



Brussel, 15 december 2023
(OR. en)

16617/23

**Interinstitutioneel dossier:
2022/0417(COD)**

**CODEC 2455
PHARM 165
SAN 740
MI 1114
COMPET 1256
VETER 117
PE 155**

INFORMATIEVE NOTA

van: het secretariaat-generaal van de Raad
aan: het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad

Betreft: Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad
– Resultaat van de eerste lezing van het Europees Parlement
(Straatsburg, 16 tot en met 19 december 2023)

I. INLEIDING

Overeenkomstig de bepalingen van artikel 294 VWEU en de Gemeenschappelijke Verklaring over de wijze van uitvoering van de medebeslissingsprocedure¹ zijn er tussen de Raad, het Europees Parlement en de Commissie een aantal informele contacten geweest om in eerste lezing tot een akkoord over dit dossier te komen.

¹ PB C 145 van 30.6.2007, blz. 5.

In dit verband heeft de voorzitter van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI), Pascal CANFIN (RE, FR), namens ENVI een compromisamendement (amendement nr. 64) ingediend op het bovengenoemde voorstel voor een verordening, waarvoor Cristian-Silviu BUȘOI (PPE, RO) een ontwerpverslag had opgesteld. Over dit amendement is tijdens de bovengenoemde informele contacten overeenstemming bereikt. Er zijn geen andere amendementen ingediend.

II. STEMMING

Bij de stemming op 12 december 2023 heeft de plenaire vergadering het compromisamendement (amendement nr. 64) op het bovengenoemde voorstel voor een verordening aangenomen. Het aldus geamendeerde Commissievoorstel vormt het standpunt van het Parlement in eerste lezing, dat in de wetgevingsresolutie in de bijlage is opgenomen².

Het standpunt van het Parlement is conform wat eerder door de instellingen is overeengekomen. De Raad zou dan ook met het standpunt van het Parlement moeten kunnen instemmen.

De wetgevingshandeling kan vervolgens worden vastgesteld in de versie van het standpunt van het Parlement.

² In het standpunt van het Parlement (in de wetgevingsresolutie) zijn de wijzigingen ten opzichte van het Commissievoorstel als volgt aangegeven: toevoegingen aan de tekst van de Commissie zijn *vetgedrukt en gecursiveerd*; het symbool “■” staat voor geschrapte tekst.

P9_TA(2023)0446

Aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 12 december 2023 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2022)0721),
 - gezien artikel 294, lid 2, artikel 114 en artikel 168, lid 4, punten b) en c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0426/2022),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 24 januari 2023¹,
 - na raadpleging van het Comité van de Regio's,
 - gezien het overeenkomstig artikel 74, lid 4, van zijn Reglement door de bevoegde commissie goedgekeurde voorlopig akkoord en de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 18 oktober 2023 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien de brief van de Begrotingscommissie,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A9- 0224/2023),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast²;

¹ PB C 140 van 21.4.2023, blz. 85.

² Dit standpunt vervangt de amendementen die zijn aangenomen op 12 juli 2023 (Aangenomen teksten P9_TA(2023)0273).

2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 12 december 2023 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2023/... van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, punten b) en c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ PB C 140 van 21.4.2023, blz. 85.

² Standpunt van het Europees Parlement van 12 december 2023.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Europees Geneesmiddelenbureau (het “Bureau”) speelt een sleutelrol bij het ervoor zorgen dat alleen veilige, hoogwaardige en werkzame geneesmiddelen in de Unie in de handel worden gebracht, en draagt aldus bij aan de goede werking van de interne markt en het waarborgen van ***hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen*** en een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier. ***Er moet worden voorzien in toereikende financiering om de duurzaamheid van de activiteiten van het Bureau te waarborgen.*** Om die reden moet ervoor worden gezorgd dat het Bureau over voldoende middelen beschikt, met name uit vergoedingen, ***om de deskundigheid aan te trekken en te behouden die het nodig heeft om zijn taken uit te voeren en zijn activiteiten te financieren, en om de fundamentele bijdrage van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aan de door het Bureau uitgevoerde wetenschappelijke beoordelingen op duurzame wijze te vergoeden.***
- (2) De algemene doelstelling van deze verordening is er mee voor te zorgen dat het Bureau voor zijn activiteiten over een solide financiële basis beschikt, ***en aldus bij te dragen tot het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier. Deze verordening moet*** op kosten gebaseerde vergoedingen en heffingen vaststellen die door het Bureau in rekening worden gebracht, alsook op kosten gebaseerde honoraria voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor de diensten die zij verlenen voor de uitvoering van de wettelijke taken van het Bureau. ***Er moet één enkel vergoedingsbedrag van de Unie zijn per soort vergoeding, indien relevant, ongeacht de lidstaat van herkomst van de bevoegde autoriteit.*** In de op kosten gebaseerde vergoedingen moet rekening worden gehouden met een evaluatie van de kosten van de activiteiten van het Bureau en van de bijdragen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aan de werkzaamheden van het Bureau. Daarnaast beoogt deze verordening één kader vast te stellen voor een gestroomlijnd vergoedingstelsel voor het Bureau en flexibiliteit in de regelgeving in te bouwen om dat vergoedingstelsel in de toekomst aan te kunnen passen.

- (3) *Hoewel deze verordening de vergoedingen en heffingen moet regelen die door het Bureau in rekening worden gebracht, blijft de bevoegdheid met betrekking tot de door de bevoegde autoriteiten in rekening gebrachte vergoedingen bij de lidstaten berusten. Dezelfde activiteit mag echter niet twee keer worden aangerekend aan aanvragers en houders van vergunningen voor het in de handel brengen.*
- (4) De aan het Bureau te betalen vergoedingen moeten in verhouding staan tot de werkzaamheden die worden verricht in verband met het verkrijgen en het handhaven van een vergunning van de Unie voor het in de handel brengen. De vergoedingen moeten gebaseerd zijn op een **transparante** evaluatie van de ramingen en prognoses van het Bureau betreffende de werklast en de daarmee samenhangende kosten voor die werkzaamheden, alsook op een evaluatie van de kosten van de diensten die aan het Bureau worden verleend door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de regulering van geneesmiddelen en die door de wetenschappelijke comités van het Bureau als rapporteur en, in voorkomend geval, als corapporteur, zijn aangesteld. ***Bij de vergoedingen, de heffingen en de vergoedingenstructuur moet rekening worden gehouden met alle objectieve informatie over kosten of over wijzigingen aan het regelgevingskader van de Unie.***

- (5) Op grond van artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad³ bestaan de inkomsten van het Bureau uit een bijdrage van de Unie, een bijdrage van derde landen die deelnemen aan de werkzaamheden van het Bureau en waarmee de Unie daartoe internationale overeenkomsten heeft gesloten, vergoedingen die worden betaald door ondernemingen voor het verkrijgen en handhaven van vergunningen voor het in de handel brengen in de Unie en voor diensten van de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van haar taken overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies en 107 octodecies, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad⁴, heffingen voor andere door het Bureau geleverde diensten, en financiering door de Unie in de vorm van subsidies voor deelname aan onderzoeks- en bijstandsprojecten, overeenkomstig de financiële regels van het Bureau en de bepalingen van de desbetreffende instrumenten ter ondersteuning van het beleid van de Unie.
- (6) ***In de nasleep van de COVID-19-pandemie en vanwege de toename van het aantal gezondheidsgerelateerde initiatieven op Unieniveau, wordt het Bureau geconfronteerd met een voortdurend toenemende werklast, waardoor de begrotingsbehoeften wat betreft personele en financiële middelen kunnen stijgen. Voor deze aanvullende werklast moeten toereikende financiële middelen worden toegewezen, zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 726/2004, onder meer om ervoor te zorgen dat het Bureau zijn verplichtingen en zijn toezeggingen inzake transparantie kan nakomen.***

³ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁴ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

- (7) *Hoewel de financiering van het Bureau grotendeels uit vergoedingen afkomstig is, is het Bureau een overheidsinstantie. Het is uiterst belangrijk dat de integriteit en de onafhankelijkheid ervan gewaarborgd worden, om het vertrouwen van het publiek in het regelgevingskader van de Unie te behouden.*
- (8) *De aan het Bureau te betalen vergoedingen weerspiegelen de complexe evaluaties die het uitvoert en die nodig zijn voor het verkrijgen en handhaven van vergunningen van de Unie voor het in de handel brengen. Het is passend de bijdragen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te erkennen, alsook de door hen gemaakte kosten. Het is met name passend de synergieën die door multinationale beoordelingsteams tot stand worden gebracht te erkennen en de gezamenlijke inspanningen van die teams te ondersteunen. Derhalve volgen de Commissie en het Bureau de ontwikkelingen op en bepalen zij welke wijzigingen eventueel nodig zijn in de honorariumstructuur van de lidstaten.*

- (9) De vergoedingen en heffingen moeten de kosten van de wettelijke diensten en activiteiten van het Bureau dekken die niet reeds gedekt worden door de bijdragen aan zijn inkomsten uit andere bronnen. Bij de vaststelling van de vergoedingen en heffingen moet rekening worden gehouden met alle Uniewetgeving betreffende de activiteiten en vergoedingen van het Bureau, waaronder Verordeningen (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**, (EU) 2019/6¹¹ en **(EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad¹²**, Richtlijn 2001/83/EG, Verordeningen (EG) nr. 2141/96¹³, (EG) nr. 2049/2005¹⁴, (EG)

⁵ Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1).

⁶ Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

⁷ Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

⁸ Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

⁹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

¹⁰ **Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).**

¹¹ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

¹² Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

¹³ Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie van 7 november 1996 betreffende de behandeling van een verzoek om overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt (PB L 286 van 8.11.1996, blz. 6).

¹⁴ Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie van 15 december 2005 tot vaststelling, krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, van

nr. 1234/2008¹⁵ en (EU) 2018/782 van de Commissie¹⁶ en Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie¹⁷.

voorschriften betreffende de betaling van vergoedingen aan, en het verkrijgen van administratieve bijstand van, het Europese Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 329 van 16.12.2005, blz. 4).

¹⁵ Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7).

¹⁶ Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie van 29 mei 2018 tot vaststelling van de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009 (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 5).

¹⁷ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad inzake goede bewakingspraktijken voor diergeneesmiddelen, alsook inzake de vorm en de inhoud van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingsstelsel en de samenvatting daarvan (PB L 279 van 3.8.2021, blz. 15).

- (10) Op grond van artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 gaat elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergezeld van de vergoeding die aan het Bureau verschuldigd is voor de behandeling van die aanvraag. Op grond van artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 gaat een aanvraag voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel vergezeld van de aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag.

- (11) Overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de EU en de Commissie van 19 juli 2012 over gedecentraliseerde agentschappen moeten voor organen waarvan de inkomsten naast de bijdrage van de Unie bestaan uit vergoedingen en heffingen, de vergoedingen op een zodanig niveau worden vastgesteld dat tekorten of significante overschotten worden voorkomen, en moeten zij worden herzien wanneer dat niet het geval is. Om die reden moet een **transparant** kostenbewakingssysteem worden ingevoerd. Een dergelijk bewakingssysteem moet tot doel hebben significante veranderingen in de kosten van het Bureau op te sporen die, rekening houdend met de bijdrage van de Unie en andere inkomsten dan vergoedingen, een wijziging van de krachtens deze verordening vastgestelde vergoedingen, heffingen of honoraria noodzakelijk zouden kunnen maken. Dat bewakingssysteem moet ook in staat zijn om, op basis van objectieve en verifieerbare informatie, significante veranderingen op te sporen in de kosten van honoraria voor diensten die aan het Bureau worden verleend door bevoegde autoriteiten van de lidstaten, die optreden als rapporteur en, in voorkomend geval, corapporteur, alsmede door deskundigen die door het Bureau zijn gecontracteerd voor het verrichten van de werkzaamheden van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen. Kosteninformatie met betrekking tot diensten waarvoor het Bureau een honorarium verstrekt, moet controleerbaar zijn overeenkomstig artikel 257 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad¹⁸.

¹⁸ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (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 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

- (12) Aan aanvragers en houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten billijke vergoedingen in rekening worden gebracht die in verhouding staan tot de beoordelingswerkzaamheden. Om die reden moet voor het in rekening brengen van bepaalde vergoedingen na vergunning, wanneer geneesmiddelen waarvoor door de lidstaten een vergunning is verleend deel uitmaken van de door het Bureau uitgevoerde beoordeling, een factureringseenheid worden vastgesteld, niet alleen ongeacht de procedure volgens welke voor het geneesmiddel een vergunning is verleend, namelijk krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EU) 2019/6 of Richtlijn 2001/83/EG, maar ook ongeacht de wijze waarop de lidstaten of de Commissie nummers van vergunningen voor het in de handel brengen, toekennen. ***Geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor uit hoofde van artikel 126 bis van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, mogen echter niet in aanmerking worden genomen voor de vaststelling van een factureringseenheid.*** Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moeten de doelstellingen van billijkheid en evenredigheid worden bereikt door het vaststellen van de factureringseenheid op basis van de werkzame stoffen en de farmaceutische vorm van de geneesmiddelen waarvoor de verplichting tot registratie in de in artikel 57, lid 1, tweede alinea, punt l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank geldt, op basis van informatie van de in artikel 57, lid 2, tweede alinea, van die verordening bedoelde lijst van alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend. Voor homeopathische geneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen mogen de werkzame stoffen niet in aanmerking worden genomen bij de vaststelling van de factureringseenheid.

- (13) Voor diergeneesmiddelen moeten diezelfde doelstellingen van billijkheid en evenredigheid worden bereikt door de factureringseenheid vast te stellen op basis van de informatie in de in artikel 55, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde diergeneesmiddelen­databank van de Unie, zoals de werkzame stoffen, de farmaceutische vorm en de sterkte van het diergeneesmiddel, waarmee rekening wordt gehouden in de identificatiecode dier­geneesmiddel, bedoeld onder gegevensveld 3.2 in bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16 van de Commissie¹⁹, alsmede in de permanente identificatiecode als bedoeld onder gegevensveld 3.1 in bijlage III bij die uitvoeringsverordening.
- (14) Om rekening te houden met alle vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn verleend, moet bij het aantal factureringseenheden dat met die vergunningen overeenkomt, rekening worden gehouden met het aantal lidstaten waarin elke vergunning voor het in de handel brengen geldig is.

¹⁹ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16 van de Commissie van 8 januari 2021 tot vaststelling van de nodige maatregelen en praktische regelingen voor de databank van de Unie inzake diergeneesmiddelen (diergeneesmiddelen­databank van de Unie) (PB L 7 van 11.1.2021, blz. 1).

- (15) Om rekening te houden met de verscheidenheid van de wettelijke taken van het Bureau en van de rapporteurs en, in voorkomend geval, corapporteurs, moeten voor de kosten in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor diergeneesmiddelen vergoedingen per procedure in rekening worden gebracht. Voor kosten die het Bureau maakt voor andere lopende activiteiten die het in het kader van zijn mandaat uitvoert en die houders van vergunningen voor het in de handel brengen in het algemeen ten goede komen, moeten vergoedingen op jaarbasis in rekening worden gebracht. Met het oog op vereenvoudiging moeten de kosten in verband met kleine wijzigingen van type I ***en met verlengingen*** in de jaarlijkse vergoeding worden opgenomen op basis van een gemiddelde schatting.

- (16) Het Bureau moet voor geneesmiddelen waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 of de gecentraliseerde procedure van Verordening (EU) 2019/6 een vergunning is verleend, een jaarlijkse vergoeding in rekening brengen ter dekking van de kosten in verband met de algemene toezichtactiviteiten en de onderhoudsactiviteiten na het verlenen van een vergunning voor die geneesmiddelen. Tot die activiteiten behoren de registratie van de geneesmiddelen waarvoor volgens de Unieprocedures vergunningen zijn verleend en hoe deze daadwerkelijk in de handel worden gebracht, het bijhouden van de vergunningsdossiers en van de verschillende door het Bureau beheerde databanken, **kleine wijzigingen van type I en verlengingen**, alsmede activiteiten die bijdragen aan een doorlopende follow-up van de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend. Die activiteiten omvatten ook de toegang tot en de analyse van Uniebrede gezondheidsgegevens ter ondersteuning van een betere besluitvorming in de gehele levenscyclus van geneesmiddelen met geldig en betrouwbaar bewijs uit de praktijk. De inkomsten uit die jaarlijkse vergoeding moeten worden gebruikt voor de financiering van de jaarlijkse honoraria voor de diensten van rapporteurs en corapporteurs van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor hun respectieve bijdragen aan de toezicht- en onderhoudsactiviteiten van het Bureau.

- (17) Het Bureau moet voor geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend en voor diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 door de lidstaten een vergunning is verleend, een jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking in rekening brengen die specifiek bestemd is voor de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van het Bureau die de houders van vergunningen voor het in de handel brengen in het algemeen ten goede komen. Die activiteiten hebben betrekking op informatietechnologie, met name het onderhoud van de Eudravigilance-databank bedoeld in artikel 24, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004, de diergeneesmiddelen-databank van de Unie bedoeld in artikel 55, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 en de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie bedoeld in artikel 74, lid 1, van die verordening, het bijhouden van geselecteerde medische literatuur en de tijdige toegang tot en analyse van EU-brede gezondheidsgegevens om de besluitvorming in de gehele levenscyclus van geneesmiddelen met geldig en betrouwbaar bewijs uit de praktijk te ondersteunen.
- (18) Het Bureau moet vergoedingen in rekening brengen wanneer de vergoeding overeenkomt met diensten van wetenschappelijke aard die het Bureau in het kader van zijn mandaat verricht en die bijdragen tot de beoordeling in verband met geneesmiddelen en het bijhouden van geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend, met inbegrip van de doorlopende monitoring van de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen. ***De vergoedingen voor inspecties moeten per afzonderlijke inspectie worden vastgesteld. Voor elke afzonderlijke inspectie moet een afzonderlijke vergoeding in rekening worden gebracht.*** Het Bureau moet vergoedingen in rekening brengen voor activiteiten en diensten van administratieve aard, zoals de afgifte van certificaten, die niet worden gedekt door een in deze verordening of een andere rechtshandeling van de Unie vastgelegde vergoeding.

- (19) Indien een vergoeding volledig wordt kwijtgescholden, moet deze verordening om redenen van transparantie en kostendekking nog steeds in het theoretische volledige bedrag van die vergoeding voorzien.
- (20) In overeenstemming met het beleid van de Unie is het passend te voorzien in verlagingen van de vergoedingen ter ondersteuning van specifieke sectoren en aanvragers of houders van vergunningen voor het in de handel brengen, zoals micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's). *Naast commerciële entiteiten kunnen non-profitorganisaties en de academische sector een belangrijke rol spelen bij de ontwikkeling van geneesmiddelen. Vergoedingen kunnen echter een aanzienlijke belemmering vormen voor entiteiten die geen economische activiteit uitoefenen. Om die reden moeten zij eveneens in aanmerking komen voor verlagingen van vergoedingen, mits zij niet in het bezit zijn van of onder zeggenschap staan van een commerciële onderneming en met geen enkele commerciële onderneming overeenkomsten hebben gesloten met betrekking tot financiële steun voor of deelname aan de ontwikkeling van het geneesmiddel waardoor de commerciële onderneming rechten op het uiteindelijke geneesmiddel zou krijgen. Het is tevens passend te voorzien in verlagingen van de vergoedingen* om tegemoet te komen aan specifieke omstandigheden, zoals geneesmiddelen die beantwoorden aan erkende prioriteiten op het gebied van volksgezondheid of diergezondheid of diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor een beperkte markt en waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2019/6.

- (21) De markt voor diergeneesmiddelen is kleiner en gefragmenteerder dan de markt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. **Daarom** moeten de jaarlijkse vergoeding en enkele specifieke vergoedingen voor diergeneesmiddelen worden verlaagd. **Om de doelstellingen van Verordening (EU) 2019/6 te helpen verwezenlijken, moet ook nauwlettend worden toegezien op de gerelateerde kosten voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en het Bureau. Daarom wordt bij de inflatiecorrectie van de bedragen in bijlage II slechts rekening gehouden met 50 % van de jaarlijkse inflatie voor de kalenderjaren 2021 en 2022 en van de verwachte inflatie voor 2023.**
- (22) De raad van bestuur van het Bureau moet het mandaat krijgen om verdere verlagingen van vergoedingen **of heffingen** te verlenen om **naar behoren gemotiveerde** redenen van bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid **of om gerechtvaardigde redenen in verband met de ondersteuning van specifieke soorten producten of aanvragers**. Een gunstig advies van de Commissie zou verplicht moeten zijn voordat verdere verlagingen van vergoedingen worden toegekend, teneinde te zorgen voor overeenstemming met het Unierecht en met het algemene beleid van de Unie. Bovendien moet de uitvoerend directeur van het Bureau in naar behoren gemotiveerde uitzonderlijke gevallen, om dwingende redenen op het gebied van de volksgezondheid of de diergezondheid, bepaalde soorten vergoedingen kunnen verlagen op basis van een onderzoek van de specifieke situatie van elk geval.

- (23) *Het wordt erkend dat een betere toegang tot gegevens bijdraagt tot een groter bewustzijn van het publiek, het publiek in de gelegenheid stelt zijn opmerkingen kenbaar te maken en de autoriteiten in staat stelt met deze opmerkingen rekening te houden. Het grote publiek moet daarom toegang hebben tot informatie over de door het Bureau toegestane verlagingen of kwijtscheldingen van vergoedingen en heffingen en over de bedragen van de aan bevoegde autoriteiten van de lidstaten betaalde honoraria, uitgesplitst per lidstaat en per activiteit. Die informatie mag echter geen commercieel vertrouwelijke informatie bevatten. Het Bureau moet dergelijke informatie derhalve vooraf verwijderen, indien van toepassing. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad²⁰ geeft de grootst mogelijke uitwerking aan het recht van toegang van het publiek tot documenten en stelt voor die toegang de algemene beginselen en de beperkingen vast. Bepaalde openbare en particuliere belangen, bijvoorbeeld met betrekking tot persoonsgegevens en commercieel vertrouwelijke informatie, moeten evenwel worden beschermd door middel van uitzonderingen in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1049/2001.*

²⁰ *Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).*

- (24) Met het oog op flexibiliteit, met name om zich aan te kunnen passen aan wetenschappelijke ontwikkelingen ***en om te kunnen inspelen op onvoorziene omstandigheden en medische behoeften***, moet de raad van bestuur van het Bureau op een naar behoren gemotiveerd voorstel van de uitvoerend directeur uitvoeringsregelingen kunnen vaststellen om de toepassing van deze verordening te vergemakkelijken. Met name moet de raad van bestuur van het Bureau ten eerste binnen vastgestelde marges vervaldata en termijnen voor betaling, betalingsmethoden, tijdschema's, gedetailleerde classificaties, lijsten van aanvullende verlagingen van vergoedingen, ■ en gedetailleerde bedragen kunnen vaststellen, ten tweede ***een voldoende flexibel gemeenschappelijk formaat kunnen vaststellen voor de financiële informatie die bevoegde autoriteiten van de lidstaten of deskundigen die zijn gecontracteerd voor de werkzaamheden van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen, aan het Bureau moeten verstrekken, en ten derde, voor elk type inspectie, kunnen bepalen wat als een afzonderlijke inspectie wordt beschouwd***. Een gunstig advies van de Commissie over het voorstel van de uitvoerend directeur is vereist voordat het voorstel ter vaststelling aan de raad van bestuur van het Bureau kan worden voorgelegd, zodat het in overeenstemming is met het Unierecht en met het desbetreffend beleid van de Unie.

- (25) Rapporteurs, corapporteurs en personen die andere voor de toepassing van deze verordening als gelijkwaardig beschouwde functies vervullen, steunen voor hun beoordelingen op de wetenschappelijke evaluaties en middelen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Het is de verantwoordelijkheid van het Bureau om de bestaande wetenschappelijke middelen die de lidstaten ter beschikking stellen, te coördineren, overeenkomstig artikel 55 van Verordening (EG) nr. 726/2004.
- (26) In het licht daarvan, en om te waarborgen dat de lidstaten over voldoende middelen beschikken voor de wetenschappelijke beoordelingen in verband met de op het niveau van de Unie uitgevoerde procedures, moet het Bureau de honoraria betalen voor de wetenschappelijke beoordelingsdiensten van de rapporteurs en corapporteurs die door de lidstaten zijn aangewezen als leden van de wetenschappelijke comités van het Bureau, of, in voorkomend geval, van de rapporteurs en corapporteurs in de in artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde coördinatiegroep. Het bedrag van het honorarium voor die diensten moet gebaseerd zijn op ramingen van de werklast en moet in aanmerking worden genomen bij de vaststelling van de hoogte van de door het Bureau in rekening gebrachte vergoedingen.
- (27) In overeenstemming met het beleid van de Unie ter ondersteuning van kmo's *als gedefinieerd in* Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie²¹, moeten verlagingen van de vergoedingen op hen van toepassing zijn. Bij de vaststelling van die verlagingen moet naar behoren rekening worden gehouden met de betalingscapaciteit van de kmo's. Om ervoor te zorgen dat dergelijke verlagingen voor kmo's *consistent* zijn *met* Verordening (EG) nr. 2049/2005, moeten de huidige verlagingspercentages van de vergoedingen na vergunning worden toegekend aan kmo's. Voorts moeten micro-ondernemingen worden vrijgesteld van alle vergoedingen na vergunning.

²¹ Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36).

- (28) Voor generieke geneesmiddelen voor menselijk gebruik en generieke diergeneesmiddelen, geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend volgens de procedure inzake langdurig gebruik in de medische praktijk, homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik en homeopathische diergeneesmiddelen, alsmede kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik moet een lagere jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking gelden, aangezien die geneesmiddelen over het algemeen een genoegzaam bekend veiligheidsprofiel hebben. Wanneer dergelijke geneesmiddelen echter worden onderworpen aan procedures voor geneesmiddelenbewaking op het niveau van de Unie, **moet** de volledige vergoeding in rekening worden gebracht door het Bureau, gezien het aanvullend werk dat ermee gepaard gaat.
- (29) Om een onevenredige administratieve werklast voor het Bureau te voorkomen, moeten verlagingen en vrijstellingen van vergoedingen worden toegepast op basis van een verklaring van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de aanvrager die stelt daarvoor in aanmerking te komen. Het indienen van onjuiste informatie in dat verband moet worden ontmoedigd door de toepassing van een specifieke heffing indien het Bureau vaststelt dat onjuiste informatie is ingediend.

- (30) Omwille van de voorspelbaarheid en de duidelijkheid **worden** de bedragen van de vergoedingen, heffingen en honoraria in euro vastgesteld.
- (31) De bedragen van de vergoedingen en heffingen van het Bureau en van de honoraria van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten in voorkomend geval worden aangepast om rekening te houden met significante veranderingen in de kosten, die door kostenbewaking aan het licht zijn gekomen, en om rekening te houden met de inflatie. Om rekening te houden met het effect van de inflatie, moet het geharmoniseerde indexcijfer van de consumptieprijzen worden toegepast dat Eurostat op grond van Verordening (EU) 2016/792 van het Europees Parlement en de Raad²² bekendmaakt. ***Bij de eerste inflatiecorrectie van vergoedingen, heffingen en honoraria moet rekening worden gehouden met de jaarlijkse inflatiepercentages voor elk kalenderjaar na de reeds uitgevoerde inflatiecorrectie van de bedragen in de bijlagen, tot en met het jaar 2024. Voor 2023 bedraagt het inflatiepercentage – dat reeds op de bedragen in de bijlagen is toegepast – 5,9 %, hetgeen overeenkomt met de verwachte jaarlijkse inflatie voor 2023; voor 2024 bedraagt het 1,2 %. Bij de eerste inflatiecorrectie moet daarom ook rekening worden gehouden met de correctie die nodig is in het licht van het definitieve jaarlijkse inflatiepercentage voor 2023 en 2024.***

²² Verordening (EU) 2016/792 van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2016 betreffende geharmoniseerde indexcijfers van de consumptieprijzen en van de huizenprijzen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2494/95 van de Raad (PB L 135 van 24.5.2016, blz. 11).

- (32) Teneinde de snelle aanpassing van de structuur en de bedragen van de vergoedingen en heffingen van het Bureau en van de honoraria van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aan significante veranderingen in de kosten of processen te waarborgen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot de vaststelling van de aan vergoedingen of heffingen onderworpen activiteiten van het Bureau, alsook met betrekking tot de vaststelling van de bedragen van dergelijke vergoedingen en heffingen en, indien van toepassing, van het bedrag van de honoraria van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. **Die vaststelling moet gebeuren op basis van objectieve informatie over kosten of over wijzigingen aan het regelgevingskader. Die informatie wordt voornamelijk verstrekt via een door de raad van bestuur van het Bureau goedgekeurd speciaal verslag, waarin gemotiveerde aanbevelingen worden opgenomen om vergoedingen, heffingen of honoraria te verhogen of te verlagen, de bijlagen te wijzigen, onder meer op basis van wijzigingen in de wettelijke taken van het Bureau, vergoedingen toe te voegen en de specificatie van de activiteiten waarvoor het Bureau vergoedingen of heffingen int, aan te passen aan veranderende omstandigheden en eisen.** Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven²³. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen. **Indien een wijziging van de vergoedingen tot een groter aandeel van dergelijke vergoedingen van het Bureau zou leiden, moet er in het bijzonder op worden gelet dat de beoogde op kosten gebaseerde, evenwichtige, objectieve en billijke verdeling van de vergoedingen tussen het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gehandhaafd blijft.**

²³ Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over beter wetgeven (PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1).

- (33) Teneinde kostendekking te garanderen, verleent het Bureau de diensten die binnen het toepassingsgebied van de aan het Bureau opgedragen taken vallen, pas na volledige betaling van het bedrag van de overeenkomstige vergoeding of heffing. Overeenkomstig artikel 71, vierde alinea, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie²⁴ is het echter in uitzonderlijke omstandigheden mogelijk een dienst te verlenen zonder voorafgaande betaling van de overeenkomstige vergoeding of heffing.
- (34) Overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EU) 2022/123 verzorgt het Bureau namens de Commissie het secretariaat voor de deskundigenpanels die overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 zijn aangesteld. Artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 30, punt f), van Verordening (EU) 2022/123 betreffende de betaling van vergoedingen voor advies van deskundigenpanels moeten derhalve worden gewijzigd om het Bureau in staat te stellen vergoedingen *in rekening te brengen voor het verlenen van die dienst*, zodra die vergoedingen door de Commissie overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 zijn vastgesteld.

²⁴ Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie van 18 december 2018 houdende de financiële kaderregeling van de bij het VWEU en het Euratom-Verdrag opgerichte organen, bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 122 van 10.5.2019, blz. 1).

- (35) Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk een passende financiering van de activiteiten en taken van het Bureau op het niveau van de Unie te waarborgen door de vaststelling van op kosten gebaseerde vergoedingen en heffingen die door het Bureau in rekening worden gebracht, en op kosten gebaseerde honoraria ten behoeve van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor hun bijdragen aan de uitvoering van die taken te waarborgen, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar wegens de omvang of de gevolgen van het optreden beter op het niveau van de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.
- (36) ***Om ervoor te zorgen dat de in deze verordening opgenomen maatregelen meteen kunnen worden toegepast, moet deze verordening in werking treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie,***

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voorwerp *en toepassingsgebied*

1. *Bij deze verordening worden regels vastgesteld met betrekking tot:*

- a) *de vergoedingen en heffingen* die door het Europees Geneesmiddelenbureau (het “Bureau”) in rekening worden gebracht voor beoordelingsactiviteiten met betrekking tot het verkrijgen en handhaven van een vergunning van de Unie om geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen in de handel te brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten of uitgevoerde taken, zoals bepaald in de Verordeningen (EG) nr. 726/2004 en (EU) 2019/6;
- b) de overeenkomstige honoraria die door het Bureau aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten worden betaald voor de diensten van de rapporteurs en eventuele corapporteurs van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, of voor andere functies die voor de toepassing van deze verordening als gelijkwaardig worden beschouwd, zoals bedoeld in de bijlagen bij deze verordening; en
- c) de bewaking van de kosten van activiteiten en diensten van het Bureau en van de kosten van de in punt b) bedoelde honoraria.

2. Bij deze verordening wordt ook het volgende vastgesteld:

- a) de bedragen van de in lid 1, punt a), bedoelde vergoedingen en heffingen die op basis van een op kosten gebaseerde beoordeling zijn vastgesteld; en
- b) de in lid 1, punt b), bedoelde overeenkomstige bedragen van de honoraria, die op basis van een kostenraming zijn vastgesteld.

3. *De in de bijlagen bij deze verordening vermelde vergoedingen voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten gelden niet voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig artikel 126 bis van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.*

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “factureringsseenheid inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik”: een eenheid die is gedefinieerd door een unieke combinatie van de volgende dataset, die is afgeleid uit door het Bureau bijgehouden informatie over alle geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, en in overeenstemming is met de verplichting van houders van vergunningen voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 57, lid 2, punten b) en c), van Verordening (EG) nr. 726/2004 om dergelijke informatie in de in artikel 57, lid 1, tweede alinea, punt l), van die verordening bedoelde databank in te dienen:
 - a) de naam van het geneesmiddel, overeenkomstig de definitie in artikel 1, punt 20, van Richtlijn 2001/83/EG;
 - b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - c) de lidstaat waarin de vergunning voor het in de handel brengen geldig is;

- d) de werkzame stof of combinatie van werkzame stoffen, behalve in het geval van homeopathische geneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen, zoals respectievelijk gedefinieerd in artikel 1, punten 5 en 30, van Richtlijn 2001/83/EG;
 - e) de farmaceutische vorm;
- 2) “factureringsseenheid inzake diergeneesmiddelen”: een eenheid die is gedefinieerd aan de hand van de unieke combinatie van de informatie in de volgende gegevensvelden van de krachtens artikel 55, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 opgerichte diergeneesmiddelendatabank van de Unie:
- a) de permanente identificatiecode als bedoeld onder gegevensveld 3.1 in bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16;
 - b) de identificatiecode diergeneesmiddel als bedoeld onder gegevensveld 3.2 in bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16;
- 3) “middelgrote onderneming”: een middelgrote onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;
- 4) “kleine onderneming”: een kleine onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;

- 5) “micro-onderneming”: een micro-onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;
- 6) “noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid”: een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals erkend door de Commissie overeenkomstig artikel **23, lid 1**, van *Verordening (EU) 2022/2371* van het Europees Parlement en de Raad²⁵.

Artikel 3

Soorten vergoedingen en heffingen

Het Bureau kan de volgende soorten vergoedingen of heffingen in rekening brengen:

- a) vergoedingen en heffingen voor beoordelingsprocedures en -diensten in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, als opgenomen in bijlage I;
- b) vergoedingen en heffingen voor beoordelingsprocedures en -diensten in verband met diergeneesmiddelen, als opgenomen in bijlage II;
- c) jaarlijkse vergoedingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is verleend en voor diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend, als opgenomen in bijlage III;
- d) andere vergoedingen en heffingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen en raadplegingen inzake medische hulpmiddelen, als opgenomen in bijlage IV.

²⁵ *Verordening (EU) 2022/2371* van het Europees Parlement en de Raad van **23 november 2022** inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en tot intrekking van Besluit nr. *1082/2013/EU* (PB L **314 van 6.12.2022**, blz. **26**).

Artikel 4

Aanvullende vergoedingen en heffingen

1. Het Bureau kan een vergoeding voor wetenschappelijke diensten in rekening brengen indien die diensten niet onder een andere in deze verordening of in een andere rechtshandeling van de Unie vastgelegde vergoeding of heffing vallen. Het bedrag van de vergoeding voor wetenschappelijke diensten houdt rekening met de desbetreffende werklast. Het minimum- en maximumbedrag van dergelijke vergoedingen voor wetenschappelijke diensten en, in voorkomend geval, de overeenkomstige honoraria voor de rapporteurs en, in voorkomend geval, corapporteurs, zijn opgenomen in punt 5 van bijlage IV.
2. Het Bureau kan een heffing in rekening brengen voor administratieve diensten die het op verzoek van een derde verleent, indien die diensten niet onder een andere in deze verordening of in een andere rechtshandeling van de Unie vastgelegde vergoeding of heffing vallen. Het bedrag van de heffing voor administratieve diensten houdt rekening met de desbetreffende werklast. Het minimum- en maximumbedrag van dergelijke heffingen zijn opgenomen in punt 6.4 van bijlage IV.
3. De op grond van de leden 1 en 2 in rekening gebrachte vergoedingen en heffingen worden door de raad van bestuur van het Bureau vastgesteld na een gunstig advies van de Commissie, overeenkomstig de procedure in artikel 8. De toepasselijke bedragen worden bekendgemaakt op de website van het Bureau.
4. De Commissie houdt bij elke herziening van deze verordening rekening met de overeenkomstig dit artikel door het Bureau in rekening gebrachte vergoedingen en heffingen.

Artikel 5

Betaling van de honoraria aan bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor het verlenen van diensten aan het Bureau

1. Het Bureau betaalt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de in artikel 1, lid 1, punt b), bedoelde honoraria overeenkomstig de in deze verordening vastgelegde bedragen.
2. Wanneer op vergoedingen of heffingen verlagingen of *kwijtscheldingen* van toepassing zijn, worden de overeenkomstige honoraria die overeenkomstig deze verordening aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten verschuldigd zijn, niet verlaagd, tenzij in deze verordening anders is bepaald.
3. De honoraria worden aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten betaald overeenkomstig de in artikel 62, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde schriftelijke overeenkomst. De honoraria worden betaald in euro. De eventuele bankkosten voor de betaling van die honoraria komen ten laste van het Bureau. Nadere regels voor de betaling van de honoraria aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden overeenkomstig artikel 8 van deze verordening vastgesteld door de raad van bestuur van het Bureau.

Artikel 6

Verlagingen en opschortingen van vergoedingen en heffingen

1. Het Bureau past de in bijlage V opgenomen verlagingen en opschortingen toe.
2. **Lidstaten of instellingen van de Unie die** om een beoordeling, advies of dienst van het Bureau **hebben verzocht, zijn niet onderworpen aan de** vergoedingen of heffingen waarin deze verordening voorziet.
3. **Onverminderd artikel 5, lid 2, is, indien** de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ook in aanmerking kan komen voor een in een andere rechtshandeling van de Unie vastgelegde verlaging, alleen de voor de aanvrager of de houder van de **vergunning** voor het in de handel brengen gunstigste verlaging van toepassing.
4. Op een met redenen omkleed voorstel van de uitvoerend directeur van het Bureau, met name ter bescherming van de volksgezondheid of de diergezondheid of ter ondersteuning van specifieke soorten geneesmiddelen of **soorten** aanvragers die om naar behoren gemotiveerde redenen zijn geselecteerd, kan de raad van bestuur van het Bureau, na een gunstig advies van de Commissie, een volledige of gedeeltelijke verlaging van de toepasselijke **vergoeding of heffing** toestaan, overeenkomstig artikel 8. **Het Bureau maakt informatie over dergelijke verlagingen openbaar op zijn website, met weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie.**

5. In uitzonderlijke omstandigheden en om dwingende redenen op het gebied van de volksgezondheid of de diergezondheid kan de uitvoerend directeur van het Bureau per geval een volledige of gedeeltelijke verlaging van de in de bijlagen I, II, III en IV opgenomen vergoedingen toestaan, met uitzondering van de vergoedingen in de punten 6, **14** en **15** van bijlage I, de punten 7 en 10 van bijlage II, en punt 3 van bijlage III. Elk op grond van dit artikel genomen besluit wordt met redenen omkleed. ***Het Bureau maakt informatie over dergelijke verlagingen, met inbegrip van de redenen daarvoor, openbaar op zijn website, met weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie.***

Artikel 7

Betaling van vergoedingen en heffingen

1. De krachtens deze verordening aan het Bureau verschuldigde vergoedingen en heffingen worden betaald in euro.
2. Wanneer krachtens deze verordening vergoedingen en heffingen verschuldigd zijn, stuurt het Bureau aan de betaler een betalingsverzoek, waarin het verschuldigde bedrag en de betalingstermijn worden vermeld.

Wanneer de betaler een betalingsverzoek uit hoofde van de eerste alinea ontvangt, verricht de betaler de betaling binnen de in het verzoek vermelde betalingstermijn.

3. De betaling van de vergoedingen en heffingen wordt verricht door het verschuldigde bedrag naar de in het betalingsverzoek vermelde bankrekening van het Bureau over te maken. De eventuele bankkosten voor die betaling komen ten laste van de betaler.

4. De betaler wordt pas geacht de betaling te hebben verricht binnen de door het Bureau gestelde betalingstermijn als het volledige bedrag binnen die termijn is voldaan. De datum waarop het volledige bedrag van de betaling op de bankrekening van het Bureau is bijgeschreven, wordt geacht de datum te zijn waarop de betaling is verricht.

Artikel 8 Uitvoeringsregelingen

1. De raad van bestuur van het Bureau stelt op met redenen omkleed voorstel van de uitvoerend directeur en na een gunstig advies van de Commissie uitvoeringsregelingen vast om de toepassing van deze verordening te vergemakkelijken, met inbegrip van methoden voor de betaling van vergoedingen en heffingen die door het Bureau in rekening worden gebracht, het mechanisme voor de betaling van de honoraria aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten krachtens deze verordening, ***een volledige of gedeeltelijke verlaging van de toepasselijke vergoedingen of heffingen overeenkomstig artikel 6, lid 4, en de vaststelling van een gemeenschappelijk formaat, op basis van een transparante methode, dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of deskundigen die zijn gecontracteerd voor de werkzaamheden van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen, moeten gebruiken voor het verstrekken van de financiële informatie aan het Bureau overeenkomstig artikel 10, lid 4.***
2. ***Als onderdeel van de in lid 1 bedoelde uitvoeringsregelingen stelt de raad van bestuur van het Bureau voor elk type inspectie ook de reikwijdte van een afzonderlijke inspectie vast. Die omvat, in voorkomend geval, het betrokken geneesmiddel, de betrokken locatie, de betrokken activiteit en het betrokken inspectieteam.***
3. Het Bureau maakt de uitvoeringsregelingen bekend op zijn website.

Artikel 9

Vervaldatum en maatregelen bij niet-betaling

1. ***Uiterlijk op 1 januari 2025*** worden de vervaldatum van de overeenkomstig deze verordening in rekening gebrachte vergoedingen of heffingen gespecificeerd in de overeenkomstig artikel 8 van deze verordening vastgestelde uitvoeringsregelingen. Er wordt terdege rekening gehouden met de termijnen van de beoordelingsprocedures bedoeld in de Verordeningen (EG) nr. 726/2004 en (EU) 2019/6 en in Richtlijn 2001/83/EG.
2. Indien de betaling van een overeenkomstig deze verordening door het Bureau in rekening gebrachte vergoeding of heffing achterstallig is, kan de uitvoerend directeur van het Bureau, onverminderd de bevoegdheid van het Bureau om op grond van artikel 71 van Verordening (EG) nr. 726/2004 een gerechtelijke procedure in te leiden om de betaling af te dwingen, besluiten dat het Bureau de diensten niet zal verlenen of de procedures niet zal uitvoeren waarop de respectieve vergoeding of heffing betrekking heeft, of dat het Bureau alle lopende of toekomstige diensten en procedures zal opschorten totdat de respectieve vergoeding of heffing is betaald, met inbegrip van de toepasselijke rente, zoals bepaald in artikel 99 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 10

Transparantie en toezicht

1. Het Bureau maakt de in de bijlagen vastgelegde bedragen van de vergoedingen, heffingen en honoraria bekend op zijn website.
2. Het Bureau bewaakt zijn kosten en de uitvoerend directeur van het Bureau verstrekt, als onderdeel van het jaarlijkse activiteitenverslag aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Europese Rekenkamer, **tijdig** gedetailleerde en onderbouwde informatie over de kosten die moeten worden gedekt door de vergoedingen en heffingen die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Die informatie bevat de prestatie-informatie zoals opgenomen in bijlage VI en **kan andere relevante informatie bevatten, zoals informatie over praktische aspecten van de uitvoering van activiteiten van het Bureau, en** een uitsplitsing van de kosten voor het vorige kalenderjaar en een prognose voor het volgende kalenderjaar. Het Bureau maakt ook **tijdig** een overzicht van die informatie bekend in zijn jaarlijkse **activiteitenverslag**.
3. **Het Bureau publiceert in zijn jaarlijkse activiteitenverslag de ontvangen jaarlijkse inkomsten per soort vergoeding en heffing, met inbegrip van gevallen waarin kortingen en kwijtscheldingen zijn verleend, en met inbegrip van de vergoedingen en heffingen die verschuldigd zijn maar nog niet door het Bureau zijn ontvangen.**

In zijn jaarlijkse activiteitenverslag neemt het Bureau tevens een gedetailleerd overzicht op van alle aan bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor hun werkzaamheden betaalde bedragen aan honoraria.

4. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen of de deskundigen die zijn gecontracteerd voor de werkzaamheden van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen, kunnen bewijzen leveren aan het Bureau van significante veranderingen in de kosten van de aan het Bureau verleende diensten, met uitsluiting van de gevolgen van inflatiecorrecties en van de kosten voor activiteiten die geen diensten aan het Bureau vormen.

Dergelijke informatie kan eenmaal per kalenderjaar of minder frequent worden verstrekt, als aanvulling op de overeenkomstig bijlage VI verstrekte informatie. Dergelijk bewijs is gebaseerd op naar behoren gemotiveerde en specifieke **■** financiële informatie over de aard en de omvang van de financiële gevolgen voor de kosten van de diensten aan het Bureau. Daartoe *gebruiken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten* of de deskundigen die zijn gecontracteerd voor de werkzaamheden van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen *het overeenkomstig artikel 8 ingestelde* gemeenschappelijke formaat dat vergelijking en consolidatie vergemakkelijkt. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de deskundigen die *door het Bureau* zijn gecontracteerd voor de procedures van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen verstrekken dergelijke informatie in het door het Bureau verstrekte formaat, samen met alle ondersteunende informatie aan de hand waarvan de juistheid van de ingediende bedragen kan worden gecontroleerd. Die informatie wordt door het Bureau geëvalueerd, samengevoegd en overeenkomstig lid 6 gebruikt als bron voor het in dat lid bedoelde speciaal verslag.

5. Artikel 257 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 is van toepassing op de informatie die overeenkomstig lid 3 van dit artikel en bijlage VI bij deze verordening aan het Bureau wordt verstrekt.

6. Met ingang van 1 januari 2025 monitort de Commissie het inflatiepercentage, gemeten op basis van het geharmoniseerde indexcijfer van de consumptieprijzen dat door Eurostat wordt bekendgemaakt op grond van Verordening (EU) 2016/792, met betrekking tot de in de bijlage bij deze verordening vastgelegde bedragen van de vergoedingen, heffingen en honoraria. Dergelijke monitoring **bestrijkt de periode sinds de laatste inflatiecorrectie en vindt** vervolgens jaarlijks **plaats**. Elke aanpassing aan de inflatie van de op grond van deze verordening vastgestelde vergoedingen, heffingen en honoraria wordt ten vroegste van toepassing op 1 januari van het kalenderjaar dat volgt op het kalenderjaar waarin de monitoring plaatsvond.
7. Ten vroegste in januari 2026 en vervolgens om de drie jaar dient de uitvoerend directeur van het Bureau bij de Commissie **een door de raad van bestuur van het Bureau goedgekeurd** speciaal verslag in, waarin op objectieve, op feiten gebaseerde en voldoende gedetailleerde wijze met redenen omklede aanbevelingen worden gedaan **om**:
- a) het bedrag van een vergoeding, heffing of honorarium te verhogen of te verlagen naar aanleiding van een significante verandering in de respectieve kosten zoals die in het verslag zijn vermeld, gedocumenteerd en onderbouwd;
 - b) elk ander element van de bijlagen met betrekking tot het in rekening brengen van vergoedingen en heffingen door het Bureau, met inbegrip van de in artikel 4 bedoelde aanvullende vergoedingen en heffingen, te wijzigen;

- c) *de specificatie van activiteiten waarvoor het Bureau vergoedingen of heffingen int, aan te passen aan veranderende omstandigheden en eisen;*
- d) *vergoedingen, heffingen of honoraria te verhogen, te verlagen of in te voeren naar aanleiding van een verandering in de wettelijke taken van het Bureau die leidt tot een significante verandering in de kosten.*

8. Het in lid 7 bedoelde speciaal verslag en de daarin vervatte aanbevelingen zijn gebaseerd op:

- a) **■** monitoring van de in de leden 2 en 3 bedoelde informatie en van de kosten van de activiteiten die nodig zijn voor de vervulling van de wettelijke taken van het Bureau, gericht op het vaststellen van significante veranderingen in de kostenbasis van de diensten en activiteiten van het Bureau; en
- b) objectieve en verifieerbare informatie, *met inbegrip van* kwantificering, die de relevantie van de aanbevolen aanpassingen rechtstreeks ondersteunt.

9. *Het Bureau maakt het in lid 7 bedoelde speciaal verslag tijdig openbaar op zijn website.*

10. De Commissie kan verzoeken om verduidelijking of verdere onderbouwing van het speciaal verslag en de aanbevelingen ervan, indien zij dit nodig acht. Na een dergelijk verzoek stelt *de uitvoerend directeur van* het Bureau onverwijld een geactualiseerd speciaal verslag op waarin de in het verzoek van de Commissie aan de orde gestelde kwesties worden behandeld. Dit geactualiseerd speciaal verslag wordt overeenkomstig lid 7 aangenomen en onverwijld bij de Commissie ingediend.
11. De *termijn voor de opstelling van het eerste speciaal verslag alsmede de* in lid 7 bedoelde verslagperiode kunnen in elk van de volgende situaties worden verkort:
- a) een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid;
 - b) een wijziging *in de wettelijke taken* van het Bureau;
 - c) **er** is bewijs van significante veranderingen in de kosten of de kosten-batenbalans van het Bureau;
 - d) *er is bewijs van significante veranderingen in de* kosten van op kosten gebaseerde honoraria van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Artikel 11
Herziening

1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 13 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen indien █ gerechtvaardigd wegens:
 - a) ontvangst door de Commissie van een speciaal verslag overeenkomstig artikel 10, lid 7;
 - b) de resultaten van de monitoring van het inflatiepercentage zoals bedoeld in artikel 10, lid 6; of
 - █
 - c) het begrotingsverslag van het Bureau.
 - █
2. Elke herziening van de vergoedingen en heffingen en van de aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten betaalde honoraria waarin deze verordening voorziet, wordt gebaseerd op de evaluatie, door de Commissie, van de kosten en inkomsten van het Bureau en van de **volledige** kosten van de door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aan het Bureau verleende diensten **die onder deze verordening vallen, rekening houdend met het effect van dergelijke diensten op de duurzaamheid van de activiteiten van het Bureau, met inbegrip van de diensten die aan het Bureau worden verleend door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, en een eerlijke en objectieve toewijzing van vergoedingen, kosten en honoraria.**

De Commissie kan rekening houden met alle factoren die een aanzienlijke impact kunnen hebben op de kosten van het Bureau, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de werklast in verband met zijn activiteiten en potentiële risico's in verband met schommelingen in de inkomsten uit vergoedingen. De vergoedingen en heffingen worden zodanig vastgesteld dat het Bureau over voldoende inkomsten beschikt om de kosten van de geleverde diensten te dekken.

3. *Bij elke herziening van de bijlagen worden de aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te betalen honoraria waarin deze verordening voorziet, gehandhaafd als één enkel bedrag, ongeacht de lidstaat van de betrokken bevoegde autoriteit.*

Artikel 12

Raming van de begroting van het Bureau

Wanneer het Bureau overeenkomstig artikel 67, lid 6, van Verordening (EG) nr. 726/2004 een raming van de algemene inkomsten en uitgaven voor het volgende begrotingsjaar maakt, neemt het gedetailleerde informatie op over de inkomsten uit elk type vergoedingen en heffingen en de overeenkomstige honoraria. Overeenkomstig de in artikel 3 van deze verordening opgenomen typologie van de vergoedingen en heffingen wordt in die informatie onderscheid gemaakt tussen:

- a) geneesmiddelen voor menselijk gebruik en raadplegingen over medische hulpmiddelen;

- b) diergeneesmiddelen;
- c) jaarlijkse vergoedingen, per type;
- d) andere vergoedingen en heffingen, per type.

Het Bureau kan een uitsplitsing naar type procedure verstrekken in een bijlage bij het overeenkomstig artikel 32, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 opgestelde enig programmeringsdocument.

Artikel 13

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 11, lid 1, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van ... [PB: gelieve de datum van inwerkingtreding van deze verordening in te voegen]. De Commissie stelt uiterlijk *negen* maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 11, lid 1, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.
6. Een overeenkomstig artikel 11, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van die handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 14
Wijziging van Verordening (EU) 2017/745

In artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 wordt lid 14 vervangen door:

“14. De overeenkomstig lid 13 van dit artikel **bepaalde** vergoedingen **■** worden op transparante wijze en op basis van de kosten van de verleende diensten vastgesteld. De te betalen vergoedingen worden verlaagd in het geval van een overeenkomstig bijlage IX, **punt 5.1**, c), ingeleide raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie van een fabrikant die in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG een kleine, middelgrote of micro-onderneming is.

De vergoedingen in verband met door deskundigenpanels verstrekt advies moeten aan het Europees Geneesmiddelenbureau worden betaald krachtens artikel 30, punt f), van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad.*

De vergoedingen in verband met het door deskundige laboratoria verstrekte advies moeten worden betaald aan de Commissie.

* *Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).”*

Artikel 15
Wijziging van Verordening (EU) 2022/123

Artikel 30, punt f), van Verordening (EU) 2022/123 wordt vervangen door:

“f) brengt vergoedingen in rekening overeenkomstig artikel 106, lid 14, van Verordening (EU) 2017/745 en zorgt ervoor dat de deskundigen worden bezoldigd en dat hun onkosten worden vergoed overeenkomstig de door de Commissie op grond van artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde uitvoeringshandelingen;”.

Artikel 16

Intrekking

Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad²⁶ en Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad²⁷ worden ingetrokken *met ingang van 1 januari 2025*.

Verwijzingen naar Verordening (EG) nr. 297/95 gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage VII bij deze verordening.

Artikel 17

Overgangsbepalingen

Deze verordening is niet van toepassing op **jaarlijkse vergoedingen**, procedures of diensten waarvoor het bedrag overeenkomstig Verordening (EG) nr. 297/95 of (EU) nr. 658/2014 verschuldigd is **vóór** 1 januari 2025.

²⁶ Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 112).

²⁷ Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald (PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1).

Artikel 18

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de ■ dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De verordening is van toepassing met ingang van **1 januari 2025**.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te ...,

Voor het Europees Parlement

Voor de Raad

De voorzitter

De voorzitter

BIJLAGE I

Vergoedingen, heffingen en honoraria voor beoordelingsprocedures en -diensten in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

1. *Wetenschappelijk advies van het Bureau, overeenkomstig artikel 57, lid 1, punt n), van Verordening (EG) nr. 726/2004*

1.1. *Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 98 400 EUR verschuldigd:*

- a) *een verzoek betreffende kwalitatieve, niet-klinische en klinische ontwikkeling;***
- b) *een verzoek betreffende kwalitatieve en klinische ontwikkeling;***
- c) *een verzoek betreffende niet-klinische en klinische ontwikkeling;***
- d) *een verzoek tot kwalificatie van nieuwe methoden.***

Het honorarium voor elk van de twee coördinatoren van het wetenschappelijk advies bedraagt 24 600 EUR.

1.2. *Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 73 900 EUR verschuldigd:*

- a) *een verzoek betreffende klinische ontwikkeling;***
- b) *een verzoek betreffende kwalitatieve en niet-klinische ontwikkeling;***
- c) *een verzoek betreffende onderzoeken naar de kwalitatieve ontwikkeling en biologische equivalentie van generieke geneesmiddelen als gedefinieerd in artikel 10, lid 2, punt b), van Richtlijn 2001/83/EG.***

Het honorarium voor elk van de twee coördinatoren van het wetenschappelijk advies bedraagt 18 500 EUR.

1.3. Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 51 900 EUR verschuldigd:

- a) een verzoek betreffende kwalitatieve ontwikkeling;*
- b) een verzoek betreffende niet-klinische ontwikkeling;*
- c) een verzoek betreffende onderzoeken naar de biologische equivalentie van generieke geneesmiddelen als gedefinieerd in artikel 10, lid 2, punt b), van Richtlijn 2001/83/EG.*

Het honorarium voor elk van de twee coördinatoren van het wetenschappelijk advies bedraagt 12 300 EUR.

2. Vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 valt

2.1. Een vergoeding van 865 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel op grond van artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG wanneer dat volgens de aanvrager een nieuwe werkzame stof bevat. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in die aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 272 200 EUR voor de rapporteur, 237 100 EUR voor de corapporteur en 25 500 EUR voor het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) rapporteur.

- 2.2. *Een vergoeding van 690 700 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel op grond van artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG wanneer dat volgens de aanvrager een bekende werkzame stof bevat. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in die aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 191 600 EUR voor de rapporteur, 179 500 EUR voor de corapporteur en 18 600 EUR voor de PRAC-rapporteur.*
- 2.3 *Een vergoeding van 571 100 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor een combinatiegeneesmiddel op grond van artikel 10 ter van Richtlijn 2001/83/EG. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in die aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 177 200 EUR voor de rapporteur, 104 000 EUR voor de corapporteur en 14 100 EUR voor de PRAC-rapporteur.*
- 2.4. *Een vergoeding van 732 400 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor een biologisch geneesmiddel dat vergelijkbaar is met een referentie-biologisch product op grond van artikel 10, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in die aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 296 200 EUR voor de rapporteur, 190 000 EUR voor de corapporteur en 24 300 EUR voor de PRAC-rapporteur.*
- 2.5. *Een vergoeding van 780 900 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel op grond van artikel 10 bis van Richtlijn 2001/83/EG. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in die aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 201 200 EUR voor de rapporteur, 187 100 EUR voor de corapporteur en 19 400 EUR voor de PRAC-rapporteur.*

- 2.6. Een vergoeding van 177 900 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel op grond van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG.**

Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in die aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 78 300 EUR voor de rapporteur en 3 900 EUR voor de PRAC-rapporteur.

- 2.7. Een vergoeding van 172 800 EUR is verschuldigd voor een op geïnformeerde toestemming gebaseerde aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel op grond van artikel 10 quater van Richtlijn 2001/83/EG.**

Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in die aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 50 400 EUR voor de rapporteur en 2 500 EUR voor de PRAC-rapporteur.

- 2.8. Een vergoeding van 426 100 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel op grond van artikel 10, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in die aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 111 600 EUR voor de rapporteur, 111 600 EUR voor de corapporteur en 11 200 EUR voor de PRAC-rapporteur.**

2.9. Een vergoeding van 33 300 EUR is verschuldigd voor de tweede aanvraag en elke volgende aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen die krachtens artikel 10, lid 1, 3, of 4, van Richtlijn 2001/83/EG wordt ingediend op grond van een octrooi wanneer indicaties of doseringsvormen van het referentiegeneesmiddel nog steeds onder het octrooirecht vallen. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in die aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 8 500 EUR voor de rapporteur en 1 300 EUR voor de corapporteur.

3. Wetenschappelijke adviezen en beoordelingen voorafgaand aan de eventuele indiening van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen

3.1. De in punt 2 vastgelegde bedragen van de vergoedingen en de bedragen van het overeenkomstige honorarium zijn van toepassing op:

a) een advies over een geneesmiddel voor gebruik in schrijnende gevallen (“compassionate use”), op grond van artikel 83 van Verordening (EG) nr. 726/2004;

b) een doorlopende beoordeling van gegevenspakketten en bescheiden die door een eventuele toekomstige aanvrager bij het Bureau zijn ingediend voorafgaand aan de formele indiening van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 valt.

3.2. De bedragen die van toepassing zijn op grond van de punten 3.1. a) en 3.1. b) hebben betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in die aanvraag worden ingediend.

- 3.3. Een aanvullende vergoeding en een aanvullend honorarium zijn verschuldigd voor de in punt 3.1. b) vermelde beoordeling. Het bedrag van die aanvullende vergoeding en de bedragen van de overeenkomstige aanvullende honoraria zijn gelijk aan 15 procent van de in punt 2 vastgelegde respectieve bedragen voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 valt.*
- 3.4. In geval van meervoudige indiening van gegevenspakketten die door dezelfde eventuele toekomstige aanvrager voor hetzelfde product worden ingediend, worden de op grond van punt 3.1., b), en punt 3.3. van toepassing zijnde vergoedingen slechts eenmaal in rekening gebracht, namelijk wanneer het eerste gegevenspakket wordt ingediend.*
- 3.5. De op grond van de punten 3.1., a), en 3.1., b), van toepassing zijnde bedragen worden in mindering gebracht op de desbetreffende vergoeding en het honorarium dat aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten verschuldigd is voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen voor hetzelfde product, indien dergelijke aanvraag door dezelfde aanvrager wordt ingediend.*

4. Verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen in de zin van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1234/2008

- 4.1. Een vergoeding van 168 500 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen die uitsluitend chemische, farmaceutische of biologische documentatie vereist en waarvoor geen klinische of niet-klinische gegevens worden ingediend. Die vergoeding heeft betrekking op één farmaceutische vorm en één bijbehorende sterkte. Het honorarium bedraagt 56 700 EUR voor de rapporteur en 33 300 EUR voor de corapporteur.**
- 4.2. Een vergoeding van 196 800 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen die niet onder punt 4.1 valt. Die vergoeding heeft betrekking op één farmaceutische vorm en één bijbehorende sterkte. Het honorarium bedraagt 69 300 EUR voor de rapporteur en 39 100 EUR voor de corapporteur.**
- 4.3. Onverminderd de punten 4.1 en 4.2 is een vergoeding van 33 300 EUR verschuldigd voor elke aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen op basis van een aanvraag die is ingediend krachtens artikel 10, lid 1, 3 of 4, van Richtlijn 2001/83/EG op grond van een octrooi wanneer indicaties of doseringsvormen van het referentiegeneesmiddel nog steeds onder het octrooirecht vallen. Het honorarium bedraagt 8 500 EUR voor de rapporteur en 1 300 EUR voor de corapporteur.**

5. *Ingrijpende wijziging van type II in de voorwaarden voor een vergunning voor het in de handel brengen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie*

- 5.1. *Een vergoeding van 163 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag betreffende een “ingrijpende wijziging van type II” zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 3, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 voor de toevoeging van een nieuwe therapeutische indicatie of de wijziging van een goedgekeurde indicatie. Het honorarium bedraagt 57 300 EUR voor de rapporteur en 57 300 EUR voor de corapporteur.***
- 5.2. *Een vergoeding van 22 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag betreffende een ingrijpende wijziging van type II die niet onder punt 5.1 valt. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 14 600 EUR.***
- 5.3. *Voor elke aanvraag betreffende een ingrijpende wijziging van type II die op grond van artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 als één aanvraag wordt ingediend, wordt de overeenkomstige vergoeding in rekening gebracht in overeenstemming met de punten 5.1 en 5.2. Het honorarium wordt betaald overeenkomstig die punten.***
- 5.4. *Indien een aanvraag voor werkverdeling op grond van artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 meer dan één product waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, omvat, zijn de in de punten 5.1 en 5.2 van deze bijlage vermelde vergoedingen en honoraria verschuldigd voor elke wijziging van het eerste product waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, en is een heffing van 900 EUR van toepassing op elke wijziging van het tweede en de daaropvolgende in de aanvraag opgenomen producten waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend.***

6. *Herbeoordelingen en wetenschappelijke adviezen, overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004*
- 6.1. *Een vergoeding van 163 900 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een krachtens artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 ingeleide procedure. Dergelijke vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 15 500 EUR voor de rapporteur en 15 500 EUR voor de corapporteur.*
- 6.2. *Een vergoeding van 313 500 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een krachtens artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 ingeleide procedure. Dergelijke vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 19 200 EUR voor de rapporteur en 19 200 EUR voor de corapporteur.*
- 6.3. *Een vergoeding van 98 900 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een krachtens artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG ingeleide procedure. Dergelijke vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 3 500 EUR voor de rapporteur en 3 500 EUR voor de corapporteur.*
- 6.4. *Een vergoeding van 153 100 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG ingeleide procedure. Het honorarium bedraagt 8 500 EUR voor de rapporteur en 8 500 EUR voor de corapporteur.*

- 6.5. Een vergoeding van 216 200 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG ingeleide procedure, wanneer die procedure is ingeleid als gevolg van de evaluatie van andere gegevens dan gegevens betreffende geneesmiddelenbewaking. Het honorarium bedraagt 15 500 EUR voor de rapporteur en 15 500 EUR voor de corapporteur.**
- 6.6. Een vergoeding van 206 600 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004 ingeleide procedure, wanneer die procedure is ingeleid als gevolg van de evaluatie van andere gegevens dan gegevens betreffende geneesmiddelenbewaking. Het honorarium bedraagt 21 900 EUR voor de rapporteur en 21 900 EUR voor de corapporteur.**
- 6.7. De volgende vergoedingen zijn verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een procedure die is ingeleid als gevolg van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens krachtens artikel 31, lid 1, tweede alinea, artikel 31, lid 2, en de artikelen 107 decies, 107 undecies en 107 duodecies van Richtlijn 2001/83/EG, of krachtens artikel 20, lid 8, van Verordening (EG) nr. 726/2004:**
- 6.7.1. een vergoeding van 219 900 EUR wanneer de beoordeling één werkzame stof of een combinatie van werkzame stoffen en één houder van een vergunning voor het in de handel brengen betreft. Het honorarium bedraagt 28 600 EUR voor de rapporteur en 28 600 EUR voor de corapporteur;**

6.7.2. een vergoeding van 310 000 EUR wanneer de beoordeling twee of meer werkzame stoffen of combinaties van werkzame stoffen en één houder van een vergunning voor het in de handel brengen *betreft*. Het honorarium bedraagt 32 900 EUR voor de rapporteur en 32 900 EUR voor de corapporteur;

6.7.3. een vergoeding van 377 100 EUR wanneer de beoordeling één of twee werkzame stoffen of combinaties van werkzame stoffen en twee of meer houders van vergunningen voor het in de handel brengen *betreft*. Het honorarium bedraagt 40 100 EUR voor de rapporteur en 40 100 EUR voor de corapporteur;

6.7.4. een vergoeding van 511 600 EUR wanneer de beoordeling meer dan twee werkzame stoffen of combinaties van werkzame stoffen en twee of meer houders van vergunningen voor het in de handel brengen *betreft*. Het honorarium bedraagt 54 400 EUR voor de rapporteur en 54 400 EUR voor de corapporteur.

6.8. Indien twee of meer houders van vergunningen voor het in de handel brengen betrokken zijn bij de in de punten 6.4, 6.5, 6.6 en 6.7 bedoelde procedures, berekent het Bureau het door elke houder van een vergunning voor het in de handel brengen te betalen bedrag in twee stappen:

- a) ten eerste wordt het totale bedrag van de vergoeding over de houders van vergunningen voor het in de handel brengen *verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden inzake* geneesmiddelen voor menselijk gebruik *dat overeenkomt met de in de procedure opgenomen producten die in het bezit zijn van elk van die* houders van vergunningen voor het in de handel brengen; en**
- b) ten tweede wordt vervolgens, in voorkomend geval, de verlaging van de vergoeding als bedoeld in punt 1 van bijlage V toegepast.**

7. *Beoordeling van traditionele kruidengeneesmiddelen, overeenkomstig artikel 57, lid 1, punt n), van Verordening (EG) nr. 726/2004*

Een vergoeding van 34 900 EUR is verschuldigd voor een verzoek om wetenschappelijk advies van het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten in verband met traditionele kruidengeneesmiddelen. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 4 500 EUR.

8. *Certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot een plasmabasisdossier (plasma master file – PMF), overeenkomstig deel III van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG*

8.1. *Een vergoeding van 69 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een PMF en de initiële certificering ervan, op grond van deel III, punt 1.1, van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG. Het honorarium bedraagt 10 800 EUR voor de rapporteur en 10 800 EUR voor de corapporteur.*

8.2. *Een heffing van 6 900 EUR is van toepassing op de afgifte van een initiële PMF-certificering wanneer deze gelijktijdig wordt ingediend met een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in het kader van de gecentraliseerde procedure. De PMF-documentatie wordt beoordeeld in het kader van de aanvraag van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen.*

8.3. Een vergoeding van 12 800 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling en certificering van een ingrijpende wijziging van type II in het PMF op grond van Verordening (EG) nr. 1234/2008. Het honorarium bedraagt 2 000 EUR voor de rapporteur en 2 000 EUR voor de corapporteur.

Voor twee of meer ingrijpende wijzigingen van type II die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1234/2008 als één aanvraag worden ingediend, zijn de in punt 8.4 van deze bijlage vastgelegde vergoeding en honoraria verschuldigd.

8.4. Een vergoeding van 20 400 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling en jaarlijkse hercertificering van een PMF, die alle wijzigingen op grond van Verordening (EG) nr. 1234/2008 kan omvatten die gelijktijdig met de aanvraag voor een jaarlijkse hercertificering van het PMF worden ingediend. Het honorarium bedraagt 2 400 EUR voor de rapporteur en 2 400 EUR voor de corapporteur.

9. Certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot een vaccin-antigeenbasisdossier (vaccine antigen master file – VAMF)

9.1. Een vergoeding van 69 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een VAMF en de initiële certificering ervan die niet gelijktijdig wordt ingediend met een nieuwe aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen in het kader van de gecentraliseerde procedure op grond van deel III, punt 1.2, van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG. Het honorarium bedraagt 10 800 EUR voor de rapporteur en 10 800 EUR voor de corapporteur.

- 9.2. *In het geval van een groep antigenen die tot doel heeft één infectieziekte te voorkomen, wordt een vergoeding in rekening gebracht voor de VAMF-aanvraag voor één antigeen en wordt op grond van punt 9.1 een honorarium betaald. Voor de tweede en de daaropvolgende VAMF-aanvragen die gelijktijdig worden ingediend voor antigenen die deel uitmaken van dezelfde groep, wordt een vergoeding van 9 500 EUR voor elke VAMF in rekening gebracht. Het totale bedrag dat door het Bureau in rekening wordt gebracht voor VAMF-aanvragen die gelijktijdig worden ingediend voor antigenen die deel uitmaken van dezelfde groep, mag niet hoger zijn dan 82 800 EUR. In dat geval bedraagt het honorarium voor het tweede en de daaropvolgende VAMF's 2 400 EUR voor de rapporteur en 2 400 EUR voor de corapporteur.***
- 9.3. *Een heffing van 6 900 EUR is van toepassing op een aanvraag voor de afgifte van een VAMF-certificering wanneer deze gelijktijdig met een nieuwe aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen in het kader van de gecentraliseerde procedure wordt ingediend.***
- 9.4. *Een vergoeding van 12 800 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling en certificering van een ingrijpende wijziging van type II in het VAMF, op grond van Verordening (EG) nr. 1234/2008. Het honorarium bedraagt 1 900 EUR voor de rapporteur en 1 900 EUR voor de corapporteur.***
- Voor elke ingrijpende wijziging van type II die als één aanvraag wordt ingediend op grond van Verordening (EG) nr. 1234/2008, wordt een vergoeding in rekening gebracht overeenkomstig de eerste alinea van dit punt.***

10. *Certificering van kwalitatieve en niet-klinische gegevens met betrekking tot geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (advanced therapy medicinal products – ATMP's) die door kmo's zijn ontwikkeld, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1394/2007*

10.1. *Een vergoeding van 173 100 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor de beoordeling en certificering van de kwalitatieve en niet-klinische gegevens, op grond van artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1394/2007. Dergelijke vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 59 400 EUR.*

10.2. *Een vergoeding van 115 100 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor de beoordeling en certificering van uitsluitend de kwalitatieve gegevens, op grond van artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1394/2007. Dergelijke vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 39 500 EUR.*

11. *Geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1901/2006*

11.1. *Een vergoeding van 38 100 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot goedkeuring van een plan voor pediatrisch onderzoek, op grond van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Dergelijke vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 8 400 EUR.*

11.2. Een vergoeding van 21 300 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot wijziging van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek, op grond van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Dergelijke vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 8 000 EUR.

11.3. Een vergoeding van 14 400 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot een productspecifieke vrijstelling, op grond van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Dergelijke vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 2 300 EUR.

11.4. Een vergoeding van 9 600 EUR is verschuldigd voor een verzoek om controle op de naleving van het plan voor pediatrisch onderzoek, op grond van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Dergelijke vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 300 EUR.

12. Aanwijzing als weesgeneesmiddel, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000

Een vergoeding van 20 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot of een herbeoordeling van de aanwijzing als weesgeneesmiddel op grond van Verordening (EG) nr. 141/2000. Dergelijke vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 900 EUR.

13. Wetenschappelijke adviezen over de beoordeling van geneesmiddelen die uitsluitend bestemd zijn voor markten buiten de Unie

Een vergoeding en overeenkomstig honorarium, zoals vermeld in de punten 1 tot en met 5 van deze bijlage en in de punten 1, 3, 4, 5, 6.1, 6.2 en 6.4 van bijlage IV, zijn verschuldigd voor een aanvraag voor een wetenschappelijk advies volgend op de beoordeling van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat uitsluitend bestemd is voor markten buiten de Unie, op grond van artikel 58 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

14. Periodieke veiligheidsverslagen

14.1. Een vergoeding van 34 100 EUR is verschuldigd voor iedere procedure betreffende de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen bedoeld in artikel 107 sexies en 107 octies van Richtlijn 2001/83/EG, en in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 726/2004. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 17 300 EUR.

14.2. Indien twee of meer houders van vergunningen voor het in de handel brengen verplicht zijn periodieke veiligheidsverslagen in te dienen in het kader van de in punt 14.1 bedoelde procedures, berekent het Bureau het door elke houder van een vergunning voor het in de handel brengen te betalen bedrag in twee stappen:

- a) ten eerste wordt het totale bedrag van de vergoeding over de houders van vergunningen voor het in de handel brengen verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik dat overeenkomt met de in de procedure opgenomen producten die in het bezit zijn van elk van die houders van vergunningen voor het in de handel brengen; en*

- b) ten tweede wordt vervolgens, in voorkomend geval, de verlaging van de vergoeding als bedoeld in punt 1 van bijlage V toegepast.*

15. Veiligheidsonderzoeken na vergunning

15.1. Een vergoeding van 104 700 EUR is verschuldigd voor een krachtens de artikelen 107 quindecies tot en met 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 28 ter van Verordening (EG) nr. 726/2004 uitgevoerde beoordeling van veiligheidsonderzoeken na vergunning, als bedoeld in artikel 21 bis, punt b), of artikel 22 bis, lid 1, punt a), van Richtlijn 2001/83/EG, of in artikel 9, lid 4, punt c ter), of artikel 10 bis, lid 1, punt a), van Verordening (EG) nr. 726/2004, die in meer dan één lidstaat worden uitgevoerd.

15.2. De vergoeding wordt als volgt in rekening gebracht:

- a) 53 500 EUR is verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure voor de beoordeling van het in artikel 107 quindecies van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde ontwerpprotocol. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 22 300 EUR; en*
- b) 53 500 EUR is verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure voor de beoordeling van het in artikel 107 septdecies van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde eindverslag van het onderzoek door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 22 300 EUR.*

15.3. Indien de Commissie aan meer dan één houder van een vergunning voor het in de handel brengen **de verplichting oplegt om na het verlenen van de vergunning een veiligheidsonderzoek uit te voeren, dezelfde bezorgdheid voor meer dan één geneesmiddel geldt en de betrokken** houders van vergunningen voor het in de handel brengen **een gezamenlijk veiligheidsonderzoek na het verlenen van de vergunning uitvoeren, berekent het Bureau het door elke** houder van een vergunning voor het in de handel brengen **te betalen bedrag in twee stappen:**

- a) ten eerste wordt het totale bedrag van de vergoeding gelijkelijk verdeeld over die** houders van vergunningen voor het in de handel brengen; **en**
- b) ten tweede wordt vervolgens, in voorkomend geval, de verlaging van de vergoeding als bedoeld in punt 1 van bijlage V toegepast.**

15.4. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen aan wie krachtens dit punt een vergoeding wordt aangerekend, zijn vrijgesteld van de betaling van alle andere vergoedingen die door het Bureau of bevoegde autoriteiten van de lidstaat in rekening worden gebracht voor de indiening van de in punt 15.1 bedoelde onderzoeken.

BIJLAGE II

Vergoedingen, heffingen en honoraria voor beoordelingsprocedures en -diensten in verband met diergeneesmiddelen

1. *Wetenschappelijk advies van het Bureau, overeenkomstig artikel 57, lid 1, punt n), van Verordening (EG) nr. 726/2004*

1.1. *Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 35 100 EUR verschuldigd:*

- a) *een verzoek betreffende kwalitatieve, veiligheids- en klinische ontwikkeling;***
- b) *een verzoek betreffende kwalitatieve en klinische ontwikkeling;***
- c) *een verzoek betreffende veiligheids- en klinische ontwikkeling.***

Het honorarium van de coördinator van het wetenschappelijk advies bedraagt 16 700 EUR.

1.2. *Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 25 700 EUR verschuldigd:*

- a) *een verzoek betreffende klinische ontwikkeling;***
- b) *een verzoek betreffende kwalitatieve en veiligheidsontwikkeling;***
- c) *een verzoek betreffende onderzoeken naar de kwalitatieve ontwikkeling en biologische equivalentie van generieke diergeneesmiddelen als gedefinieerd in artikel 4, punt 9, van Verordening (EU) 2019/6.***

Het honorarium van de coördinator van het wetenschappelijk advies bedraagt 10 700 EUR.

1.3. Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 22 600 EUR verschuldigd:

- a) een verzoek betreffende kwalitatieve ontwikkeling;*
- b) een verzoek betreffende veiligheidsontwikkeling;*
- c) een verzoek betreffende onderzoeken inzake de biologische equivalentie van generieke diergeneesmiddelen als gedefinieerd in artikel 4, punt 9, van Verordening (EU) 2019/6;*
- d) een verzoek betreffende een voorlopig risicoprofiel;*
- e) een verzoek betreffende de vaststelling van een nieuwe maximumwaarde voor residuen (MRL).*

Het honorarium van de coördinator van het wetenschappelijk advies bedraagt 6 500 EUR.

2. Verzoek om indeling van een diergeneesmiddel als bestemd voor een beperkte markt als gedefinieerd in artikel 4, punt 29, van Verordening (EU) 2019/6 en om in aanmerking te komen voor een vergunning, overeenkomstig artikel 23 van die verordening.

Een heffing van 5 500 EUR is verschuldigd voor een verzoek om indeling van een diergeneesmiddel als bestemd voor een beperkte markt, zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 29, van Verordening (EU) 2019/6 en om in aanmerking te komen voor een vergunning, overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2019/6.

3. Vaststelling, wijziging of verlenging van een MRL, overeenkomstig de procedure van Verordening (EG) nr. 470/2009

- 3.1. Een vergoeding van 89 700 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot vaststelling van een initiële MRL voor een bepaalde stof. Het honorarium bedraagt 22 700 EUR voor de rapporteur en 10 900 EUR voor de corapporteur.**
- 3.2. Een vergoeding van 56 100 EUR is verschuldigd voor elke aanvraag tot wijziging of verlenging van een bestaande MRL. Het honorarium bedraagt 11 200 EUR voor de rapporteur en 10 300 EUR voor de corapporteur.**
- 3.3. Een vergoeding van 25 700 EUR is verschuldigd voor de beoordeling om te bepalen of een biologische stof die niet op een chemische stof lijkt een volledige MRL-beoordeling vereist, op grond van bijlage I, punt I.7, van Verordening (EU) 2018/782. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 10 700 EUR.**

4. *Vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van de procedure voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen vallen, op grond van artikel 42 van Verordening (EU) 2019/6*
- 4.1. *Een vergoeding van 313 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, op grond van artikel 8, 23 of 25 van Verordening (EU) 2019/6, dat volgens de aanvrager een nieuwe werkzame stof bevat. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in die aanvraag zijn opgenomen, ongeacht het aantal doelsoorten. Het honorarium bedraagt 113 300 EUR voor de rapporteur en 40 400 EUR voor de corapporteur.*
- 4.2. *Een vergoeding van 283 600 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, overeenkomstig artikel 8, 20, 22, 23 of 25 van Verordening (EU) 2019/6, dat volgens de aanvrager een bekende werkzame stof bevat. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in die aanvraag zijn opgenomen, ongeacht het aantal doelsoorten. Het honorarium bedraagt 87 000 EUR voor de rapporteur en 37 400 EUR voor de corapporteur.*

4.3. Voor elk van de volgende aanvragen is een vergoeding van 144 900 EUR verschuldigd:

- a) een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek diergeneesmiddel, op grond van artikel 18 van Verordening (EU) 2019/6;**
- b) een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een hybride diergeneesmiddel, op grond van artikel 19 van Verordening (EU) 2019/6;**
- c) een op geïnformeerde toestemming gebaseerde aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, op grond van artikel 21 van Verordening (EU) 2019/6.**

Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in die aanvraag zijn opgenomen, ongeacht het aantal doelsoorten. Het honorarium bedraagt 32 600 EUR voor de rapporteur en 19 000 EUR voor de corapporteur.

5. Nieuw onderzoek van een vergunning voor het in de handel brengen voor beperkte markten

Een vergoeding van 20 100 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor een nieuw onderzoek van een vergunning voor het in de handel brengen voor een beperkte markt, overeenkomstig artikel 24, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6. Het honorarium bedraagt 3 300 EUR voor de rapporteur en 2 500 EUR voor de corapporteur.

6. *Wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen waarvoor een beoordeling vereist is, overeenkomstig de artikelen 64, 65 en 66 van Verordening (EU) 2019/6*
- 6.1. *Een vergoeding van 93 000 EUR is verschuldigd voor een wijziging waarvoor een beoordeling vereist is en die veranderingen met betrekking tot de werkzame stof(fen), de sterkte, de farmaceutische vorm, de toedieningsweg of de voedselproducerende doelsoorten inhouden, en die overeenkomstig artikel 66, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 binnen 90 dagen moeten worden beoordeeld. Die vergoeding wordt in rekening gebracht voor elke farmaceutische vorm of elke bijbehorende sterkte of werkzaamheid. Het honorarium bedraagt 30 300 EUR voor de rapporteur en 9 100 EUR voor de corapporteur.*
- 6.2. *Een vergoeding van 50 300 EUR is verschuldigd voor wijzigingen waarvoor een beoordeling vereist is en die veranderingen met betrekking tot de veiligheid, de werkzaamheid of de geneesmiddelenbewaking inhouden, en die overeenkomstig artikel 66, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 binnen 60 of 90 dagen, al naargelang het geval, moeten worden beoordeeld. Het honorarium bedraagt 10 400 EUR voor de rapporteur en 8 100 EUR voor de corapporteur.*
- 6.3. *Een vergoeding van 25 300 EUR is verschuldigd voor wijzigingen waarvoor een beoordeling vereist is en die uitsluitend veranderingen met betrekking tot de kwaliteit inhouden, en die overeenkomstig artikel 66, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 binnen 60 dagen moeten worden beoordeeld. Het honorarium bedraagt 3 800 EUR voor de rapporteur en 3 800 EUR voor de corapporteur.*

6.4. *Indien meerdere wijzigingen waarvoor een beoordeling vereist is krachtens artikel 64 van Verordening (EU) 2019/6 als één aanvraag worden ingediend, is de overeenkomstige vergoeding als vastgelegd in de punten 6.1, 6.2 en 6.3 van deze bijlage verschuldigd voor elk van de eerste twee wijzigingen. Het honorarium wordt betaald overeenkomstig die punten. Voor de derde en latere wijzigingen bedraagt de vergoeding 12 700 EUR per wijziging, en bedraagt het honorarium per wijziging 1 900 EUR voor de rapporteur en 1 900 EUR voor de corapporteur.*

6.5. *Indien een aanvraag voor werkverdeling, overeenkomstig artikel 65 van Verordening (EU) 2019/6, meer dan één product waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, omvat, zijn de in de punten 6.1, 6.2 en 6.3 van deze bijlage vermelde vergoedingen en honoraria verschuldigd voor elke wijziging van het eerste product waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, en is een heffing van 800 EUR verschuldigd voor elke wijziging van het tweede en de daaropvolgende in die aanvraag opgenomen producten waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend.*

7. *Herbeoordelingen en arbitrageprocedures*

7.1. *Een vergoeding van 161 800 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een krachtens artikel 54, lid 8, van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Dergelijke vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 22 400 EUR voor de rapporteur en 10 200 EUR voor de corapporteur.*

- 7.2. *Een vergoeding van 221 700 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een krachtens artikel 70, lid 11, van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Dergelijke vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 30 900 EUR voor de rapporteur en 13 700 EUR voor de corapporteur.*
- 7.3. *Een vergoeding van 155 900 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd op grond van artikel 141, lid 1, punten c) en e), van Verordening (EU) 2019/6. Dergelijke vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 18 500 EUR voor de rapporteur en 8 200 EUR voor de corapporteur.*
- 7.4. *Een vergoeding van 221 700 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een krachtens artikel 82 van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Het honorarium bedraagt 30 900 EUR voor de rapporteur en 13 700 EUR voor de corapporteur.*
- 7.5. *Een vergoeding van 155 900 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een krachtens artikel 129, lid 3, of artikel 130, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Het honorarium bedraagt 18 500 EUR voor de rapporteur en 8 200 EUR voor de corapporteur.*

7.6. Indien twee of meer houders van vergunningen voor het in de handel brengen betrokken zijn bij de in punt 7.4 of punt 7.5 bedoelde procedures, berekent het Bureau het door elke houder van een vergunning voor het in de handel brengen te betalen bedrag in twee stappen:

a) ten eerste wordt het totale bedrag van de vergoeding over de houders van vergunningen voor het in de handel brengen verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden inzake diergeneesmiddelen dat overeenkomt met de in de procedure opgenomen producten die in het bezit zijn van elk van die houders van vergunningen voor het in de handel brengen; en

b) ten tweede wordt vervolgens, in voorkomend geval, de verlaging van de vergoeding als bedoeld in punt 1 van bijlage V toegepast.

8. Certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot vaccin-antigeenbasisdossiers (vaccine antigen master files – VAMF)

8.1. Een vergoeding van 25 300 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een VAMF en de certificering ervan, op grond van punt V.2 van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6, wanneer die aanvraag gelijktijdig wordt ingediend met een eerste aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel dat het genoemde antigeen bevat in het kader van de gecentraliseerde procedure. Het honorarium bedraagt 3 800 EUR voor de rapporteur en 3 800 EUR voor de corapporteur.

- 8.2. *Voor meervoudige VAMF-aanvragen die gelijktijdig in het kader van dezelfde eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen worden ingediend, is een vergoeding van 25 300 EUR voor elke VAMF verschuldigd. Het totale bedrag dat door het Bureau in rekening wordt gebracht, mag niet hoger zijn dan 76 000 EUR. Het honorarium bedraagt 3 800 EUR voor de rapporteur en 3 800 EUR voor de corapporteur voor elke VAMF. Het honorarium bedraagt niet meer dan 11 400 EUR voor de rapporteur en 11 400 EUR voor de corapporteur.***
- 8.3. *Een vergoeding van 35 100 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een VAMF en de certificering ervan die wordt ingediend als afzonderlijke aanvraag met betrekking tot een antigeen in een of meer vaccins waarvoor reeds een vergunning is verleend in het kader van de gecentraliseerde, de gedecentraliseerde of de wederzijdse-erkenningsprocedure. Het honorarium bedraagt 5 300 EUR voor de rapporteur en 5 300 EUR voor de corapporteur.***
- 8.4. *Punt 6 van deze bijlage is van toepassing op wijzigingen in een gecertificeerd VAMF.***

- 9. Certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot basisdossiers vaccinplatformtechnologie (vaccine platform technology master files – vPTMF)**
- 9.1. Een vergoeding van 25 300 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een vPTMF en de certificering ervan, op grond van punt V.4 van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6, wanneer die aanvraag gelijktijdig wordt ingediend met een eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel in het kader van de gecentraliseerde procedure dat het genoemde platform bevat. Het honorarium bedraagt 3 800 EUR voor de rapporteur en 3 800 EUR voor de corapporteur.**
- 9.2. Een vergoeding van 35 100 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een vPTMF en de certificering ervan wanneer deze wordt ingediend als een afzonderlijke aanvraag met betrekking tot een vaccinplatform waarvoor reeds een vergunning is verleend in het kader van de gecentraliseerde, de gedecentraliseerde of de wederzijdse-erkenningsprocedure. Het honorarium bedraagt 5 300 EUR voor de rapporteur en 5 300 EUR voor de corapporteur.**
- 9.3. Punt 6 van deze bijlage is van toepassing op wijzigingen in een gecertificeerd vPTMF.**
- 10. Beoordeling van veiligheidsonderzoeken na het in de handel brengen**
- 10.1. Een vergoeding van 40 000 EUR is verschuldigd voor de beoordeling van veiligheidsonderzoeken na het in de handel brengen op grond van artikel 76, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6, die in meer dan één lidstaat worden uitgevoerd.**

10.2. De vergoeding wordt als volgt in rekening gebracht:

- a) 20 000 EUR is verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure voor de goedkeuring van het ontwerp van het studieprotocol als bedoeld in artikel 15, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie³². Het honorarium van de rapporteur bedraagt 8 200 EUR;**
- b) 20 000 EUR is verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure voor de goedkeuring van het definitieve studieverslag als bedoeld in artikel 15, lid 5, van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 8 200 EUR.**

10.3. Indien de Commissie aan meer dan één houder van een vergunning voor het in de handel brengen de verplichting oplegt om een veiligheidsonderzoek na het in de handel brengen uit te voeren, en de betrokken houders van vergunningen voor het in de handel brengen een gezamenlijk veiligheidsonderzoek na het in de handel brengen uitvoeren, berekent het Bureau het door elke houder van een vergunning voor het in de handel brengen te betalen bedrag in twee stappen:

- a) ten eerste wordt het totale bedrag van de vergoeding gelijkelijk verdeeld over die houders van vergunningen voor het in de handel brengen; en**
- b) ten tweede wordt vervolgens, in voorkomend geval, de verlaging van de vergoeding als bedoeld in punt 1 van bijlage V toegepast.**

³² **Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad inzake goede bewakingspraktijken voor diergeneesmiddelen, alsook inzake de vorm en de inhoud van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem en de samenvatting daarvan (PB L 279 van 3.8.2021, blz. 15).**

11. *Wetenschappelijke adviezen in het kader van de samenwerking met internationale organisaties voor diergezondheid ter beoordeling van diergeneesmiddelen die uitsluitend voor markten buiten de Unie zijn bestemd*

Een vergoeding en overeenkomstig honorarium, zoals vermeld in de punten 1, 3, 4 en 6 van deze bijlage en in de punten 1, 3, 4, 5, en de punten 6.1, 6.2 en 6.4 van bijlage IV, zijn verschuldigd voor een aanvraag van een wetenschappelijk advies ter beoordeling van diergeneesmiddelen die uitsluitend voor markten buiten de Unie zijn bestemd, op grond van artikel 138 van Verordening (EU) 2019/6.

BIJLAGE III

Jaarlijkse vergoedingen en honoraria

- 1. *Jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004***
 - 1.1. *Een jaarlijkse vergoeding van 60 300 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is verleend op basis van een uit hoofde van artikel 10, leden 1 en 3, en artikel 10 quater van Richtlijn 2001/83/EG ingediende aanvraag. Het honorarium bedraagt 8 000 EUR voor de rapporteur, 7 000 EUR voor de corapporteur en 1 500 EUR voor de PRAC-rapporteur.***
 - 1.2. *Een jaarlijkse vergoeding van 118 100 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is verleend op basis van een uit hoofde van artikel 10, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG ingediende aanvraag. Het honorarium bedraagt 16 200 EUR voor de rapporteur, 14 300 EUR voor de corapporteur en 3 000 EUR voor de PRAC-rapporteur.***
 - 1.3. *Een jaarlijkse vergoeding van 232 400 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik die niet onder punt 1.1 of 1.2 valt. Het honorarium bedraagt 32 200 EUR voor de rapporteur, 28 400 EUR voor de corapporteur en 6 100 EUR voor de PRAC-rapporteur.***
 - 1.4. *De in de punten 1.1, 1.2 en 1.3 vermelde jaarlijkse vergoedingen hebben betrekking op het voorgaande jaar.***

2. *Jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend volgens de gecentraliseerde procedure, overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6*
 - 2.1. *Een jaarlijkse vergoeding van 26 200 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel waarvoor op grond van artikel 18, 19 of 21 van Verordening (EU) 2019/6 een vergunning is verleend. Het honorarium bedraagt 6 300 EUR voor de rapporteur en 5 800 EUR voor de corapporteur.*
 - 2.2. *Een jaarlijkse vergoeding van 106 400 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel die niet onder punt 2.1 valt. Het honorarium bedraagt 25 600 EUR voor de rapporteur en 23 500 EUR voor de corapporteur.*
 - 2.3. *De in de punten 2.1 en 2.2 vermelde jaarlijkse vergoedingen hebben betrekking op het voorgaande jaar.*
3. *Jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend en betreffende diergeneesmiddelen waarvoor door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 een vergunning is verleend*
 - 3.1. *Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend, is eenmaal per jaar een vergoeding verschuldigd van 230 EUR per factureringseenheid inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor de door het Bureau uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsactiviteiten, met inbegrip van een analyse van voor de hele Unie geldende gezondheidsgegevens ter ondersteuning van een betere besluitvorming op basis van gegevens uit de praktijk. Het Bureau behoudt de opbrengsten van de jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking.*

- 3.2. Voor diergeneesmiddelen waarvoor door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig hoofdstuk III, de punten 2 tot en met 5, van Verordening (EU) 2019/6 een vergunning is verleend, is eenmaal per jaar een vergoeding verschuldigd van 90 EUR per factureringseenheid inzake diergeneesmiddelen voor de door het Bureau uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsactiviteiten. Het Bureau behoudt de opbrengsten van de jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking.**
- 3.3. Voor elke houder van een vergunning voor het in de handel brengen wordt het totaal van in de punten 3.1 en 3.2 bedoelde jaarlijkse vergoedingen door het Bureau berekend op basis van het aantal factureringseenheden inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik en factureringseenheden inzake diergeneesmiddelen, in overeenstemming met de op 1 juli van elk jaar geregistreerde gegevens.**
- 3.4. De in de punten 3.1 en 3.2 bedoelde jaarlijkse vergoedingen zijn verschuldigd op 1 juli van elk jaar en hebben betrekking op de periode van 1 januari tot en met 31 december van dat kalenderjaar.**

BIJLAGE IV

Andere vergoedingen en heffingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen en raadplegingen over medische hulpmiddelen

1. *Inspecties op grond van artikel 8, lid 2, artikel 19 en artikel 57, lid 1, punt i), van Verordening (EG) nr. 726/2004 en op grond van artikel 126, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6*

1.1. *Inspecties in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen*

1.1.1. *Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede fabricagepraktijken binnen de Unie is een vergoeding van 30 300 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 10 800 EUR voor de leidende autoriteit en 6 500 EUR voor de ondersteunende autoriteit.*

1.1.2. *Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede fabricagepraktijken buiten de Unie is een vergoeding van 48 700 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 20 900 EUR voor de leidende autoriteit en 12 600 EUR voor de ondersteunende autoriteit.*

1.1.3. *Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede klinische praktijken binnen de Unie is een vergoeding van 45 600 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 18 400 EUR voor de leidende autoriteit en 11 400 EUR voor de ondersteunende autoriteit.*

1.1.4. *Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede klinische praktijken buiten de Unie is een vergoeding van 57 000 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 26 300 EUR voor de leidende autoriteit en 13 900 EUR voor de ondersteunende autoriteit.*

- 1.1.5. Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende het plasmabasisdossier binnen of buiten de Unie is een vergoeding van 46 100 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 17 900 EUR voor de leidende autoriteit en 11 000 EUR voor de ondersteunende autoriteit.***
- 1.1.6. Voor elke volgende inspectie betreffende het plasmabasisdossier binnen of buiten de Unie is een vergoeding van 44 300 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 16 800 EUR voor de leidende autoriteit en 10 300 EUR voor de ondersteunende autoriteit.***
- 1.1.7. Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede laboratoriumpraktijken binnen of buiten de Unie is een vergoeding van 42 900 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 16 500 EUR voor de leidende autoriteit en 10 900 EUR voor de ondersteunende autoriteit.***
- 1.1.8. Voor elke afzonderlijke inspectie in het kader van de geneesmiddelenbewaking binnen of buiten de Unie is een vergoeding van 64 300 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 20 300 EUR voor de leidende autoriteit en 12 700 EUR voor de ondersteunende autoriteit.***
- 1.2. Indien een geplande inspectie 30 kalenderdagen of minder vóór de eerste dag van de inspectie wordt geannuleerd om aan de aanvrager toe te schrijven redenen, is de in punt 1.1 genoemde vergoeding verschuldigd.***

1.3. Indien een geplande inspectie meer dan 30 kalenderdagen vóór de eerste dag van de inspectie wordt geannuleerd om aan de aanvrager toe te schrijven redenen, is een heffing van 1 000 EUR verschuldigd.

1.4. De toezichthoudende autoriteiten brengen de aanvrager naast de in deze bijlage vermelde vergoeding de reiskosten in rekening, op basis van de werkelijke kosten. In geval van annulering van een inspectie overeenkomstig punt 1.2 of 1.3 wordt de aanvrager alle reiskosten in rekening gebracht die de met de inspectie belaste autoriteit op de datum van annulering reeds heeft gemaakt en waarvoor die autoriteit geen terugbetaling kan krijgen.

2. Overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen

Een heffing van 4 400 EUR is verschuldigd voor een verzoek tot overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen, overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 2141/96. Die heffing dekt alle aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel waarvoor vergunningen zijn verleend.

De heffing wordt in rekening gebracht aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen die volgens het bij het Bureau ingediende verzoek de overdracht heeft aangevraagd.

3. *Verzoeken voorafgaand aan de indiening door een toekomstige aanvrager van een potentiële aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen die binnen het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure valt*

3.1. *Een vergoeding van 8 600 EUR is verschuldigd voor elk verzoek om in aanmerking te komen dat wordt ingediend met een kennisgeving van het voornemen om een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 of het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen op grond van artikel 42 van Verordening (EU) 2019/6 valt. De vergoeding dekt alle kosten in verband met de activiteiten die voorafgaand aan en tot aan de eventuele indiening van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen worden uitgevoerd. De vergoeding is verschuldigd, ongeacht of de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken product vervolgens wordt ingediend. Indien er geen verzoek om in aanmerking te komen is ingediend met een kennisgeving van het voornemen om een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen, wordt de vergoeding toegevoegd aan de verschuldigde vergoeding voor de vergunning.*

Het honorarium van de bevoegde autoriteit van de lidstaat bedraagt in voorkomend geval 1 600 EUR voor de rapporteur en 1 600 EUR voor de corapporteur.

3.2. *Indien de aanvrager de beoogde indieningsdatum met meer dan 60 dagen wijzigt, is een aanvullende vergoeding van 4 200 EUR verschuldigd. Het aanvullende honorarium van de bevoegde autoriteit van de lidstaat bedraagt in voorkomend geval 800 EUR voor de rapporteur en 800 EUR voor de corapporteur.*

4. Heroverweging van een advies van de in artikel 56, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004, en artikel 139, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde comités

De vergoeding voor de heroverweging van een advies van een van de in artikel 56, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004, en artikel 139, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde comités bedraagt 30 % van de vergoeding voor het oorspronkelijke advies, overeenkomstig de punten 3, 4, 5 en 6 van bijlage I, en de punten 3, 4, 6 en 7 van bijlage II bij deze verordening. Het honorarium van de rapporteur en de corapporteur wordt berekend in dezelfde verhouding tot het respectieve honorarium.

5. Diensten van wetenschappelijke aard, bedoeld in artikel 4, lid 1, van deze verordening

De vergoedingen voor de in artikel 4, lid 1, bedoelde diensten van wetenschappelijke aard bedragen tussen 5 000 EUR en 841 100 EUR. De honoraria van de rapporteur en de corapporteur bedragen tussen 1 300 EUR en 272 200 EUR. De binnen de bovengenoemde bandbreedtes verschuldigde vergoedingen en honoraria worden bepaald overeenkomstig artikel 8 van deze verordening.

6. Administratieve diensten

6.1. Administratieve heffing

Een heffing van 4 400 EUR is verschuldigd voor aanvragen waarvoor een in bijlage I of II vastgelegde vergoeding verschuldigd is, indien een van de volgende situaties zich voordoet:

- a) de aanvraag wordt na 24 uur na de indiening ervan en vóór de voltooiing van de administratieve validering ingetrokken;*
- b) de aanvraag is afgewezen na afronding van een administratieve validering.*

De in de eerste alinea vastgelegde heffing is ook verschuldigd voor aanvragen met betrekking tot procedures en diensten waarvoor in die bijlagen kwijtschelding van de toepasselijke vergoeding is verleend.

In de in bovenstaande alinea genoemde gevallen wordt de overeenkomstige vergoeding niet in rekening gebracht.

Naast de in bijlage I, II of III vastgestelde verschuldigde vergoeding of heffing is een heffing van 4 400 EUR ook verschuldigd voor aanvragen wanneer een houder van een vergunning voor het in de handel brengen of een aanvrager beweert of heeft beweerd recht te hebben op een verlaging van de vergoeding, maar niet kan aantonen daar recht op te hebben. Die heffing wordt in voorkomend geval ook volledig in rekening gebracht aan kmo's.

6.2. Certificaten van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 127 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 98 van Verordening (EU) 2019/6

6.2.1. Een heffing van 200 EUR is verschuldigd voor elke aanvraag van een certificaat dat door het Bureau voor een geneesmiddel wordt afgegeven volgens de standaardprocedure voor de afgifte van het certificaat.

6.2.2. Een heffing van 500 EUR is verschuldigd voor elke aanvraag van een certificaat dat door het Bureau voor een geneesmiddel wordt afgegeven volgens de spoedprocedure voor de afgifte van het certificaat.

6.3. Kennisgeving van parallelle distributie overeenkomstig artikel 57, lid 1, punt o), van Verordening (EG) nr. 726/2004

6.3.1. Een heffing van 1 400 EUR is verschuldigd voor elke eerste kennisgeving van elke aanbiedingsvorm van een geneesmiddel, voor één lidstaat van bestemming met een of meer officiële talen, of voor meerdere lidstaten van bestemming met dezelfde officiële taal. Die heffing dekt alle latere kennisgevingen van veiligheidsupdates in verband met de oorspronkelijke kennisgeving.

6.3.2. Een heffing van 400 EUR is verschuldigd voor elke kennisgeving van een grootschalige wijziging. Die heffing dekt alle initiële kennisgevingen die zijn goedgekeurd op de datum van indiening van de kennisgeving van grootschalige wijzigingen.

6.3.3. Een heffing van 400 EUR is verschuldigd voor elke jaarlijkse kennisgeving van updates. Die heffing dekt alle aanbiedingsvormen die tot hetzelfde geneesmiddel behoren, voor één lidstaat van bestemming met een of meer officiële talen, of voor meerdere lidstaten van bestemming met dezelfde officiële taal. Er is geen heffing verschuldigd indien er in de afgelopen twaalf maanden geen actualiseringen van de regelgeving zijn doorgevoerd of indien het product niet in gebruik was.

6.4. Administratieve diensten bedoeld in artikel 4, lid 2, van deze verordening

De heffingen voor de in artikel 4, lid 2, bedoelde administratieve diensten bedragen tussen 120 EUR en 11 900 EUR. De toepasselijke heffingen binnen de bovengenoemde bandbreedte worden bepaald overeenkomstig artikel 8 van deze verordening.

7. Raadpleging over medische hulpmiddelen

7.1. In medische hulpmiddelen opgenomen ondersteunende stoffen

7.1.1. Een vergoeding van 114 700 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over een of meer ondersteunende geneeskrachtige stoffen op grond van punt 5.2 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745, wanneer de geneeskrachtige stof van de gespecificeerde fabrikant niet door het Bureau of een door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG aangewezen bevoegde autoriteit (de “geneesmiddelenautoriteit”) is beoordeeld in verband met een eerdere vergunning voor het in de handel brengen of via een eerdere raadpleging door een aangemelde instantie. Eén aanvraag kan verschillende sterkten of concentraties van de ondersteunende substantie omvatten, of een reeks soortgelijke hulpmiddelen van dezelfde fabrikant van medische hulpmiddelen waarin dezelfde substantie is opgenomen, of beide. Het honorarium bedraagt 29 400 EUR voor de rapporteur en 29 400 EUR voor de corapporteur.

*7.1.2. Een vergoeding van 57 200 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over een of meer ondersteunende geneeskrachtige stoffen op grond van punt 5.2 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745, wanneer de geneeskrachtige stof van de gespecificeerde fabrikant is beoordeeld door een geneesmiddelen-
autoriteit in verband met een eerdere vergunning voor het in de handel brengen of via een eerdere raadpleging door een aangemelde instantie. Eén aanvraag kan verschillende sterkten of concentraties van de ondersteunende substantie omvatten, of een reeks soortgelijke hulpmiddelen van dezelfde fabrikant van medische hulpmiddelen waarin dezelfde substantie is opgenomen, of beide. Het honorarium bedraagt 14 400 EUR voor de rapporteur en 14 400 EUR voor de corapporteur.*

7.1.3. Voor de toepassing van de punten 7.1.1 en 7.1.2 is een vergoeding van 5 000 EUR verschuldigd voor een raadpleging, op grond van punt 5.2, f), van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745, met betrekking tot een wijziging ten aanzien van een ondersteunende geneeskrachtige stof die in een hulpmiddel is opgenomen. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 800 EUR.

7.2. Medische hulpmiddelen bestaande uit stoffen of combinaties van stoffen die systemisch door het menselijk lichaam worden geabsorbeerd om het beoogde doel te bereiken

Een vergoeding van 86 100 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over een medisch hulpmiddel of een reeks soortgelijke hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die worden opgenomen door of zich plaatselijk verspreiden in het menselijk lichaam, op grond van punt 5.4 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745. Het honorarium bedraagt 21 900 EUR voor de rapporteur en 21 900 EUR voor de corapporteur.

7.3. Hulpmiddelen voor therapiebegeleidende diagnostiek

Een vergoeding van 56 500 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over de geschiktheid van hulpmiddelen voor therapiebegeleidende diagnostiek (“companion diagnostic”) voor een betrokken geneesmiddel, op grond van artikel 48, lid 3 of 4, van Verordening (EU) 2017/746, en punt 5.2 van bijlage IX, of punt 3, k), van bijlage X bij die verordening. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 14 800 EUR.

Een vergoeding van 5 000 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over een wijziging die van invloed is op de geschiktheid van het hulpmiddel voor therapiebegeleidende diagnostiek met betrekking tot het betrokken geneesmiddel, op grond van punt 5.2, f), van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/746. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 800 EUR.

7.4. De in de punten 7.1, 7.2 en 7.3 vastgelegde vergoedingen worden in rekening gebracht aan de fabrikant van medische hulpmiddelen die, volgens het bij het Bureau ingediende aanvraagformulier, om de beoordeling van de conformiteit van het medische hulpmiddel heeft verzocht waarvoor de aangemelde instantie het Bureau raadpleegt.

BIJLAGE V

Verlaging van vergoedingen en opschortingen

1. *Verlaging van vergoedingen voor kmo's*

1.1. *De volgende volledige of gedeeltelijke verlagingen van de in deze verordening vastgelegde vergoedingen worden toegekend aan kmo's:*

1.1.1. *voor een kleine of middelgrote onderneming worden de volgende vergoedingen met 40 % verlaagd:*

- a) *verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op grond van punt 4 van bijlage I;***
- b) *ingrijpende wijzigingen van type II voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op grond van punt 5 van bijlage I, met uitzondering van punt 5.4;***
- c) *procedures voor herbeoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op grond van de punten 6.4 tot en met 6.7 van bijlage I;***
- d) *een verzoek om wetenschappelijk advies van het Comité voor kruidengeneesmiddelen in verband met traditionele kruidengeneesmiddelen op grond van punt 7 van bijlage I;***
- e) *certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot plasmabasisdossiers op grond van punt 8 van bijlage I;***

- f) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot vaccin-antigeenbasisdossiers (vaccine antigen master file – VAMF) op grond van punt 9 van bijlage I;*
- g) beoordeling van de periodieke veiligheidsverslagen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op grond van punt 14 van bijlage I;*
- h) beoordeling van veiligheidsstudies na vergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op grond van punt 15 van bijlage I;*
- i) wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen die op grond van punt 6 van bijlage II moeten worden beoordeeld, met uitzondering van punt 6.5;*
- j) procedures voor herbeoordeling van diergeneesmiddelen op grond van de punten 7.4 en 7.5 van bijlage II;*
- k) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot VAMF op grond van punt 8 van bijlage II;*
- l) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot vPTMF op grond van punt 9 van bijlage II;*

- m) beoordeling van veiligheidsonderzoeken na het in de handel brengen van diergeneesmiddelen op grond van punt 10 van bijlage II;*
- n) jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of voor diergeneesmiddelen, of beide op grond van respectievelijk punt 1 of 2 van bijlage III;*
- o) jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of voor diergeneesmiddelen op grond van bijlage III;*
- p) overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen aan een andere kmo, zowel voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik als voor diergeneesmiddelen op grond van punt 2 van bijlage IV;*

1.1.2. voor ondernemingen waaraan het Bureau de status van kleine of middelgrote ondernemingen heeft toegekend, wordt de vergoeding voor een raadpleging over medische hulpmiddelen op grond van punt 7 van bijlage IV met 90 % verlaagd;

1.1.3. voor een micro-onderneming worden de in de punten 1.1.1 en 1.1.2 vastgelegde vergoedingen met 100 % verlaagd.

De betaling wordt maximaal vijf jaar opgeschort.

3.2. Naast de in punt 3.1 bedoelde opschorting wordt voor regelgevingsactiviteiten in het kader van de indiening van een basisdossier voor een pandemievaccin en de daaropvolgende indiening van een wijzigingsaanvraag in verband met een pandemie, de vergoeding in de volgende gevallen verlaagd met 100 %:

- a) activiteiten voorafgaand aan de indiening op grond van punt 3 van bijlage IV;*
- b) wetenschappelijk advies op grond van punt 1 van bijlage I;*
- c) verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen op grond van punt 4 van bijlage I;*
- d) ingrijpende wijziging van type II op grond van punt 5 van bijlage I;*
- e) jaarlijkse vergoeding op grond van punt 1 van bijlage III.*

Die verlagingen zijn van toepassing totdat de situatie met betrekking tot de pandemie bij de mens naar behoren is erkend.

3.3. Indien overeenkomstig punt 3.2 verlagingen worden toegepast, wordt aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten geen honorarium betaald voor de in punt 3.2, e), bedoelde jaarlijkse vergoedingen.

4. Krachtens artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 ingediende aanvragen

Voor aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik die op grond van artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 worden ingediend voor de volgende diensten, geldt een verlaging van de vergoeding met 50 %:

- a) de eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen op grond van punt 3 van bijlage I bij deze verordening;*
- b) inspectie voorafgaand aan de vergunningverlening op grond van punt 1 van bijlage IV bij deze verordening;*
- c) verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen op grond van punt 4 van bijlage I bij deze verordening, in het eerste jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen;*
- d) ingrijpende wijziging van type II op grond van punt 5 van bijlage I bij deze verordening, in het eerste jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen;*
- e) jaarlijkse vergoeding op grond van punt 1 van bijlage III bij deze verordening, in het eerste jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen;*
- f) inspectie na vergunningverlening op grond van punt 1 van bijlage IV bij deze verordening, in het eerste jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen.*

5. Immunologische diergeneesmiddelen

Voor immunologische diergeneesmiddelen wordt de vergoeding voor de volgende activiteiten verlaagd met 50 %:

- a) wetenschappelijk advies op grond van punt 1 van bijlage II;*
- b) verzoek om indeling van een diergeneesmiddel als bestemd voor een beperkte markt als gedefinieerd in artikel 4, punt 29, van Verordening (EU) 2019/6 en om in aanmerking te komen voor een vergunning overeenkomstig artikel 23 van die verordening, op grond van punt 2 van bijlage II bij deze verordening;*
- c) vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen vallen op grond van artikel 42 van Verordening (EU) 2019/6, op grond van punt 4 van bijlage II bij deze verordening;*
- d) wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig artikelen 64, 65 en 66 van Verordening (EU) 2019/6 moeten worden beoordeeld, op grond van punt 6 van bijlage II bij deze verordening; in het specifieke geval van punt 6.5 van bijlage II bij deze verordening geldt de verlaging voor wijzigingen waarvoor een vergoeding verschuldigd is, en niet voor wijzigingen waarop een heffing van toepassing is;*
- e) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot VAMF op grond van punt 8 van bijlage II;*

- f) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot vPTMF op grond van punt 9 van bijlage II;*
- g) beoordeling van veiligheidsonderzoeken na het in de handel brengen op grond van punt 10 van bijlage II;*
- h) jaarlijkse vergoeding op grond van punt 2 van bijlage III;*
- i) verzoeken voorafgaand aan de indiening op grond van punt 3 van bijlage IV.*

6. Diergeneesmiddelen voor beperkte markten

6.1. De vergoeding wordt met 50 % verlaagd voor diergeneesmiddelen die zijn ingedeeld als bestemd voor een beperkte markt, zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 29, van Verordening (EU) 2019/6, en die geacht worden in aanmerking te komen voor een vergunning of waaraan een vergunning is verleend op grond van artikel 23 van die verordening, voor de volgende activiteiten:

- a) wetenschappelijk advies op grond van punt 1 van bijlage II bij deze verordening;*
- b) vaststelling, wijziging of verlenging van een MRL op grond van punt 3 van bijlage II bij deze verordening;*

- c) vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van dergelijke vergunningen vallen op grond van artikel 42 van Verordening (EU) 2019/6, op grond van artikel 23 van die verordening en op grond van punt 4.1 of 4.2 van bijlage II bij deze verordening;*
- d) wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig artikelen 64, 65 en 66 van Verordening (EU) 2019/6 moeten worden beoordeeld, op grond van punt 6 van bijlage II bij deze verordening. In het specifieke geval van punt 6.5 van bijlage II geldt de verlaging voor wijzigingen waarvoor een vergoeding verschuldigd is, en niet voor wijzigingen waarop een heffing van toepassing is;*
- e) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot VAMF op grond van punt 8 van bijlage II bij deze verordening;*
- f) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot vPTMF op grond van punt 9 van bijlage II bij deze verordening;*
- g) beoordeling van veiligheidsonderzoeken na het in de handel brengen op grond van punt 10 van bijlage II bij deze verordening;*
- h) jaarlijkse vergoeding overeenkomstig punt 2 van bijlage III bij deze verordening;*
- i) verzoeken voorafgaand aan de indiening op grond van punt 3 van bijlage IV bij deze verordening.*

6.2. De in punt 3 van bijlage II vastgelegde vergoeding voor de verlenging van de MRL wordt met 100 % verlaagd indien voor dergelijke verlenging geen beoordeling van gegevens vereist is.

7. Veterinaire vaccins tegen bepaalde belangrijke epizoötische ziekten

7.1. De jaarlijkse vergoeding wordt met 100 % verlaagd voor vaccins tegen infectie met het bluetonguevirus (serotypen 1-24), met hoogpathogene aviaire-influenza-virussen, mond-en-klauwzeer en klassieke varkenspest, wanneer voor het vaccin onder normale omstandigheden een vergunning is verleend en het product gedurende de gehele periode waarvoor de vergoeding geldt, op geen enkel moment in de Unie in de handel is gebracht.

7.2. Indien de vergoeding op grond van punt 6.1 wordt verlaagd, ontvangen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten geen honorarium voor de in punt 6.1 bedoelde jaarlijkse vergoedingen.

8. Jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen

Een verlaging met 25 % geldt voor de in punt 2 van bijlage III vermelde jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen, met uitzondering van de reeds in de punten 4 en 5 van deze bijlage vermelde producten.

9. *Jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking betreffende generieke, homeopathische en kruidengeneesmiddelen en voor geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend uit hoofde van bepalingen inzake langdurig gebruik in de medische praktijk*

De in punt 3 van bijlage III bedoelde jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking wordt met 25 % verlaagd voor de volgende geneesmiddelen:

- a) geneesmiddelen voor menselijk gebruik als bedoeld in artikel 10, lid 1, en artikel 10 bis, van Richtlijn 2001/83/EG;***
- b) homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik;***
- c) kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik;***
- d) diergeneesmiddelen als bedoeld in de artikelen 18 en 22 van Verordening (EU) 2019/6;***
- e) homeopathische diergeneesmiddelen;***
- f) homeopathische diergeneesmiddelen die overeenkomstig artikel 87 van Verordening (EU) 2019/6 zijn geregistreerd.***

BIJLAGE VI

Prestatie-informatie

De volgende informatie met betrekking tot elk kalenderjaar wordt bekendgemaakt op de website van het Bureau:

- 1) de totale kosten en een uitsplitsing van de personele en niet-personele kosten van het Bureau in verband met de in artikel 3 bedoelde vergoedingen en heffingen;***
- 2) het aantal medewerkers van het Bureau dat zich bezighoudt met en de totale kosten van het verkrijgen en handhaven van vergunningen van de Unie voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen, alsook voor andere diensten van het Bureau;***
- 3) het aantal procedures voor het verkrijgen en handhaven van vergunningen van de Unie voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen, alsook voor andere diensten van het Bureau;***
- 4) het aantal en het bedrag van de verlagingen of kwijtscheldingen van vergoedingen die zijn toegekend per soort verlaging of kwijtschelding krachtens Uniewetgeving, alsmede het aantal betrokken aanvragers of houders;***
- 5) de toewijzing van rapporteurs, corapporteurs of personen die andere voor de toepassing van deze verordening als gelijkwaardig beschouwde functies vervullen, zoals vermeld in de bijlagen bij deze verordening, per lidstaat en per soort procedure;***

- 6) *het aantal arbeidsuren dat gewerkt is door de rapporteur, de corapporteurs of door personen die andere voor de toepassing van deze verordening als gelijkwaardig beschouwde functies vervullen, met inbegrip van de door deskundigen en andere personen in dienst van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gewerkte uren om hen bij te staan, en het aantal arbeidsuren dat is gewerkt door deskundigen die zijn gecontracteerd voor de werkzaamheden van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen. De informatie wordt verstrekt per soort procedure op basis van de informatie die de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten aan het Bureau hebben verstrekt. De op te nemen soorten procedures worden vastgesteld door de raad van bestuur op basis van een voorstel van het Bureau;*
- 7) *alle prestatie-indicatoren die relevant zijn voor vergoedingen voor wetenschappelijke diensten, of voor heffingen voor administratieve diensten die verschuldigd zijn overeenkomstig artikel 4, leden 1 en 2, van deze verordening;*
- 8) *alle aanvullende relevante kernprestatie-indicatoren die van invloed zijn op de veranderende werklast van het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten in het farmaceutische regelgevingskader van de Unie, met inbegrip van procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen.*

BIJLAGE VII

Concordantietabel

| <i>Verordening (EG) nr. 297/95</i> | <i>Deze verordening</i> | |
|--|---|--|
| <i>Artikel 8, lid 1</i> | <i>Bijlage I, punt 1, en bijlage II, punt 1</i> | |
| <i>Artikel 3, lid 1</i> | <i>Bijlage I, punt 3</i> | |
| <i>Artikel 7</i> | <i>Bijlage II, punt 3</i> | |
| <i>Artikel 5, lid 1</i> | <i>Bijlage II, punt 4</i> | |
| <i>Artikel 3, lid 4</i> | <i>Bijlage IV, punt 1</i> | |
| <i>Artikel 5, lid 4</i> | <i>Bijlage IV, punt 1</i> | |
| <i>Artikel 8, lid 2</i> | <i>Bijlage IV, punt 5</i> | |
| <i>Artikel 8, lid 3</i> | <i>Bijlage IV, punten 6.1 (behalve de laatste alinea), 6.2 en 6.4</i> | |