



Rådet for  
Den Europæiske Union

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

---

---

**Interinstitutionel sag:  
2022/0417(COD)**

---

---

**16070/22  
ADD 5**

**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 5

## **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 V**

### **Gebyrnedsettelse**

#### **1. Gebyrnedsettelse for mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder**

- 1.1. Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder indrømmes følgende hele eller delvise nedsettelse af de gebyrer, der er fastsat i denne forordning:
  - 1.1.1. for små og mellemstore virksomheder anvendes en gebyrnedsettelse på 40 % af det gældende beløb på følgende gebyrer:
    - a) udvidelse af en tilladelse til at markedsføre humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, afsnit 4
    - b) større type II-ændringer for humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, afsnit 5, undtagen punkt 5.4 i nævnte afsnit
    - c) indbringelsesprocedurer for humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, punkt 6.4-6.7
    - d) anmodning om videnskabelig støtte og rådgivning fra Udvalget for Plantelægemidler vedrørende traditionelle plantelægemidler i henhold til bilag I, afsnit 7
    - e) certificering af, at plasmafiler overholder EU-lovgivningen i henhold til bilag I, afsnit 9
    - f) certificering af, at en vaccineantigen-masterfil overholder EU-lovgivningen i henhold til bilag I, afsnit 10
    - g) vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, afsnit 15
    - h) vurdering af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, afsnit 16
    - i) variationer/ændringer, der kræver vurdering i henhold til afsnit 6 i bilag II, undtagen punkt 6.5 i nævnte afsnit
    - j) indbringelsesprocedurer for veterinærlægemidler i henhold til bilag II, punkt 7.4-7.7
    - k) certificering af, at en vaccineantigen-masterfil overholder EU-lovgivningen i henhold til bilag II, afsnit 8
    - l) certificering af, at en platformsteknologi-masterfil overholder EU-lovgivningen i henhold til bilag II, afsnit 9
    - m) vurdering af overvågningsundersøgelser efter markedsføring af veterinærlægemidler i henhold til bilag II, afsnit 10
    - n) et årligt gebyr for humanmedicinske lægemidler og/eller veterinærlægemidler i henhold til henholdsvis bilag III, afsnit 1, eller bilag III, afsnit 2
    - o) et årligt lægemiddelovervågningsgebyr for humanmedicinske lægemidler eller veterinærlægemidler i henhold til bilag III

p) overførsel af en markedsføringstilladelse til en anden mikrovirksomhed eller lille eller mellemstor virksomhed, både for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler i henhold til bilag IV, afsnit 2, punkt 2

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

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

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

1.3. De nedsættelser, der er fastsat i punkt 1.1, indrømmes ikke til SMV'er, som fungerer som ansøger om eller indehaver af en tilladelse til at markedsføre det pågældende lægemiddel i henhold til en kontraktlig aftale med en juridisk enhed, der ikke er en SMV. Sådanne kontraktlige aftaler skal anmeldes til agenturet forud for levering af nogen af de tjenester, der er nævnt i punkt 1.1.1.

## **2. Ansøgninger vedrørende centrale dossierer for lægemidler, som skal anvendes under en pandemi**

2.1. Betalingen af gebyret for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel, som skal anvendes under en pandemi, udsættes, indtil pandemien er blevet behørigt anerkendt af enten Verdenssundhedsorganisationen eller Unionen i overensstemmelse med afgørelse 1082/2013/EU.

Udsættelsen kan ikke overstige fem år.

2.2. I tillæg til den udsættelse, der er fastsat i punkt 2.1, anvendes der en gebyrnedsettelse på 100 % for reguleringsaktiviteter i forbindelse med indsendelse af et centralt dossier om en pandemisk influenzavaccine og efterfølgende indsendelse af en pandemisk variation/ændring i følgende tilfælde:

- a) aktiviteter forud for indsendelse i henhold til bilag IV, afsnit 9
- b) videnskabelig rådgivning i henhold til bilag I, afsnit 1
- c) udvidelse af en markedsføringstilladelse i henhold til bilag I, afsnit 4
- d) større type II-ændring i henhold til bilag I, afsnit 5
- e) årligt gebyr i henhold til bilag III, afsnit 1.

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

2.3. Hvis der anvendes nedsættelser i henhold til punkt 2.2, udbetales der ikke vederlag til de nationale kompetente myndigheder for de årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 2.2, litra e).

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

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

- a) den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til afsnit 3 i bilag I til nærværende forordning
- b) inspektion forud for godkendelse i henhold til afsnit 1 i bilag IV til nærværende forordning
- c) udvidelse af en markedsføringstilladelse i henhold til afsnit 4 i bilag I til nærværende forordning i det første år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen
- d) større type II-ændring i henhold til afsnit 5 i bilag I til nærværende forordning i det første år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen
- e) årligt gebyr i henhold til afsnit 1 i bilag III til nærværende forordning i det første år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen
- f) inspektion efter godkendelse i henhold til afsnit 1 i bilag IV til nærværende forordning i det første år efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen.

#### **4. Immunologiske veterinærlægemidler**

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

- a) videnskabelig rådgivning i henhold til bilag II, afsnit 1
- b) anmodning om klassificering af et veterinærlægemiddel som værende beregnet til et begrænset marked som defineret i artikel 4, nr. 29), i forordning (EU) 2019/6 og om overvejelse af, om et veterinærlægemiddel kan godkendes i henhold til nævnte forordnings artikel 23, i henhold til afsnit 2 i bilag II til nærværende forordning
- c) tilladelse til at markedsføre veterinærlægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse i henhold til artikel 42 i forordning (EU) 2019/6, i henhold til afsnit 4 i bilag II til nærværende forordning
- d) ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse, som kræver vurdering i overensstemmelse med artikel 66 i forordning (EU) 2019/6, i henhold til afsnit 6 i bilag II til nærværende forordning. I det særlige tilfælde, der er omhandlet i bilag II, punkt 6.5, finder nedsættelsen anvendelse på ændringer, for hvilke der opkræves et gebyr, men ikke på ændringer, for hvilke der opkræves en afgift
- e) certificering af, at en vaccineantigen-masterfil overholder EU-lovgivningen, i henhold til bilag II, afsnit 8
- f) certificering af, at en platformsteknologi-masterfil overholder EU-lovgivningen, i henhold til bilag II, afsnit 9
- g) vurdering af overvågningsundersøgelser efter markedsføring i henhold til bilag II, afsnit 10
- h) årligt gebyr i henhold til bilag III, afsnit 2
- i) tjenester forud for ansøgning i henhold til bilag IV, afsnit 3.

#### **5. Veterinærlægemidler, der er beregnet til begrænsede markeder**

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

- a) videnskabelig rådgivning i henhold til afsnit 1 i bilag II til nærværende forordning
  - b) ansøgninger om fastsættelse, ændring eller udvidelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i henhold til afsnit 3 i bilag II til nærværende forordning
  - c) tilladelse til at markedsføre veterinærlægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse i henhold til artikel 42 i forordning (EU) 2019/6, i overensstemmelse med artikel 23 i nævnte forordning og i henhold til punkt 4.1 eller 4.2 i bilag II til nærværende forordning
  - d) ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse, som kræver vurdering i overensstemmelse med artikel 66 i forordning (EU) 2019/6, i henhold til afsnit 6 i bilag II til nærværende forordning. I det særlige tilfælde, der er omhandlet i bilag II, punkt 6.5, finder nedsættelsen anvendelse på ændringer, for hvilke der opkræves et gebyr, men ikke på ændringer, for hvilke der opkræves en afgift
  - e) certificering af, at en vaccineantigen-masterfil overholder EU-lovgivningen, i henhold til afsnit 8 i bilag II til nærværende forordning
  - f) certificering af, at en platformsteknologi-masterfil overholder EU-lovgivningen, i henhold til afsnit 9 i bilag II til nærværende forordning
  - g) vurdering af overvågningsundersøgelser efter markedsføring i henhold til afsnit 10 i bilag II til nærværende forordning
  - h) årligt gebyr i henhold til afsnit 2 i bilag III til nærværende forordning
  - i) tjenester forud for ansøgning i henhold til afsnit 3 i bilag IV til nærværende forordning.
- 5.2. For det gebyr for udvidelse af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer, der er fastsat i afsnit 3 i bilag II, anvendes der en nedsættelse på 100 %, når en sådan udvidelse ikke kræver vurdering af data.

## **6. Veterinærvacciner mod visse alvorlige epizootier**

- 6.1. Der anvendes en gebyrnedsættelse på 100 % på det årlige gebyr for vacciner mod bluetongue, pandemisk aviær influenza, mund- og klovesyge og klassisk svinepest, hvis vaccinen er godkendt under normale omstændigheder, og produktet ikke på noget tidspunkt har været markedsført i Unionen i hele den periode, som gebyret dækker.
- 6.2. Hvis der anvendes en nedsættelse i henhold til punkt 6.1, udbetales der ikke vederlag til de nationale kompetente myndigheder for de årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 6.1.

## **7. Årligt gebyr for veterinærlægemidler**

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

## **8. Årligt lægemiddelovervågningsgebyr for generiske lægemidler, homøopatiske lægemidler og plantelægemidler**

Der anvendes en gebyrnedsættelse på 20 % på det årlige lægemiddelovervågningsgebyr, der er fastsat i bilag III, afsnit 3, for følgende lægemidler:

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

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