



Rådet for
Den Europæiske Union

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

Interinstitutionel sag:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 3

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 3

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 III

Årlige gebyrer og vederlag

- 1. Årligt gebyr for humanmedicinske lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004**
 - 1.1. Der opkræves et årligt gebyr på 48 900 EUR for hver tilladelse til at markedsføre et humanmedicinsk lægemiddel, som er godkendt på grundlag af en ansøgning indgivet i henhold til artikel 10, stk. 1 og 3, og artikel 10c i direktiv 2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 6 400 EUR for rapportøren og 5 600 EUR for medrapportøren.
 - 1.2. Der opkræves et årligt gebyr på 95 600 EUR for hver tilladelse til at markedsføre et humanmedicinsk lægemiddel, som er godkendt på grundlag af en ansøgning indgivet i henhold til artikel 10, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 12 900 EUR for rapportøren og 11 400 EUR for medrapportøren.
 - 1.3. Der opkræves et årligt gebyr på 188 000 EUR for hver tilladelse til at markedsføre et humanmedicinsk lægemiddel, som ikke er omfattet af punkt 1.1 eller 1.2. Vederlaget fastsættes til 25 700 EUR for rapportøren og 22 700 EUR for medrapportøren.
- 2. Årligt gebyr for veterinærlægemidler, som er godkendt i henhold til den centraliserede procedure, der er fastsat i forordning (EU) 2019/6**
 - 2.1. Der opkræves et årligt gebyr på 21 500 EUR for hver tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel, som er godkendt i henhold til artikel 18, 19 eller 21 i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 5 000 EUR for rapportøren og 4 600 EUR for medrapportøren.
 - 2.2. Der opkræves et årligt gebyr på 87 500 EUR for hver markedsføringstilladelse, som ikke er omfattet af punkt 2.1. Vederlaget fastsættes til 20 400 EUR for rapportøren og 18 800 EUR for medrapportøren.
- 3. Årligt lægemiddelovervågningsgebyr for humanmedicinske lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, og for veterinærlægemidler, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6**
 - 3.1. For humanmedicinske lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, opkræves der et gebyr på 190 EUR for hver humanmedicinsk faktureringsenhed én gang om året for agenturets lægemiddelovervågningsaktiviteter, herunder analyse af EU-dækkende sundhedsdata til støtte for en bedre beslutningstagning med dokumentation fra den virkelige verden. Agenturet beholder indtægterne fra det årlige lægemiddelovervågningsgebyr.
 - 3.2. For veterinærlægemidler, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med kapitel III, afdeling 2-5, i forordning (EU) 2019/6, opkræves der et gebyr på 80 EUR for hver veterinærmedicinsk faktureringsenhed én gang om året for agenturets lægemiddelovervågningsaktiviteter. Agenturet beholder indtægterne fra det årlige lægemiddelovervågningsgebyr.
 - 3.3. Agenturet beregner det samlede beløb for de årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 3.1 og 3.2, for hver indehaver af en markedsføringstilladelse, på grundlag af

antallet af hhv. humanmedicinske og veterinærmedicinske faktureringsenheder, og svarende til de oplysninger, der er registreret den 1. juli hvert år.

- 3.4. De årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 3.1 og 3.2, forfalder den 1. juli hvert år og dækker perioden fra den 1. januar til den 31. december i det pågældende kalenderår.