for rapportøren og 1 800 EUR for medrapportøren.
- 6.5. Hvis en ansøgning om arbejdsdeling i henhold til artikel 65 i forordning (EU) 2019/6 omfatter mere end ét centralt godkendt produkt, gælder de gebyrer og vederlag, der er anført i dette bilags punkt 6.1, 6.2 og 6.3, for hver variation af det første centralt godkendte produkt, mens der opkræves et gebyr på 800 EUR for hver variation af det andet og efterfølgende centralt godkendte lægemiddel, der er omfattet af samme ansøgning.

7. Indbringelser og voldgiftsprocedurer

- 7.1. Der opkræves et gebyr på 152 700 EUR for en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 54, stk. 8, i Kommissionens forordning (EU) 2019/6. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 21 100 EUR for rapportøren og 9 600 EUR for medrapportøren.

- 7.2. Der opkræves et gebyr på 209 300 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 70, stk. 11, i forordning (EU) 2019/6. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 29 200 EUR for rapportøren og 12 900 EUR for medrapportøren.
- 7.3. Der opkræves et gebyr på 147 200 EUR for den vurdering, der foretages i henhold til artikel 141, stk. 1, litra c) og e), i forordning (EU) 2019/6. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 17 500 EUR for rapportøren og 7 700 EUR for medrapportøren.
- 7.4. Der opkræves et gebyr på 209 300 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 82 i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 29 200 EUR for rapportøren og 12 900 EUR for medrapportøren.
- 7.5. Der opkræves et gebyr på 147 200 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 129, stk. 3, eller artikel 130, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 17 500 EUR for rapportøren og 7 700 EUR for medrapportøren.
- 7.6. Hvis to eller flere indehavere af markedsføringstilladelser deltager i procedurerne i punkt 7.4 eller 7.5, beregner agenturet det beløb, som hver indehaver af en markedsføringstilladelse skal betale, i to trin på følgende måde:
 - a) ved at dividere det samlede gebyrbeløb mellem indehaverne af markedsføringstilladelser proportionalt med antallet af veterinærmedicinske faktureringsenheder, der svarer til de produkter, der er omfattet af proceduren, og som hver af disse indehavere af markedsføringstilladelser er i besiddelse af
 - b) ved efterfølgende at anvende den gebyrnedsettelse, der er fastsat i bilag V, punkt 1, hvor det er relevant.

8. Certificering af, at vaccineantigen-masterfiler overholder EU-lovgivningen

- 8.1. Der opkræves et gebyr på 23 900 EUR for en ansøgning om prøvelse af en vaccineantigen-masterfil og certificering heraf i henhold til punkt V.2 i bilag II til forordning (EU) 2019/6, når ansøgningen indgives samtidig med en første ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til den centraliserede procedure, der omfatter det nævnte antigen. Vederlaget fastsættes til 3 600 EUR for rapportøren og 3 600 EUR for medrapportøren.
- 8.2. For flere ansøgninger vedrørende vaccineantigen-masterfiler, der indgives samtidigt i forbindelse med den samme oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse, opkræves der et gebyr på 23 900 EUR pr. vaccineantigen-masterfil. Det maksimale samlede beløb, som agenturet opkræver, må ikke overstige 71 700 EUR. Vederlaget fastsættes til 3 600 EUR for rapportøren og 3 600 EUR for medrapportøren. For flere ansøgninger vedrørende vaccineantigen-masterfiler, der indgives samtidigt i forbindelse med den samme oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse, må vederlaget ikke overstige 10 800 EUR for rapportøren og 10 800 EUR for medrapportøren.
- 8.3. Der opkræves et gebyr på 33 100 EUR for en ansøgning om prøvelse af en vaccineantigen-masterfil og certificering heraf, når ansøgningen indgives som en særskilt ansøgning for et antigen i en eller flere vacciner, der allerede er godkendt i henhold til den centraliserede, decentraliserede eller gensidige

anerkendelsesprocedure. Vederlaget fastsættes til 5 000 EUR for rapportøren og 5 000 EUR for medrapportøren.

- 8.4. [Dette bilags] punkt 6 finder tilsvarende anvendelse på variationer af en certificeret vaccineantigen-masterfil.

9. Certificering af, at en platformsteknologi-masterfil overholder EU-lovgivningen

- 9.1. Der opkræves et gebyr på 23 900 EUR for en ansøgning om prøvelse af en platformsteknologi-masterfil og certificering heraf i henhold til punkt V.4 i bilag II til forordning (EU) 2019/6, når ansøgningen indgives samtidig med en første ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til den centraliserede procedure, der omfatter den nævnte platform. Vederlaget fastsættes til 3 600 EUR for rapportøren og 3 600 EUR for medrapportøren.
- 9.2. Der opkræves et gebyr på 33 100 EUR for en ansøgning om prøvelse af en platformsteknologi-masterfil og certificering heraf, når ansøgningen indgives som en særskilt ansøgning for en platform i vacciner, der allerede er godkendt i henhold til den centraliserede, decentraliserede eller gensidige anerkendelsesprocedure. Vederlaget fastsættes til 5 000 EUR for rapportøren og 5 000 EUR for medrapportøren.
- 9.3. Dette bilags punkt 6 finder tilsvarende anvendelse på variationer af en certificeret platformsteknologi-masterfil.

10. Vurdering af overvågningsundersøgelser efter markedsføring

- 10.1. Der opkræves et gebyr på 37 800 EUR for vurderingen af overvågningsundersøgelser efter markedsføring i henhold til artikel 76, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6, der foretages i mere end én medlemsstat.
- 10.2. Gebyret opkræves på følgende måde:
- 18 900 EUR forfalder på datoen for indledningen af proceduren for godkendelse af udkastet til undersøgelsesprotokol, jf. artikel 15, stk. 3, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281³. Vederlaget fastsættes til 7 700 EUR for rapportøren.
 - 18 900 EUR forfalder på datoen for indledningen af proceduren for vurderingen af den endelige undersøgelsesrapport, jf. artikel 15, stk. 5, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281. Vederlaget fastsættes til 7 700 EUR for rapportøren.
- 10.3. Hvis forpligtelsen til at foretage en overvågningsundersøgelse efter godkendelse pålægges mere end én indehaver af markedsføringstilladelsen, og de berørte indehavere af markedsføringstilladelser foretager en fælles sikkerhedsundersøgelse efter godkendelse, beregner agenturet det gebyr, der skal opkræves, i to trin på følgende måde:
- ved at dividere det samlede gebyrbeløb ligeligt mellem disse indehavere af markedsføringstilladelser

³ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281 af 2. august 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår god lægemiddelovervågningspraksis og om format, indhold og sammenfatning af masterfilen for lægemiddelovervågningsystemet for veterinærlægemidler (EUT L 279 af 3.8.2021, s. 15).

- b) ved efterfølgende at anvende den gebyrnedsettelse, der er fastsat i bilag V, punkt 1, hvor det er relevant.

11. Videnskabelige udtalelser som led i samarbejdet med internationale dyresundhedsorganisationer med henblik på at vurdere veterinærlægemidler, der udelukkende er bestemt til markeder uden for Unionen

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