



Bruxelles, den 2. juni 2023
(OR. en)

9674/23

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

**PHARM 84
SAN 259
MI 442
COMPET 471
CODEC 932
VETER 62
IA 118**

NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: Rådet

Vedr.: Forordning om gebyrer og afgifter, der skal betales til EMA
– *Generel indstilling*

I. INDLEDNING

1. EMA's gebyrsystem spiller en central rolle i finansieringen af det fælles reguleringsmæssige system på EU-plan og nationalt plan og i at sikre dækning af de relevante omkostninger. EMA har siden 1995 opkrævet gebyrer af indehavere af markedsføringstilladelser og ansøgere om opnåelse og bevarelse af EU-dækkende markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

Gebyrerne bør sikre tilstrækkelig finansiering til at garantere den fremtidige holdbarhed af EMA's aktiviteter og samtidig yde tilstrækkelig støtte til de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

I 2021 fik EMA 90 % af sin finansiering¹ fra disse gebyrer (ca. 342 mio. EUR ud af 380 mio. EUR). Af disse 342 mio. EUR blev ca. 140 mio. EUR betalt til de nationale kompetente myndigheder som kompensation for deres arbejde med f.eks. den videnskabelige evaluering af ansøgninger (som EMA koordinerer) og andre tjenester, som de yder til EMA. EMA's vederlag til de nationale kompetente myndigheder er derfor en vigtig faktor for mange nationale kompetente myndigheder, herunder med hensyn til at afgøre, hvordan de skal bidrage med tjenester, der skal ydes til EMA.

2. Den 13. december 2022 modtog Rådet Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014². Forslaget har tre mål:
- i) at gå fra et system med faste satser til et omkostningsbaseret system for EMA's gebyrer som fastsat i den eksisterende lovgivning³
 - ii) at sikre holdbarheden af det europæiske reguleringsmæssige netværk, der udgøres af EMA og de nationale kompetente myndigheder
 - iii) at forenkle den eksisterende lovgivning ved at samle indholdet i de to nuværende EMA-gebyrforordninger⁴ om gebyrer for lægemiddelovervågning og gebyrer, der ikke vedrører lægemiddelovervågning, i én enkelt retsakt.

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 114 i TEUF og artikel 168, stk. 4, litra b) og c), i TEUF.

¹ De resterende 10 % kom fra EU-budgettet.

² 16070/22 + ADDS 1-7.

³ Artikel 12 i Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og betragtning 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014.

⁴ Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014.

3. Medlemsstaternes nationale parlamenter er blevet hørt om, hvorvidt de foreslåede bestemmelser er i overensstemmelse med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet. Udtalelserne fra det italienske Deputeretkammer⁵, det portugisiske parlament⁶ og det spanske parlament⁷ anså forslaget for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.
4. Europa-Parlamentets ENVI-udvalg har udpeget Cristian-Silviu BUSOI (RO, PPE) til ordfører. Udvalget forventes at stemme om ændringsforslagene den 26.-27. juni 2023.
5. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg besluttede den 24. januar 2023 at afgive en udtalelse til støtte for den foreslåede tekst⁸. Den 31. januar 2023 besluttede Regionsudvalgets Underudvalg for Naturressourcer ikke at afgive udtalelse om dette forslag⁹.
6. Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr gennemgik forslaget på møderne den 26. og 27. januar og den 2., 13. og 20. februar 2023.
7. Den 14. marts 2023 havde Rådet en orienterende debat om forslaget på grundlag af en note fra formandskabet¹⁰. Der var bred støtte i Rådet til den vej frem, som formandskabet foreslog, både med hensyn til en målrettet tilgang til tilpasning af gebyrer og vederlag og fleksibilitet.

⁵ 7647/23 og 9145/23.

⁶ 7497/23.

⁷ 7615/23.

⁸ 9193/23.

⁹ 6503/23.

¹⁰ 6089/23.

II. STATUS

8. Efter samlingen i Rådet gennemgik Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr en række kompromiser fra formandskabet på møderne den 27. marts¹¹, 28. marts¹², 27. april¹³, 11. maj¹⁴ og 22. maj 2023¹⁵. Efter yderligere høringer støttede Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr den 24. maj 2023 formandskabets kompromistekst¹⁶.
9. De Faste Repræsentanternes Komité godkendte på mødet den 31. maj 2023 formandskabets kompromistekst¹⁷. Kommissionen forbeholdt sig sin holdning på dette tidspunkt og fremhævede to spørgsmål, der giver anledning til bekymring: visse stigninger i gebyrerne var ikke i overensstemmelse med det omkostningsbaserede princip samt svækkelsen af Kommissionens beføjelser, navnlig med hensyn til en ændring af agenturets lovbestemte opgaver.
10. Med denne kompromistekst fra formandskabet er vejen frem, som støttes af Rådet, følgende:

¹¹ 7350/23.
¹² 7350/1/23 REV 1.
¹³ 8423/23.
¹⁴ 8903/23.
¹⁵ 8903/1/23 REV 1.
¹⁶ 8903/2/23 REV 2.
¹⁷ Bilag til bilaget til 9277/23

10.1. Måltrettet tilgang til tilpasning af gebyrer og vederlag

Gebyrer og vederlag er blevet tilpasset i en tottrinstilgang.

i) Horisontale tilpasninger

For de dele af forslaget, der vedrører mennesker, er der foretaget en justering på ca. 13 % for inflation for beløbene i bilag I, III og IV for de årlige inflationsrater for kalenderårene 2021 og 2022¹⁸.

For så vidt angår de dele af forslaget, der vedrører dyr, tager den justering for inflation, der foretages for beløbene i bilag II, imidlertid kun hensyn til 50 % af de årlige inflationsrater for kalenderårene 2021 og 2022¹⁹ i betragtning af behovet som udtrykt af nogle ministre for en balance mellem netværkets holdbarhed og industriens levedygtighed ved fastsættelsen af gebyrer og vederlag.

I betragtning af den vægt, som ministrene lægger på holdbarheden af Unionens reguleringsmæssige netværk, er ca. 7 % blevet tilføjet som en holdbarhedsfaktor for de nationale kompetente myndigheder til det vederlag, der udbetales til dem, hvilket resulterer i en samlet horisontal tilpasning på 20 %. Gebyrerne er derefter blevet tilpasset i overensstemmelse hermed. Desuden er der tilføjet²⁰ en bestemmelse om, at enhver revision af de gebyrer og afgifter og af det vederlag, der betales til medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til denne forordning, også bør tage hensyn til holdbarheden af Unionens reguleringsmæssige netværk, herunder en rimelig og objektiv fordeling af gebyrer, afgifter og vederlag.

¹⁸ Jf. betragtning 24.

¹⁹ Jf. betragtning 16.

²⁰ Jf. artikel 11, stk. 2.

ii) Målrettede tilpasninger

Efter disse horisontale tilpasninger er der foretaget yderligere tilpasninger af følgende syv procedurer, som støttes af ministrene²¹:

- videnskabelig rådgivning (bilag I, punkt 1)
- generiske lægemidler (bilag I, punkt 3.6. og 3.8.)
- type II-ændringer (bilag I, punkt 5)
- indbringelser (bilag I, punkt 6)
- periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSURS) (bilag I, punkt 14)
- inspektioner (bilag IV, punkt 1)
- ordførerskab for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) (nyt gebyr og vederlag påkrævet).

For at undgå forvriddning af incitamenterne er gebyrerne og vederlaget for løbende prøvelse og anvendelse med særlig udleveringstilladelse (bilag I, punkt 2.1) desuden blevet tilpasset gebyrerne og vederlaget for markedsføringstilladelser (bilag I, punkt 3.1). Desuden er der tilføjet et tillægsgebyr for løbende prøvelse i betragtning af det ekstra arbejde, de indebærer (bilag I, punkt 2.1a (nyt)).

10.2 Fleksibilitet

Der er blevet anvendt fleksibilitet og fremtidssikring på to primære måder.

- i) I *artikel 10 om gennemsigtighed og overvågning* godkender EMA's bestyrelse særberetningen, og agenturets administrerende direktør er forpligtet til at udarbejde en særberetning, hvis bestyrelsen anmoder herom.

²¹ Jf. 6089/23, stk. 6, litra a).

- ii) I *artikel 11 om revision* (ved delegerede retsakter) havde ministrene støttet fjernelsen af en af de beføjelser, der var delegeret til Kommissionen, ved at give bestyrelsen mulighed for at vedtage en særberetning med begrundede henstillinger om at tilpasse specifikationen af aktiviteter, for hvilke agenturet opkræver gebyrer eller afgifter, til ændrede betingelser og krav²². Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage en delegeret retsakt, når den har modtaget en sådan særberetning²³. Det foreslås nu også at anvende den samme model for at gøre det muligt for bestyrelsen at vedtage en særberetning med begrundede henstillinger om at hæve, sænke eller indføre eventuelle gebyrer, afgifter eller vederlag som følge af en ændring i agenturets lovbestemte opgaver, der fører til en væsentlig ændring i dets omkostninger²⁴. I lyset heraf udgår artikel 11, stk. 1, litra c) og e).

III. KONKLUSION

11. På baggrund af ovenstående opfordres Rådet til at vedtage en generel indstilling til teksten, jf. bilaget til denne note, på samlingen den 13. juni 2023.

²² Jf. artikel 10, stk. 6, litra c).

²³ Jf. artikel 11, stk. 1, litra a).

²⁴ Jr. artikel 10, stk. 6, litra d).

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b) og c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²⁵,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²⁶,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

²⁵ EUT C af , s. .

²⁶ EUT C af , s. .

- (1) Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") spiller en central rolle med hensyn til at sikre, at kun sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet markedsføres på EU-markedet, hvilket bidrager til et velfungerende indre marked og sikrer et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed. Det er derfor nødvendigt at sikre, at agenturet har tilstrækkelige ressourcer til rådighed til at finansiere sine aktiviteter, herunder ressourcer fra gebyrer, og til på holdbar vis at betale vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for deres grundlæggende bidrag til agenturets videnskabelige vurderinger.
- (2) Det overordnede mål med denne forordning er at bidrage til at fastsætte høje standarder for humanmedicinske lægemidlers og veterinærlægemidlers kvalitet og sikkerhed og til at sikre et højt niveau for beskyttelse af folke- og dyresundheden ved at skabe et forsvarligt finansielt grundlag for agenturets drift. Den fastsætter omkostningsbaserede gebyrer og afgifter, som agenturet skal opkræve, og omkostningsbaserede vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for de tjenester, de yder, for at agenturet skal kunne varetage sine lovbestemte opgaver. Et sådant vederlag bør ydes i form af et enkelt EU-vederlag pr. relevant gebyrtype uanset den kompetente myndigheds oprindelsesmedlemsstat. Ved fastsættelsen af omkostningsbaserede gebyrer bør der tages hensyn til en evaluering af omkostningerne i forbindelse med agenturets aktiviteter og en evaluering af medlemsstaternes kompetente myndigheds bidrag til agenturets arbejde. Denne forordning har endvidere til formål at etablere en fælles ramme for et strømlinet gebyrsystem for agenturet og at indføre reguleringsmæssig fleksibilitet, således at gebyrsystemet kan tilpasses i fremtiden.
- (2a) Denne forordning bør kun regulere gebyrer og afgifter, der skal opkræves af agenturet, idet kompetencen til at træffe afgørelse om eventuelle gebyrer, der skal opkræves af de nationale kompetente myndigheder, forbliver hos medlemsstaterne. Ansøgere og indehavere af markedsføringstilladelser må ikke opkræves to gange for samme aktivitet.

- (3) De gebyrer, der skal betales til agenturet, bør stå i et rimeligt forhold til det arbejde, der udføres i forbindelse med opnåelse og bevarelse af en EU-godkendelse, og bør være baseret på en evaluering af agenturets skøn og prognoser med hensyn til arbejdsbyrden og omkostningerne ved dette arbejde og på en vurdering af omkostningerne for de tjenester, der leveres til agenturet af medlemsstaternes kompetente myndigheder, som er ansvarlige for regulering af lægemidler, og som fungerer som rapportører og om relevant som medrapportører udpeget af agenturets videnskabelige udvalg.
- (4) I henhold til artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004²⁷ udgøres agenturets indtægter af: et bidrag fra Unionen; et bidrag fra tredjelande, der deltager i agenturets arbejde, med hvilke Unionen har indgået internationale aftaler med henblik herpå; gebyrer, som virksomhederne betaler for at opnå og bevare EU-markedsføringstilladelser og for tjenester, der ydes af koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107k og 107q i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF²⁸; afgifter for andre tjenester, som agenturet yder; og EU-finansiering i form af tilskud til deltagelse i forsknings- og støtteprojekter i overensstemmelse med agenturets finansielle bestemmelser og med bestemmelserne i de relevante instrumenter, der understøtter Unionens politikker.

²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

- (5) Disse gebyrer og afgifter bør dække de omkostninger ved agenturets lovpligtige tjenester og aktiviteter, som ikke allerede er dækket af bidragene til agenturets indtægter fra andre kilder. Ved fastsættelsen af gebyrer og afgifter bør der tages hensyn til al relevant EU-lovgivning, som regulerer agenturets aktiviteter og gebyrer, deriblandt forordning (EF) nr. 726/2004, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6²⁹, direktiv 2001/83/EF, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006³⁰, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000³¹, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007³², Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005³³, Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008³⁴, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745³⁵, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746³⁶, Europa-Parlamentets og Rådets

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

³⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

³¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).

³² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

³³ Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 af 15. december 2005 om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EUT L 329 af 16.12.2005, s. 4).

³⁴ Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7).

³⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

³⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176) (EØS-relevant tekst).

forordning (EF) nr. 470/2009³⁷, Kommissionens forordning (EU) 2018/782³⁸, Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281³⁹ og Kommissionens forordning (EF) nr. 2141/96⁴⁰.

- (6) I henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 skal hver ansøgning om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel vedlægges det gebyr, agenturet skal have for at behandle ansøgningen. I henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 skal en ansøgning om en centraliseret markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel vedlægges det gebyr, agenturet skal have for at behandle ansøgningen.

³⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

³⁸ Kommissionens forordning (EU) 2018/782 af 29. maj 2018 om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 5).

³⁹ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281 af 2. august 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår god lægemiddelovervågningspraksis og om format, indhold og sammenfatning af masterfilen for lægemiddelovervågningsystemet for veterinærlægemidler (EUT L 279 af 3.8.2021, s. 15).

⁴⁰ Kommissionens forordning (EF) nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 af 8.11.1996, s. 6).

- (7) I overensstemmelse med den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen af 19. juli 2012 om decentraliserede agenturer bør gebyrer til organer, hvis indtægter ud over Unionens bidrag består af gebyrer og afgifter, fastsættes til et niveau, som hverken genererer underskud eller betydeligt overskud, og gebyrerne bør revideres, hvis dette ikke er tilfældet. Der bør derfor indføres et system til omkostningsovervågning. Formålet med et sådant overvågningssystem bør være at påvise væsentlige ændringer i agenturets omkostninger, som under hensyntagen til Unionens bidrag og andre ikke-gebyrrelaterede indtægter evt. vil kunne kræve en ændring i de gebyrer, afgifter eller vederlag, der er fastsat i henhold til denne forordning. Overvågningssystemet bør ligeledes på grundlag af objektive og verificerbare oplysninger kunne påvise væsentlige ændringer i omkostningerne til vederlag for de tjenester, der leveres til agenturet af medlemsstaternes kompetente myndigheder, som fungerer som rapportører og om relevant som medrapportører, og af eksperter, som agenturet har indgået kontrakt med om procedurer for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr. Oplysninger om omkostninger vedrørende tjenester, for hvilke agenturet betaler vederlag, bør kunne revideres i overensstemmelse med artikel 257 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046⁴¹.

⁴¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (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 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

- (8) Ansøgere om og indehavere af markedsføringstilladelser bør opkræves gebyr på et rimeligt grundlag, således at det gebyr, der opkræves, står i et rimeligt forhold til vurderingsarbejdet. Med henblik på opkrævning af visse gebyrer efter godkendelse, når et lægemiddel, der er godkendt af medlemsstaterne, indgår i agenturets vurdering, bør der derfor oprettes en faktureringsenhed, uanset hvilken procedure lægemidlet er blevet godkendt efter – nemlig i henhold til enten forordning (EF) nr. 726/2004 eller forordning (EU) 2019/6 eller direktiv 2001/83/EF – og uanset hvordan medlemsstaterne eller Kommissionen tildeler godkendelsesnumre. Dette bør ikke finde anvendelse for humanmedicinske lægemidler, der er godkendt til at blive markedsført i henhold til artikel 126a i direktiv 2001/83/EF. For humanmedicinske lægemidler bør dette mål opfyldes ved at fastsætte faktureringsenheden på grundlag af de virksomme stoffer og lægemiddelformen af de lægemidler, der er omfattet af forpligtelsen til at blive registreret i den database, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004, på grundlag af oplysninger fra listen over alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, jf. artikel 57, stk. 2, andet afsnit, i nævnte forordning. De virksomme stoffer bør ikke tages i betragtning ved fastsættelsen af faktureringsenheden for homøopatiske lægemidler eller plantelægemidler. For veterinærlægemidler bør det samme mål om rimelighed og proportionalitet opfyldes ved at oprette faktureringsenheden på grundlag af oplysninger i den EU-lægemiddeldatabase, der er omhandlet i artikel 55, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, bl.a. oplysninger om veterinærlægemidlernes virksomme stoffer, lægemiddelform og styrke, som der tages hensyn til i den produktidentifikator, der er omhandlet i datafelt ID 3.2 i bilag III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/16⁴², samt den permanente identifikator, der er omhandlet i datafelt ID 3.1 i bilag III til nævnte gennemførelsesforordning.

⁴² Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/16 af 8. januar 2021 om fastsættelse af de nødvendige foranstaltninger og praktiske ordninger for EU-databasen over veterinærlægemidler (EU-lægemiddeldatabasen) (EUT L 7 af 11.1.2021, s. 1).

- (9) For at tage hensyn til alle de markedsføringstilladelser af lægemidler, der er blevet tildelt indehavere af markedsføringstilladelser, bør antallet af faktureringsenheder, der svarer til disse godkendelser, tage hensyn til antallet af medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig.
- (10) For at tage hensyn til de mange forskellige lovbestemte opgaver, som varetages af agenturet og rapportørerne og om relevant af medrapportørerne, bør der opkræves gebyrer for hver procedure, for omkostninger i forbindelse med vurdering af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler og på årsbasis for agenturets udgifter til andre igangværende aktiviteter, som agenturet udfører i henhold til sit mandat, og som er til gavn for samtlige indehavere af markedsføringstilladelser. Af forenklingshensyn medregnes omkostningerne i forbindelse med mindre type I-variationer og fornyelser ligeledes i det årlige gebyr på grundlag af et gennemsnitligt skøn.
- (11) Der bør opkræves et årligt gebyr for lægemidler, som er godkendt i henhold til den centraliserede procedure, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004, eller den centraliserede procedure, der er fastsat i forordning (EU) 2019/6, for at sikre dækning af de omkostninger, der er forbundet med de overordnede overvågnings- og vedligeholdelsesaktiviteter efter godkendelsen af disse lægemidler. Disse aktiviteter omfatter, at agenturet skal registrere markedsføringstilladelser for lægemidler, der er meddelt i henhold til EU-procedurerne, og ajourføre markedsføringstilladelsesdossiererne og de forskellige databaser, som agenturet forvalter, mindre type I-variationer og fornyelser samt aktiviteter, der bidrager til løbende at vurdere forholdet mellem fordele og risici ved allerede godkendte lægemidler. Aktiviteterne omfatter også at sikre adgang til og analyse af EU-dækkende sundhedsdata til støtte for en bedre beslutningstagning i hele produktets livscyklus vedrørende lægemidler med gyldig og pålidelig dokumentation fra den virkelige verden. Indtægterne fra dette årlige gebyr bør anvendes til at finansiere et årligt vederlag til rapportører og medrapportører fra medlemsstaternes kompetente myndigheder for deres respektive bidrag til agenturets tilsyns- og vedligeholdelsesaktiviteter.

- (12) Der bør opkræves et særligt årligt gebyr for lægemidler, som er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, og for veterinærlægemidler, som er godkendt af medlemsstaterne i henhold til forordning (EU) 2019/6, specifikt for de aktiviteter i forbindelse med lægemiddelovervågning, som agenturet udfører, og som er til gavn for samtlige indehavere af markedsføringstilladelser. Disse aktiviteter vedrører informationsteknologi, navnlig drift af databasen EudraVigilance, jf. artikel 24, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004, den EU-lægemiddeldatabase, der er omhandlet i artikel 55, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, og den EU-lægemiddelovervågningsdatabase, der er omhandlet i artikel 74, stk. 1, i sidstnævnte forordning, monitorering af udvalgt medicinsk litteratur samt rettidig adgang til og analyse af EU-dækkende sundhedsdata til støtte for en bedre beslutningstagning i hele produktets livscyklus vedrørende lægemidler med gyldig og pålidelig dokumentation fra den virkelige verden.
- (13) Der kan opkræves afgifter for aktiviteter og tjenester af administrativ art, såsom udstedelse af certifikater, der ikke er dækket af gebyrer i henhold til denne forordning, mens gebyrer, som agenturet opkræver, svarer til tjenester af videnskabelig art, som agenturet leverer i henhold til sit mandat, og som bidrager til vurderingen af lægemidler og bevarelse af allerede opnåede lægemiddelgodkendelser, herunder en løbende overvågning af forholdet mellem fordele og risici. Gebyrer for inspektioner bør fastsættes efter særskilt inspektion. Hver særskilt inspektion bør udløse et særskilt gebyr.
- (14) Hvis et gebyr nedsættes med 100 %, bør dets teoretiske fulde beløb stadig angives af hensyn til gennemsigtigheden og omkostningsdækningen.

- (15) I overensstemmelse med Unionens politikker bør der fastsættes bestemmelser om gebyrnedsettelse for at støtte specifikke sektorer og ansøgere om eller indehavere af markedsføringstilladelser, f.eks. mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder (SMV'er), eller for at reagere på helt særlige omstændigheder, f.eks. for produkter, der opfylder anerkendte folkesundheds- eller dyresundhedsmæssige prioriteter, eller veterinærlægemidler, der er beregnet til et begrænset marked, og som er godkendt i henhold til artikel 23 i forordning (EU) 2019/6.
- (16) Markedet for veterinærlægemidler er mindre og mere fragmenteret end markedet for humanmedicinske lægemidler. Der bør derfor være mulighed for at nedsætte det årlige gebyr og visse særlige gebyrer for veterinærlægemidler og nøje overvåge hermed forbundne omkostninger for medlemsstaternes kompetente myndigheder og agenturet for at støtte målene i forordning (EU) 2019/6. Den justering for inflation, der foretages for beløbene i bilag II, tager derfor kun højde for 50 % af den årlige inflationsrate for kalenderårene 2021 og 2022.
- (17) Agenturets bestyrelse bør have beføjelse til at indrømme yderligere gebyr- eller afgiftsnedsettelse begrundet i hensynet til beskyttelsen af folke- og dyresundheden eller begrundet i støtte til specifikke typer produkter eller ansøgere. En positiv udtalelse fra Kommissionen bør være påkrævet, inden der indrømmes yderligere gebyrnedsettelse, for at sikre overensstemmelse med EU-retten og med Unionens overordnede politikker. I behørigt begrundede undtagelsestilfælde såsom af bydende nødvendige hensyn til folke- eller dyresundheden bør det desuden også være muligt for agenturets eksekutivdirektør at nedsætte visse typer gebyrer på grundlag af en kritisk undersøgelse af situationen i hvert enkelt tilfælde.

- (18) For at sikre fleksibilitet, navnlig med henblik på tilpasning til den videnskabelige udvikling, bør agenturets bestyrelse på behørigt begrundet forslag fra eksekutivdirektøren have mulighed for at fastlægge samarbejdsordninger for at lette anvendelsen af denne forordning. Bestyrelsen bør navnlig kunne fastsætte forfaldsdatoer og betalingsfrister, betalingsmetoder, tidsplaner, detaljerede klassifikationer, lister over yderligere gebyrned sættelser, detaljerede beløb inden for et fastsat interval og et fælles format, der er tilstrækkelig fleksibelt til, at de nationale kompetente myndigheder kan give finansielle oplysninger til agenturet, samt hvad der udgør en særskilt inspektion, for hver inspektionstype. En positiv udtalelse fra Kommissionen bør være påkrævet, inden forslaget forelægges bestyrelsen til vedtagelse, for at sikre overensstemmelse med EU-retten og Unionens overordnede politikker.
- (19) Rapportører, medrapportører og andre roller, som med henblik på denne forordning betragtes som ligestillede hermed i forbindelse med videnskabelig rådgivning og inspektioner, er i forbindelse med deres vurderinger afhængige af medlemsstaternes kompetente myndigheders videnskabelige evalueringer og ressourcer, hvorimod det er agenturets ansvar at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed, i overensstemmelse med artikel 55 i forordning (EF) nr. 726/2004. I lyset heraf og for at sikre passende ressourcer til de videnskabelige vurderinger vedrørende de procedurer, der udføres på EU-plan, bør agenturet betale vederlag for de videnskabelige vurderingstjenester, der leveres af rapportører og medrapportører, som er udpeget af medlemsstaterne som medlemmer af agenturets videnskabelige udvalg, eller om relevant leveres af rapportører og medrapportører i den koordinationsgruppe, der er omhandlet i artikel 27 i direktiv 2001/83/EF. Størrelsen på vederlaget for de tjenester, der leveres af disse rapportører og medrapportører, bør være baseret på skøn over arbejdsbyrden og bør tages i betragtning ved fastsættelsen af størrelsen på de gebyrer, som agenturet opkræver.

- (20) I overensstemmelse med Unionens politik til støtte for SMV'er, som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF⁴³, bør der gælde gebyrnedsettelse for SMV'er. Sådanne nedsettelse skal fastsættes på et grundlag, der tager behørigt hensyn til SMV'ernes betalingsevne. For at sikre, at rammen for støtte til SMV'er er i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005⁴⁴, bør SMV'erne indrømmes de nugældende nedsettelse af gebyrer efter godkendelse. Derudover bør mikrovirksomheder fritages for alle gebyrer efter godkendelse.
- (21) Generiske humanmedicinske lægemidler og generiske veterinærlægemidler, humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til bestemmelserne om almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, homøopatiske humanmedicinske lægemidler og homøopatiske veterinærlægemidler samt humanmedicinske plantelægemidler bør pålægges et nedsat årligt gebyr for lægemiddelovervågning, da disse lægemidler generelt har en veletableret sikkerhedsprofil. I tilfælde, hvor sådanne lægemidler er omfattet af en af de lægemiddelovervågningsprocedurer, der udføres på EU-plan, skal der dog opkræves fuldt gebyr i betragtning af det arbejde, der kræves.
- (22) For at undgå en uforholdsmæssigt stor administrativ arbejdsbyrde for agenturet bør gebyrnedsettelse og gebyrfritagelse indrømmes på grundlag af en erklæring fra ansøgeren om eller indehaveren af en markedsføringstilladelse, som hævder at være berettiget hertil. Afgivelse af urigtige oplysninger i denne henseende bør gøres ufordelagtigt gennem opkrævning af en særlig afgift, såfremt agenturet opdager, at der er afgivet urigtige oplysninger.

⁴³ Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (2003/361/EF) (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

⁴⁴ Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 af 15. december 2005 om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EUT L 329 af 16.12.2005, s. 4).

- (23) Af hensyn til forudsigeligheden og klarheden er disse gebyrer, afgifter og vederlag angivet i euro.
- (24) Størrelsen på gebyrer, afgifter og vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder bør om relevant tilpasses for at tage hensyn til væsentlige omkostningsændringer, der konstateres gennem omkostningsovervågning, og for at tage hensyn til inflationen. For at tage hensyn til virkningen af inflationen bør det harmoniserede forbrugerprisindeks, der offentliggøres af Eurostat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/792⁴⁵, anvendes. Den første justering for inflation bør tage højde for den årlige inflationsrate i hvert kalenderår efter den inflationsjustering, der allerede er foretaget for beløbene i bilagene, frem til og med år 2022.

⁴⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/792 af 11. maj 2016 om harmoniserede forbrugerprisindeks og det harmoniserede boligprisindeks og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 2494/95 (EUT L 135 af 24.5.2016, s. 11).

(25) For at sikre en hurtig tilpasning af sammensætningen af og størrelsen på gebyrer, afgifter og vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder som følge af væsentlige ændringer i omkostninger eller processer bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage retsakter, jf. artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, for så vidt angår de relevante beløb og de aktiviteter, der er omfattet af gebyrer, afgifter og vederlag, på grundlag af objektive oplysninger om omkostninger eller ændringer af regelsættet. Disse oplysninger gives hovedsagelig via en særberetning, som agenturets bestyrelse vedtager, og som indeholder begrundede henstillinger om at hæve eller sænke eventuelle gebyrer, afgifter eller vederlag, ændre bilagene, herunder på grundlag af ændringer i agenturets lovbestemte opgaver, tilføje gebyrer og tilpasse specifikationen af aktiviteter. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning⁴⁶. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter. Hvis en ændring af gebyrerne skulle resultere i en øget andel for agenturet, bør der lægges særlig vægt på at fastholde målet om en afbalanceret, objektiv og rimelig fordeling af gebyrerne mellem agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder.

⁴⁶ Interinstitutionel aftale mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen om bedre lovgivning (EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1).

- (26) For at sikre omkostningsdækning bør agenturet først levere tjenester i henhold til de pålagte opgaver, efter at det tilsvarende gebyr eller den tilsvarende afgift er fuldt ud betalt. I henhold til artikel 71, fjerde afsnit, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715⁴⁷ kan en tjeneste dog under helt særlige omstændigheder leveres selv inden betalingen af det tilsvarende gebyr eller den tilsvarende afgift.
- (27) I henhold til artikel 30 i forordning (EU) 2022/123⁴⁸ varetager agenturet på Kommissionens vegne sekretariatsfunktionen for de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745. Bestemmelsen i artikel 106 i forordning (EU) 2017/745 om opkrævning af gebyrer i forbindelse med rådgivning fra ekspertpaneler, bør derfor ændres, således at agenturet kan opkræve disse gebyrer, når Kommissionen har fastsat sådanne gebyrer i overensstemmelse med nævnte forordning.
- (28) Eftersom målet med nærværende forordning – nemlig at sikre tilstrækkelig finansiering af de aktiviteter, agenturet udfører på EU-plan – ikke i tilstrækkelig grad kan nås af medlemsstaterne, men på grund af omfanget bedre kan nås på EU-plan, kan Unionen træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (28a) For at muliggøre øjeblikkelig anvendelse af de i denne forordning fastsatte foranstaltninger bør den træde i kraft dagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

⁴⁷ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046. (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1).

⁴⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. I denne forordning fastsættes:
 - a) størrelsen på de gebyrer og afgifter, der er fastsat på grundlag af en omkostningsbaseret evaluering, og som Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") opkræver for vurderingsaktiviteter i forbindelse med opnåelse og bevarelse af en tilladelse til at markedsføre humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler i Unionen og for andre tjenester, som agenturet leverer, eller for andre opgaver, som det varetager, jf. forordning (EF) nr. 726/2004 og forordning (EU) 2019/6
 - b) størrelsen på det tilsvarende vederlag, som er fastsat på grundlag af en omkostningsbaseret evaluering, og som agenturet skal betale til medlemsstaternes kompetente myndigheder for de tjenester, der leveres af rapportører og om relevant af medrapportører fra medlemsstaternes kompetente myndigheder eller af andre roller, som med henblik på denne forordning betragtes som ligestillede hermed, som omhandlet i bilagene til denne forordning og
 - c) overvågning af omkostningerne ved agenturets aktiviteter og tjenester og af omkostninger til vederlag som omhandlet i litra b).
2. Humanmedicinske lægemidler, hvis markedsføring er tilladt i henhold til artikel 126a i direktiv 2001/83/EF, er ikke underlagt de gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter, der er anført i bilagene til denne forordning.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "faktureringsenhed i forbindelse med humanmedicinske lægemidler" ("humanmedicinsk faktureringsenhed"): en enhed defineret ved en entydig kombination af følgende datasæt, der er udledt af agenturets oplysninger om alle lægemidler, som er godkendt i Unionen og i overensstemmelse med den i artikel 57, stk. 2, litra b) og c), i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede forpligtelse for indehavere af markedsføringstilladelser til at indgive sådanne oplysninger til databasen som omhandlet i artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra l), i nævnte forordning:
 - a) lægemidlets navn som defineret i artikel 1, nr. 20), i direktiv 2001/83/EF
 - b) indehaveren af markedsføringstilladelsen
 - c) den medlemsstat, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig
 - d) virksomt stof eller en kombination af virksomme stoffer, bortset fra homøopatiske lægemidler eller plantelægemidler som defineret i artikel 1, nr. 5) og 30), i direktiv 2001/83/EF
 - e) lægemiddelform
- 2) "faktureringsenhed i forbindelse med veterinærlægemidler" ("veterinærmedicinsk faktureringsenhed"): en enhed defineret ved en entydig kombination af følgende datafelter i EU-lægemiddeldatabasen, der er oprettet ved artikel 55, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6:
 - a) den permanente identifikator, der er omhandlet i datafelt ID 3.1 i bilag III til gennemførelsesforordning (EU) 2021/16
 - b) den produktidentifikator, der er omhandlet i datafelt ID 3.2 i bilag III til gennemførelsesforordning (EU) 2021/16

- 3) "mellemstore virksomheder": mellemstore virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF
- 4) "små virksomheder": små virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF
- 5) "mikrovirksomheder": mikrovirksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF.
- 6) "folkesundhedsmæssig krisesituation": en folkesundhedsmæssig krisesituation, der er anerkendt som sådan af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 23, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371⁴⁹.

Artikel 3

Typer af gebyrer og afgifter

Agenturet kan opkræve følgende typer gebyrer eller afgifter:

- a) gebyrer og afgifter for vurderingsprocedurer og tjenester i forbindelse med humanmedicinske lægemidler, jf. bilag I
- b) gebyrer og afgifter for vurderingsprocedurer og tjenester i forbindelse med veterinærlægemidler, jf. bilag II
- c) årlige gebyrer for godkendte humanmedicinske lægemidler og for godkendte veterinærlægemidler, jf. bilag III
- d) andre gebyrer og afgifter for humanmedicinske lægemidler, veterinærlægemidler og samråd om medicinsk udstyr, jf. bilag IV.

⁴⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26).

Artikel 4

Tillægsgebyrer og -afgifter

1. Agenturet kan opkræve et gebyr for de videnskabelige tjenester, som det leverer, hvis disse tjenester ikke er dækket af et andet gebyr eller en anden afgift, der er fastsat i denne forordning. Størrelsen på gebyret for videnskabelige tjenester skal stå i et rimeligt forhold til arbejdsbyrden. I bilag IV, punkt 5, fastsættes minimums- og maksimumsbeløbet og om relevant også det tilsvarende vederlag til rapportørerne og om relevant til medrapportørerne.
2. Agenturet kan på anmodning af en tredjepart opkræve en afgift for de administrative tjenester, som det leverer, hvis disse tjenester ikke er dækket af et andet gebyr eller en anden afgift, der er fastsat i denne forordning. Størrelsen på gebyret for administrative tjenester skal stå i et rimeligt forhold til arbejdsbyrden. Minimums- og maksimumsbeløbet er fastsat i bilag IV, punkt 6.4.
3. Gebyrer og afgifter, der opkræves i henhold til stk. 1 og 2, fastsættes af agenturets bestyrelse efter positiv udtalelse fra Kommissionen efter proceduren i artikel 8. De relevante beløb offentliggøres på agenturets websted.
4. Kommissionen tager hensyn til eventuelle gebyrer og afgifter, der opkræves i henhold til denne artikel, i forbindelse med enhver revision af denne forordning.

Artikel 5

Betaling af vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for levering af tjenester til agenturet

1. Agenturet udbetaler det vederlag, der er omhandlet i artikel 1, litra b), i overensstemmelse med de vederlagsbeløb, der er fastsat i denne forordning.

2. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, sænkes beløbet på det vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder, der skal betales i henhold til denne forordning, ikke, hvis der anvendes gebyrnedsettelse eller dispensationer.
3. Vederlaget til medlemsstaternes kompetente myndigheder betales i overensstemmelse med den skriftlige kontrakt, der er omhandlet i artikel 62, stk. 3, første afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004. Vederlagene betales i euro. Eventuelle bankgebyrer i tilknytning til betaling af et sådant vederlag afholdes af agenturet. De nærmere regler for betaling af vederlag fastsættes af agenturets bestyrelse i overensstemmelse med denne forordnings artikel 8.

Artikel 6

Nedsættelser af gebyrer og afgifter

1. Agenturet anvender de nedsættelser, der er fastsat i bilag V.
2. Hvis en medlemsstat eller en EU-institution anmoder agenturet om en vurdering, udtalelse eller tjeneste, kan agenturet give afkald på det pågældende gebyr eller den pågældende afgift, alt efter hvad der er relevant. Agenturet må ikke opkræve det pågældende gebyr eller den pågældende afgift af nogen medlemsstat eller EU-institution.
3. Hvis ansøgeren om eller indehaveren af markedsføringstilladelsen også har ret til en anden nedsættelse i henhold til EU-lovgivningen, er det kun den nedsættelse, der er mest fordelagtig for ansøgeren/indehaveren, der finder anvendelse, jf. dog artikel 5, stk. 2.

4. Efter behørigt begrundet forslag fra agenturets eksekutivdirektør, navnlig med henblik på beskyttelse af folke- eller dyresundheden eller med henblik på støtte til specifikke typer produkter eller ansøgere, der udvælges af behørigt begrundede årsager, kan agenturets bestyrelse efter positiv udtalelse fra Kommissionen indrømme en hel eller delvis nedsættelse af det gældende gebyr eller den gældende afgift, jf. artikel 8.
5. Under helt særlige omstændigheder såsom bydende nødvendige hensyn til folke- eller dyresundheden kan agenturets eksekutivdirektør i konkrete enkeltsager indrømme hel eller delvis nedsættelse af de gebyrer, der er fastsat i bilag I, II, III og IV, med undtagelse af de gebyrer, der er fastsat i bilag I, punkt 6, 14 og 15, i bilag II, punkt 7 og 10, og i bilag III, punkt 3. Beslutninger, der træffes på grundlag af denne artikel, skal begrundes.

Artikel 7

Betaling af gebyrer og afgifter

1. De gebyrer og afgifter, der opkræves i henhold til denne forordning, betales i euro.
2. Betaling af gebyrer og afgifter foretages, efter at betaleren har modtaget en betalingsanmodning udstedt af agenturet med angivelse af betalingsfristen.
3. Betaling af gebyrer og afgifter foretages ved overførsel til agenturets bankkonto, som angivet på betalingsanmodningen. Eventuelle bankgebyrer i tilknytning til betalingen afholdes af betaleren.
4. Fristen anses kun for at være overholdt, hvis det fulde forfaldne gebyrbeløb er blevet rettidigt betalt. Betalingen anses for effektueret på den dato, hvor det fulde beløb er registreret som modtaget på agenturets bankkonto.

Artikel 8

Samarbejdsordninger

Efter begrundet forslag fra eksekutivdirektøren og efter positiv udtalelse fra Kommissionen fastlægger agenturets bestyrelse samarbejdsordninger med henblik på at lette anvendelsen af denne forordning, herunder betalingsmetoder for de gebyrer og afgifter, som agenturet opkræver, mekanismen for betaling af vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til denne forordning, en hel eller delvis nedsættelse i overensstemmelse med artikel 6, stk. 4, og et fælles format baseret på en gennemsigtig metode, som medlemsstaternes kompetente myndigheder skal anvende, når de forelægger agenturet de finansielle oplysninger i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3.

I samarbejdsordningerne fastlægger agenturets bestyrelse også omfanget af en særskilt inspektion for hver inspektionstype. Dette omfatter om relevant det pågældende lægemiddel, det pågældende sted, den pågældende aktivitet og det pågældende inspektionshold.

Disse ordninger gøres offentligt tilgængelige på agenturets websted.

Artikel 9

Forfaldsdato og foranstaltninger i tilfælde af udebleven betaling

1. Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for anvendelsen af denne forordning] fastsættes forfaldsdatoerne for de gebyrer eller afgifter, der opkræves i henhold til denne forordning, i de samarbejdsordninger, der er fastsat i overensstemmelse med denne forordnings artikel 8. Der skal tages behørigt hensyn til fristerne for de vurderingsprocedurer, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004, forordning (EU) 2019/6 og direktiv 2001/83/EF.

2. Hvis de gebyrer eller afgifter, der opkræves i henhold til denne forordning, ikke betales rettidigt – og uden at dette berører agenturets mulighed for at anlægge retssag for at sikre betaling i henhold til artikel 71 i forordning (EF) nr. 726/2004 – kan agenturets eksekutivdirektør beslutte, at agenturet ikke skal levere de tjenester eller udføre de procedurer, som de pågældende gebyrer eller afgifter vedrører, eller at agenturet skal indstille leveringen af igangværende eller fremtidige tjenester og udførelsen af igangværende eller fremtidige procedurer, indtil de pågældende gebyrer eller afgifter er betalt, inklusive eventuelle påløbne renter som omhandlet i artikel 99 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 10

Gennemsigtighed og overvågning

1. De beløb, der er fastsat i bilagene, offentliggøres på agenturets websted.
2. Agenturet overvåger sine omkostninger, og agenturets eksekutivdirektør forelægger som led i den årlige aktivitetsrapport, der forelægges Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten, detaljerede og underbyggede oplysninger om omkostninger, der skal dækkes af de gebyrer og afgifter, der er omfattet af denne forordning. Disse oplysninger skal omfatte de i bilag VI opførte resultatoplysninger og en udgiftsopdeling for det forløbne kalenderår og en prognose for det kommende kalenderår. Agenturet offentliggør endvidere en oversigt over disse oplysninger i sin årlige rapport.

3. Medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder med ansvar for lægemidler eller eksperter, som der er indgået kontrakt med om procedurer for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr til agenturet, kan fremlægge dokumentation for væsentlige ændringer i omkostningerne ved de tjenester, der leveres til agenturet, med undtagelse af eventuelle virkninger af inflationstilpasninger og eventuelle omkostninger til aktiviteter, der ikke udgør en tjeneste til agenturet. Sådanne oplysninger kan gives én gang pr. kalenderår eller mindre hyppigt som supplement til de oplysninger, der gives i overensstemmelse med bilag VI. Denne dokumentation skal være baseret på behørigt begrundede finansielle oplysninger om arten og omfanget af den finansielle indvirkning på omkostningerne ved de tjenester, som agenturet modtager. Med henblik herpå anvendes det fælles format, der letter sammenligning og konsolidering, og som er fastlagt i overensstemmelse med artikel 8. Medlemsstaternes kompetente myndigheder og de eksperter, som agenturet har indgået kontrakt med om procedurer for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, forelægger sådanne oplysninger i det format, som agenturet har fastlagt, sammen med eventuelle supplerende oplysninger, som gør det muligt at kontrollere rigtigheden af de opgivne beløb. Agenturet gennemgår og aggregerer disse oplysninger og anvender dem som kilde for den i stk. 6 omhandlede særberetning.
4. Artikel 257 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 finder anvendelse på de oplysninger, der opgives til agenturet i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 3 og bilag VI til nærværende forordning.
5. Kommissionen overvåger inflationsraten, som opgjort i det harmoniserede forbrugerprisindeks, der offentliggøres af Eurostat i henhold til forordning (EU) 2016/792, i forhold til de gebyrer, afgifter og vederlag, der er anført i bilagene til nærværende forordning. Overvågningen indledes den [Publikationskontoret: Indsæt venligst denne forordnings anvendelsesdato], dækker perioden siden sidste inflationsjustering og foretages derefter én gang om året. Enhver justering for inflation af de gebyrer, afgifter og vederlag, der er fastsat i overensstemmelse med denne forordning, finder tidligst anvendelse den 1. januar i det kalenderår, der følger efter det kalenderår, hvor overvågningen blev foretaget.

6. Tidligst den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 9 måneder efter anvendelsesdatoen*] og derefter hvert tredje år forelægger agenturets eksekutivdirektør Kommissionen en særberetning vedtaget af agenturets bestyrelse, der på en objektiv, faktabaseret og tilstrækkeligt detaljeret måde redegør for begrundede henstillinger om:
- a) at hæve eller sænke eventuelle gebyrer, afgifter eller vederlag som følge af en væsentlig ændring i de respektive omkostninger, som er identificeret, dokumenteret og begrundet i rapporten
 - b) at ændre andre elementer i bilagene vedrørende opkrævning af gebyrer og afgifter, herunder de tillægsgebyrer og -afgifter, der er omhandlet i artikel 4
 - c) at tilpasse specifikationen af aktiviteter, for hvilke agenturet opkræver gebyrer eller afgifter, til ændrede forhold og krav
 - d) at hæve, sænke eller indføre eventuelle gebyrer, afgifter eller vederlag efter en ændring i agenturets lovbestemte opgaver, der fører til en væsentlig ændring i dets omkostninger.
7. Den særberetning, der er omhandlet i stk. 6, og de anbefalinger, den indeholder, baseres på følgende:
- a) overvågning af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, og af omkostningerne ved de aktiviteter, der er nødvendige for, at agenturet skal kunne varetage sine lovbestemte opgaver, med henblik på at identificere væsentlige ændringer i omkostningsgrundlaget for agenturets tjenester og aktiviteter
 - b) objektive og verificerbare oplysninger, herunder tal, der direkte understøtter relevansen af de anbefalede justeringer.

8. Kommissionen kan anmode om præcisering eller yderligere dokumentation af beretningen og dens henstillinger, hvis dette anses for nødvendigt. Efter en sådan anmodning forelægger agenturets eksekutivdirektør uden unødigt forsinkelse Kommissionen en ajourført udgave af beretningen vedtaget i overensstemmelse med stk. 6, som besvarer eventuelle bemærkninger og spørgsmål, som Kommissionen har rejst.
9. Det tidsrum frem til den første særberetning samt den rapporteringshyppighed, der er anført i stk. 6, kan mindskes i følgende situationer:
 - a) i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation
 - b) i tilfælde af en ændring af agenturets retlige mandat
 - c) hvis der foreligger beviser for væsentlige ændringer i agenturets omkostninger eller driftsregnskab
 - d) hvis der foreligger beviser for væsentlige ændringer i udgifterne til omkostningsbaserede vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder
 - e) efter anmodning fra agenturets bestyrelse.

Artikel 11

Revision

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13 for at ændre bilagene, hvis det er berettiget i lyset af ét eller flere af følgende forhold:
 - a) en særberetning, som Kommissionen har modtaget i overensstemmelse med artikel 10, stk. 6
 - b) resultaterne af overvågningen af inflationsraten, jf. artikel 10, stk. 5
 - d) agenturets budgetrapportering.
2. Enhver revision af gebyrer og afgifter og af det vederlag, der betales til medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til denne forordning, baseres på Kommissionens evaluering af agenturets udgifter og indtægter og af de fulde omkostninger ved de tjenester, som medlemsstaternes kompetente myndigheder leverer til agenturet inden for rammerne af denne forordning, idet der også tages hensyn til holdbarheden af Unionens reguleringsmæssige netværk, herunder en rimelig og objektiv fordeling af gebyrer, afgifter og vederlag.
3. Ved revision af bilagene bibeholdes de vederlagsbeløb, der betales til medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til denne forordning, som et enkelt vederlagsbeløb, uanset hvilken medlemsstat den pågældende kompetente myndighed hører under.

Artikel 12

Overslag over agenturets budget

Når agenturet i henhold til artikel 67, stk. 6, i forordning (EF) nr. 726/2004 udarbejder et overslag over indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår, medtages detaljerede oplysninger om indtægterne fra hver type gebyrer og afgifter og de respektive vederlag. I overensstemmelse med de typer gebyrer og afgifter, der er fastsat i denne forordnings artikel 3, sondres der i disse oplysninger mellem følgende:

- a) humanmedicinske lægemidler og samråd om medicinsk udstyr
- b) veterinærlægemidler
- c) årlige gebyrer opdelt efter type
- d) andre gebyrer og afgifter opdelt efter type.

Agenturet kan angive en opdeling efter proceduretype i et bilag til det samlede programmeringsdokument, der udarbejdes i overensstemmelse med artikel 32, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2019/715.

Artikel 13

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 11, stk. 1, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den *[bekræftelse følger]* 20[xx]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 11, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 11, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Ændring af forordning (EU) 2017/745

I artikel 106 i forordning (EU) 2017/745 affattes stk. 14 således:

"14. De gebyrer, der er fastlagt i overensstemmelse med proceduren i denne artikels stk. 13, fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af omkostningerne ved de leverede tjenester. De gebyrer, der skal betales, sænkes i tilfælde af en procedure for høring i forbindelse med klinisk evaluering, der er indledt i overensstemmelse med bilag IX, punkt 5.1, litra c), og som omfatter en fabrikant, som er en mikrovirksomhed eller en lille eller mellemstor virksomhed som defineret i henstilling 2003/361/EF.

Gebyrerne i forbindelse med rådgivning fra ekspertpaneler skal betales til EMA i henhold til artikel 30, litra f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123⁵⁰.

Gebyrerne i forbindelse med rådgivning fra ekspertlaboratorier skal betales til Kommissionen."

⁵⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

Artikel 14a

Ændring af forordning (EU) 2022/123

I artikel 30 i forordning (EU) 2022/123 affattes litra f) således:

"f) opkræve gebyrer i overensstemmelse med artikel 106, stk. 14, i forordning (EU) 2017/745 og sikre, at eksperterne aflønnes og får godtgjort udgifter i overensstemmelse med gennemførelsesretsakter, der vedtages af Kommissionen i henhold til artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745".

Artikel 15

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 297/95 og (EU) nr. 658/2014 ophæves med virkning fra den
[*Publikationskontoret: Indsæt venligst denne forordnings anvendelsesdato*].

Henvisninger til forordning (EF) nr. 297/95 gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag VII til nærværende forordning.

Artikel 16

Overgangsbestemmelser

Denne forordning finder ikke anvendelse på årlige gebyrer, procedurer eller tjenester, for hvilke beløbet, jf. forordning (EF) nr. 297/95 eller forordning (EU) nr. 658/2014, er forfaldet inden den
[*Publikationskontoret: Indsæt venligst denne forordnings anvendelsesdato*].

Artikel 17

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen den 1. januar i kalenderåret efter denne forordnings ikrafttræden, hvis den træder i kraft senest den 1. juli. Hvis forordningen træder i kraft efter den 1. juli, indsæt da venligst datoen den 1. januar i kalenderåret efter udløbet af nimånedersperioden efter ikrafttrædelsesdatoen*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

Gebyrer, afgifter og vederlag for vurderingsprocedurer og tjenester i forbindelse med humanmedicinske lægemidler

1. Videnskabelig rådgivning, som ydes af agenturet i overensstemmelse med artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004

1.1. Der opkræves et gebyr på 79 400 EUR for hver af følgende:

- a) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling, ikkeklinisk og klinisk udvikling
- b) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling og klinisk udvikling
- c) en anmodning vedrørende ikkeklinisk og klinisk udvikling
- d) en anmodning vedrørende kvalificering af nye metoder.

Vederlaget fastsættes til 20 200 EUR for hver af de to koordinatore for videnskabelig rådgivning.

1.2. Der opkræves et gebyr på 62 900 EUR for hver af følgende:

- a) en anmodning vedrørende klinisk udvikling
- b) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling og ikkeklinisk udvikling
- c) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling og bioækvivalensundersøgelser for generiske lægemidler som defineret i artikel 10, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF.

Vederlaget fastsættes til 13 400 EUR for hver af de to koordinatore for videnskabelig rådgivning.

1.3. Der opkræves et gebyr på 49 600 EUR for hver af følgende:

- a) en anmodning vedrørende kvalitetsudvikling
- b) en anmodning vedrørende ikkeklinisk udvikling
- c) en anmodning vedrørende bioækvivalensundersøgelser for generiske lægemidler som defineret i artikel 10, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF.

Vederlaget fastsættes til 9 700 EUR for hver af de to koordinatore for videnskabelig rådgivning.

2. Videnskabelige udtalelser og vurderinger forud for en eventuel ansøgning om markedsføringstilladelse

2.1. Der opkræves et gebyr på 828 100 EUR for hver af følgende:

a) en udtalelse om et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse i henhold til artikel 83 i forordning (EF) nr. 726/2004

b) en løbende vurdering af datapakker med oplysninger og dokumenter, som er indsendt til agenturet af en potentiel ansøger forud for en formel indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse, der er omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004.

Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 260 800 EUR for rapportøren, 227 200 EUR for medrapportøren og 24 400 EUR for PRAC-rapportøren.

2.1a.(nyt) Der opkræves et tillægsgebyr på 124 200 EUR for vurderingen i punkt 2.1, litra b). Vederlaget fastsættes til 39 100 EUR for rapportøren, 34 100 EUR for medrapportøren og 3 700 EUR for PRAC-rapportøren.

2.2. Hvis den samme potentielle ansøger indsender flere datapakker for samme produkt, opkræves gebyret i punkt 2.1, litra b), og punkt 2.1a(nyt), kun én gang.

2.3. De i punkt 2.1 anførte beløb fratrækkes det pågældende gebyr og det vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder, der skal betales for en ansøgning om markedsføringstilladelse for det samme lægemiddel, hvis en sådan ansøgning indgives af den samme ansøger.

3. Tilladelse til at markedsføre et lægemiddel, der er omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004

3.1. Der opkræves et gebyr på 828 100 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis ansøgeren anfører, at ansøgningen gælder et nyt virksomt stof. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 260 800 EUR for rapportøren, 227 200 EUR for medrapportøren og 24 400 EUR for PRAC-rapportøren.

- 3.2. Der opkræves et gebyr på 661 000 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis ansøgeren anfører, at ansøgningen gælder et kendt virksomt stof. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 183 600 EUR for rapportøren, 172 000 EUR for medrapportøren og 17 800 EUR for PRAC-rapportøren.
- 3.3. Der opkræves et gebyr på 546 500 EUR for en ansøgning vedrørende en fast kombination af lægemidler i henhold til artikel 10b i direktiv 2001/83/EF. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 169 800 EUR for rapportøren, 99 600 EUR for medrapportøren og 13 500 EUR for PRAC-rapportøren.
- 3.4. Der opkræves et gebyr på 701 100 EUR for en ansøgning vedrørende et biologisk lægemiddel, der svarer til et biologisk referenceprodukt, i henhold til artikel 10, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 283 800 EUR for rapportøren, 182 000 EUR for medrapportøren og 23 500 EUR for PRAC-rapportøren.
- 3.5. Der opkræves et gebyr på 747 300 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 10a i direktiv 2001/83/EF. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 192 700 EUR for rapportøren, 179 300 EUR for medrapportøren og 18 600 EUR for PRAC-rapportøren.
- 3.6. Der opkræves et gebyr på 239 500 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et generisk lægemiddel i henhold til artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.

Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 118 900 EUR for rapportøren og 5 900 EUR for PRAC-rapportøren.

3.6a. (nyt) Der opkræves et gebyr på 165 300 EUR for en ansøgning baseret på informeret samtykke om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 10a i direktiv 2001/83/EF.

Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 48 200 EUR for rapportøren og 2 400 EUR for PRAC-rapportøren.

3.7. Der opkræves et gebyr på 407 800 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 10, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 106 900 EUR for rapportøren, 106 900 EUR for medrapportøren og 10 700 EUR for PRAC-rapportøren.

3.8. Der opkræves et gebyr på 31 800 EUR for den anden og hver efterfølgende ansøgning om markedsføringstilladelse, der indgives i henhold til artikel 10, stk. 1, 3 eller 4, i direktiv 2001/83/EF, når referencelægemidlet er genstand for et brugspatent. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 8 200 EUR for rapportøren og 1 200 EUR for medrapportøren.

4. Udvidelse af en markedsføringstilladelse som omhandlet i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008⁵¹

4.1. Der opkræves et gebyr på 161 300 EUR for en ansøgning om udvidelse af en markedsføringstilladelse, der kun kræver kemisk, farmaceutisk eller biologisk dokumentation, og for hvilken der ikke forelægges kliniske eller ikkekliniske data. Gebyret dækker én enkelt lægemiddelform og én enkelt dertil knyttet styrke. Vederlaget fastsættes til 54 400 EUR for rapportøren og 31 900 EUR for medrapportøren.

4.2. Der opkræves et gebyr på 188 300 EUR for en ansøgning om udvidelse af en markedsføringstilladelse, der ikke er omfattet af punkt 4.1. Gebyret dækker én enkelt lægemiddelform og én enkelt dertil knyttet styrke. Vederlaget fastsættes til 66 400 EUR for rapportøren og 37 400 EUR for medrapportøren.

4.3. Med forbehold af punkt 4.1 og 4.2 opkræves der et gebyr på 31 800 EUR for hver ansøgning om udvidelse af en markedsføringstilladelse på grundlag af en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 10, stk. 1, 3 eller 4, i direktiv 2001/83/EF, af hensyn til et brugspatent, som omhandlet i dette bilags punkt 3.8. Vederlaget fastsættes til 8 200 EUR for rapportøren og 1 200 EUR for medrapportøren.

⁵¹ Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7).

5. Større type II-ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008

- 5.1. Der opkræves et gebyr på 175 300 EUR for en ansøgning om en større type II-ændring efter betydningen i artikel 2, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1234/2008 ("større ændring af type II") for tilføjelse af en ny terapeutisk indikation eller ændring af en godkendt indikation. Vederlaget fastsættes til 64 400 EUR for rapportøren og 64 400 EUR for medrapportøren.
- 5.2. Der opkræves et gebyr på 28 500 EUR for en ansøgning om en større type II-ændring, der ikke er omfattet af punkt 5.1. Vederlaget fastsættes til 21 500 EUR for rapportøren.
- 5.3. For hver ansøgning om en større type II-ændring, der er samlet i én enkelt ansøgning i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1234/2008, opkræves det tilsvarende gebyr som fastsat i punkt 5.1 og 5.2. Vederlaget udbetales som anført i de nævnte punkter.
- 5.4. Hvis en ansøgning om arbejdsdeling i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 1234/2008 omfatter mere end ét centralt godkendt produkt, finder de gebyrer og vederlag, der er anført i dette bilags punkt 5.1 og 5.2, anvendelse på hver ændring af det første centralt godkendte produkt, mens der opkræves et gebyr på 900 EUR for hver ændring af det andet og efterfølgende centralt godkendte lægemiddel, der er omfattet af ansøgningen.

6. Indbringelser og videnskabelige udtalelser i henhold til artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004

- 6.1. Der opkræves et gebyr på 156 700 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 14 900 EUR for rapportøren og 14 900 EUR for medrapportøren.
- 6.2. Der opkræves et gebyr på 299 800 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1234/2008. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 18 400 EUR for rapportøren og 18 400 EUR for medrapportøren.
- 6.3. Der opkræves et gebyr på 94 600 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 3 400 EUR for rapportøren og 3 400 EUR for medrapportøren.

- 6.4. Der opkræves et gebyr på 146 400 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 8 200 EUR for rapportøren og 8 200 EUR for medrapportøren.
- 6.5. Der opkræves et gebyr på 206 700 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, når proceduren indledes som følge af evaluering af andre data end data vedrørende lægemiddelovervågning. Vederlaget fastsættes til 14 900 EUR for rapportøren og 14 900 EUR for medrapportøren.
- 6.6. Der opkræves et gebyr på 197 600 EUR for den vurdering, der foretages efter en procedure, der er indledt i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004, når denne procedure indledes som følge af evaluering af andre data end data vedrørende lægemiddelovervågning. Vederlaget fastsættes til 21 000 EUR for rapportøren og 21 000 EUR for medrapportøren.
- 6.7. For den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt som følge af evalueringen af lægemiddelovervågningsdata i henhold til artikel 31, stk. 1, andet afsnit, artikel 31, stk. 2, og artikel 107i-107k i direktiv 2001/83/EF eller i henhold til artikel 20, stk. 8, i forordning (EF) nr. 726/2004, opkræves følgende gebyrer:
- 6.7.1. et gebyr på 210 200 EUR, hvis ét virksomt stof eller én kombination af virksomme stoffer og én indehaver af en markedsføringstilladelse indgår i vurderingen. Vederlaget fastsættes til 27 300 EUR for rapportøren og 27 300 EUR for medrapportøren.
- 6.7.2. et gebyr på 296 400 EUR, hvis to eller flere virksomme stoffer eller kombinationer af virksomme stoffer og én indehaver af en markedsføringstilladelse indgår i vurderingen. Vederlaget fastsættes til 31 600 EUR for rapportøren og 31 600 EUR for medrapportøren.
- 6.7.3. et gebyr på 360 600 EUR, hvis to eller flere virksomme stoffer eller kombinationer af virksomme stoffer og to eller flere indehavere af en markedsføringstilladelse indgår i vurderingen. Vederlaget fastsættes til 38 400 EUR for rapportøren og 38 400 EUR for medrapportøren.
- 6.7.4. et gebyr på 489 200 EUR, hvis vurderingen omfatter mere end to virksomme stoffer eller kombinationer af virksomme stoffer og to eller flere indehavere af markedsføringstilladelser. Vederlaget fastsættes til 52 100 EUR for rapportøren og 52 100 EUR for medrapportøren.

- 6.8. Hvis to eller flere indehavere af markedsføringstilladelser deltager i procedurerne i punkt 6.4-6.7, beregner agenturet det beløb, som hver indehaver af en markedsføringstilladelse skal betale, i to trin på følgende måde:
- a) ved at dividere det samlede gebyrbeløb mellem indehaverne af markedsføringstilladelser proportionalt med antallet af humanmedicinske faktureringsenheder, der svarer til de produkter, der er omfattet af proceduren, og som hver af disse indehavere af markedsføringstilladelser er i besiddelse af
 - b) ved efterfølgende at anvende den gebyrnedsettelse, der er fastsat i bilag V, hvor det er relevant.

7. Vurdering af traditionelle plantelægemidler i overensstemmelse med artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004

Der opkræves et gebyr på 34 000 EUR for en anmodning om videnskabelig rådgivning fra Udvalget for Plantelægemidler vedrørende traditionelle plantelægemidler. Vederlaget fastsættes til 4 900 EUR for rapportøren.

8. Certificering af, at en Plasma Master File (PMF) overholder EU-lovgivningen i overensstemmelse med del III i bilag I til direktiv 2001/83/EF

8.1. Der opkræves et gebyr på 66 000 EUR for en ansøgning om prøvelse af en PMF og den første certificering heraf i henhold til del III, punkt 1.1, i bilag I til direktiv 2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 10 300 EUR for rapportøren og 10 300 EUR for medrapportøren.

8.2. Der opkræves et gebyr på 6 600 EUR for udstedelse af en første PMF-certificering, hvis anmodningen indgives samtidig med en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel efter den centraliserede procedure. PMF-dokumentationen evalueres inden for rammerne af den centraliserede ansøgning om markedsføringstilladelse.

8.3. Der opkræves et gebyr på 12 200 EUR for en ansøgning om prøvelse og certificering af en større type II-ændring af PMF i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008. Vederlaget fastsættes til 1 900 EUR for rapportøren og 1 900 EUR for medrapportøren.

For to eller flere større type II-ændringer, der er samlet i én enkelt ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008, opkræves det gebyr og det vederlag, der er fastsat i dette bilags punkt 8.4.

8.4. Der opkræves et gebyr på 19 500 EUR for en ansøgning om prøvelse og årlig fornyet certificering af en PMF, som kan omfatte enhver ændring i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008, der indgives samtidig med ansøgningen om en årlig fornyet certificering af PMF'en. Vederlaget fastsættes til 2 300 EUR for rapportøren og 2 300 EUR for medrapportøren.

9. Certificering af, at en vaccineantigenmasterfil overholder EU-lovgivningen i overensstemmelse med del III i bilag I til direktiv 2001/83/EF

- 9.1. Der opkræves et gebyr på 66 000 EUR for en ansøgning om prøvelse af en vaccineantigenmasterfil og dens oprindelige certificering, der ikke indgives samtidig med en ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure i henhold til del III, punkt 1.2, i bilag I til direktiv 2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 10 300 EUR for rapportøren og 10 300 EUR for medrapportøren.
- 9.2. Hvis der er tale om en gruppe antigener, der har til formål at forebygge én enkelt smitsom sygdom, opkræves der et gebyr for ansøgningen vedrørende en vaccineantigenmasterfil for ét antigen, og der betales vederlag i henhold til punkt 9.1. For den anden ansøgning vedrørende en vaccineantigenmasterfil og for efterfølgende ansøgninger, der indgives samtidigt for antigener inden for samme gruppe, opkræves et gebyr på 9 100 EUR for hver vaccineantigenmasterfil. Det maksimale samlede beløb, som agenturet opkræver for ansøgninger vedrørende vaccineantigenmasterfiler, der indgives samtidigt for antigener som en del af samme gruppe, må ikke overstige 78 000 EUR. I givet fald udgør vederlaget for den anden vaccineantigenmasterfil og for hver efterfølgende vaccineantigenmasterfil 2 300 EUR for rapportøren og 2 300 EUR for medrapportøren.
- 9.3. Der opkræves en afgift på 6 600 EUR for en ansøgning om udstedelse af hver certificering af en vaccineantigenmasterfil, hvis den indgives samtidig med en ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure.
- 9.4. Der opkræves et gebyr på 12 200 EUR for en ansøgning om prøvelse og certificering af en større type II-ændring af vaccineantigenmasterfilen i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008. Vederlaget fastsættes til 1 800 EUR for rapportøren og 1 800 EUR for medrapportøren.

For hver større type II-ændring, der er samlet i én enkelt ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008, opkræves der et gebyr som fastsat i dette punkts første afsnit.

10. Certificering af kvalitetsdata og ikkekliniske data vedrørende lægemidler til avanceret terapi, der er udviklet af små og mellemstore virksomheder (SMV'er) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007

- 10.1. Der opkræves et gebyr på 165 600 EUR for en ansøgning om evaluering og certificering af kvalitetsdata og ikkekliniske data i henhold til artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007⁵². Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 56 900 EUR for rapportøren.
- 10.2. Der opkræves et gebyr på 110 100 EUR for en ansøgning om evaluering og certificering af kvalitetsdata alene i henhold til artikel 18 i forordning (EF) nr. 1394/2007. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 37 800 EUR for rapportøren.

11. Ansøgninger vedrørende lægemidler til pædiatrisk brug i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006⁵³

- 11.1. Der opkræves et gebyr på 36 400 EUR for en ansøgning om godkendelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 8 000 EUR for rapportøren.
- 11.2. Der opkræves et gebyr på 20 400 EUR for en ansøgning om ændring af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 7 700 EUR for rapportøren.
- 11.3. Der opkræves et gebyr på 13 700 EUR for en ansøgning om dispensation for et bestemt lægemiddel i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 2 200 EUR for rapportøren.
- 11.4. Der opkræves et gebyr på 9 100 EUR for en anmodning om kontrol af overensstemmelse med den pædiatriske undersøgelsesplan i henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 1 200 EUR for rapportøren.

⁵² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

⁵³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

12. Udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000⁵⁴

Der opkræves et gebyr på 19 200 EUR for en ansøgning om eller revurdering af udpegelsen af et lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 1 800 EUR for rapportøren.

13. Videnskabelig udtalelse om vurdering af lægemidler, der udelukkende er bestemt til markeder uden for Unionen

Der opkræves et gebyr og et tilsvarende vederlag som anført i dette bilags punkt 1-5 og bilag IV, punkt 1, 3, 4 og 5, samt i nævnte bilags punkt 6.1, 6.2 og 6.4 for en anmodning om en videnskabelig udtalelse efter vurderingen af et lægemiddel, der udelukkende er bestemt til markeder uden for Unionen, jf. artikel 58 i forordning (EF) nr. 726/2004.

14. Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

14.1. Der opkræves et gebyr på 32 600 EUR pr. procedure for vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der er omhandlet i artikel 107e og 107g i direktiv 2001/83/EF og i artikel 28 i forordning (EF) nr. 726/2004. Vederlaget fastsættes til 16 600 EUR for rapportøren.

14.2. Når to eller flere indehavere af markedsføringstilladelser har pligt til at indsende en periodisk, opdateret sikkerhedsindberetning i forbindelse med de i punkt 14.1 omhandlede procedurer, beregner agenturet det beløb, som hver indehaver af en markedsføringstilladelse skal betale, i to trin på følgende måde:

- a) ved at dividere det samlede gebyrbeløb mellem indehaverne af markedsføringstilladelser proportionalt med antallet af humanmedicinske faktureringsenheder, der svarer til de produkter, der er omfattet af proceduren, og som hver af disse indehavere af markedsføringstilladelser er i besiddelse af
- b) ved efterfølgende at anvende den gebyrnedsettelse, der er fastsat i bilag V, punkt 1, hvor det er relevant.

15. Sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring

15.1. Der opkræves et gebyr på 102 400 EUR for den vurdering, der foretages i henhold til artikel 107n-107q i direktiv 2001/83/EF og artikel 28b i forordning (EF) nr. 726/2004, af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, som omhandlet i artikel 21a, litra b), og artikel 22a, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83/EF og i artikel 9, stk. 4, litra cb), og artikel 10a, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004, der foretages i mere end én medlemsstat.

⁵⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).

- 15.2. Gebyret opkræves i følgende to i trancher:
- 15.2.1. 51 200 EUR forfalder på datoen for indledningen af proceduren for vurdering af det udkast til protokol, der er omhandlet i artikel 107n i direktiv 2001/83/EF vederlaget fastsættes til 21 400 EUR for rapportøren.
 - 15.2.2. 51 200 EUR forfalder på datoen for indledningen af proceduren for vurdering af den endelige undersøgelsesrapport, jf. artikel 107p i direktiv 2001/83/EF, fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning vederlaget fastsættes til 21 400 EUR for rapportøren.
- 15.3. Når Kommissionen pålægger mere end én indehaver af markedsføringstilladelse en forpligtelse til at foretage en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, og når de samme betænkeligheder gør sig gældende for flere lægemidler, og de berørte indehavere af markedsføringstilladelser foretager en fælles sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, beregner agenturet det beløb, som hver indehaver af markedsføringstilladelse skal betale, i to trin på følgende måde:
- a) ved at dividere det samlede gebyrbeløb ligeligt mellem disse indehavere af markedsføringstilladelser
 - b) ved efterfølgende at anvende den gebyrnedsettelse, der er fastsat i bilag V, punkt 1, hvor det er relevant.
- 15.4. Indehaverne af markedsføringstilladelser, som opkræves et gebyr i henhold til dette punkt, fritages fra betaling af eventuelle andre gebyrer, som opkræves af agenturet eller medlemsstatens kompetente myndigheder for fremsendelse af de i punkt 15.1 omhandlede undersøgelser.

BILAG II

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

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

1.1. Der opkræves et gebyr på 34 900 EUR for hver af følgende anmodninger:

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

Vederlaget fastsættes til 16 700 EUR for koordinatoren for videnskabelig rådgivning.

1.2. Der opkræves et gebyr på 25 600 EUR for hver af følgende anmodninger:

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

Vederlaget fastsættes til 10 600 EUR for koordinatoren for videnskabelig rådgivning.

1.3. Der opkræves et gebyr på 22 500 EUR for en anmodning vedrørende noget af følgende:

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

Vederlaget fastsættes til 6 400 EUR for koordinatoren for videnskabelig rådgivning.

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

Der opkræves et gebyr på 5 500 EUR for en ansøgning om klassificering af et veterinærlægemiddel som beregnet til et begrænset marked som defineret i artikel 4, nr. 29), i forordning (EU) 2019/6 og om overvejelse af, om et veterinærlægemiddel kan godkendes i henhold til artikel 23 i forordning (EU) 2019/6.

3. Fastsættelse, ændring eller forlængelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) i overensstemmelse med proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009⁵⁵

- 3.1. Der opkræves et gebyr på 89 300 EUR for en ansøgning om fastsættelse af en første MRL for et givet stof. Vederlaget fastsættes til 22 600 EUR for rapportøren og 10 900 EUR for medrapportøren.
- 3.2. Der opkræves et gebyr på 55 900 EUR for hver ansøgning om ændring eller udvidelse af en MRL. Vederlaget fastsættes til 11 200 EUR for rapportøren og 10 200 EUR for medrapportøren.
- 3.3. Der opkræves et gebyr på 25 600 EUR for en vurdering af, om et ikke-kemikalielignende biologisk stof kræver en fuldstændig MRL-vurdering eller ej, i henhold til punkt I.7 i bilag I til Kommissionens forordning (EU) 2018/78256. Vederlaget fastsættes til 10 600 EUR for rapportøren.

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

- 4.1. Der opkræves et gebyr på 311 500 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til artikel 8, 23 eller 25 i forordning (EU) 2019/6, hvis ansøgeren anfører, at ansøgningen gælder et nyt virksomt stof. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning, uanset antal målarter. Vederlaget fastsættes til 112 800 EUR for rapportøren og 40 200 EUR for medrapportøren.
- 4.2. Der opkræves et gebyr på 282 200 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til artikel 8, 20, 22, 23 eller 25 i forordning (EU) 2019/6, hvis ansøgeren anfører, at ansøgningen gælder et kendt virksomt stof. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning, uanset antal målarter. Vederlaget fastsættes til 86 500 EUR for rapportøren og 37 200 EUR for medrapportøren.

⁵⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

⁵⁶ Kommissionens forordning (EU) 2018/782 af 29. maj 2018 om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 5).

4.3. Der opkræves et gebyr på 144 200 EUR for hver af følgende ansøgninger:

- a) en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et generisk veterinærlægemiddel i henhold til artikel 18 i forordning (EU) 2019/6
- b) en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et hybridt veterinærlægemiddel i henhold til artikel 19 i forordning (EU) 2019/6
- c) en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til artikel 21 i forordning (EU) 2019/6, baseret på informeret samtykke.

Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning, uanset antal målarter. Vederlaget fastsættes til 32 500 EUR for rapportøren og 18 900 EUR for medrapportøren.

5. Fornyet gennemgang af en markedsføringstilladelse for et begrænset marked

Der opkræves et gebyr på 20 000 EUR for en ansøgning om fornyet gennemgang af en markedsføringstilladelse for et begrænset marked i henhold til artikel 24, stk. 3, i Kommissionens forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 3 300 EUR for rapportøren og 2 500 EUR for medrapportøren.

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

6.1. Der opkræves et gebyr på 92 600 EUR for en variation, der kræver vurdering af ændringer af virksomme stoffer, styrke, lægemiddelform, indgiftsmåde eller målarter bestemt til fødevareproduktion, som skal vurderes inden for 90 dage i henhold til artikel 66, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6. Gebyret opkræves for hver enkelt lægemiddelform eller for hver enkelt tilknyttet styrke. Vederlaget fastsættes til 30 100 EUR for rapportøren og 9 100 EUR for medrapportøren.

6.2. Der opkræves et gebyr på 50 100 EUR for variationer, der kræver vurdering, og som medfører ændringer af sikkerhed, virkning eller lægemiddelovervågning, som skal vurderes inden for 60 eller 90 dage, alt efter omstændighederne, i overensstemmelse med artikel 66, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 10 300 EUR for rapportøren og 8 000 EUR for medrapportøren.

6.3. Der opkræves et gebyr på 25 200 EUR for variationer, der kræver vurdering, og som kun medfører kvalitetsændringer, og som skal vurderes inden for 60 dage i overensstemmelse med artikel 66, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 3 800 EUR for rapportøren og 3 800 EUR for medrapportøren.

- 6.4. Hvis flere variationer, der kræver vurdering, samles i én enkelt ansøgning i henhold til artikel 64 i forordning (EU) 2019/6, opkræves det tilsvarende gebyr, jf. dette bilags punkt 6.1, 6.2 og 6.3, for hver af de to første variationer. Vederlaget udbetales som anført i de nævnte punkter. For den tredje variation og alle efterfølgende variationer fastsættes gebyret til 12 600 EUR pr. variation, og vederlaget fastsættes til 1 900 EUR pr. variation for rapportøren og 1 900 EUR for medrapportøren.
- 6.5. Hvis en ansøgning om arbejdsdeling i henhold til artikel 65 i forordning (EU) 2019/6 omfatter mere end ét centralt godkendt produkt, gælder de gebyrer og vederlag, der er anført i dette bilags punkt 6.1, 6.2 og 6.3, for hver variation af det første centralt godkendte produkt, mens der opkræves et gebyr på 800 EUR for hver variation af det andet og efterfølgende centralt godkendte lægemiddel, der er omfattet af samme ansøgning.

7. Indbringelser og voldgiftsprocedurer

- 7.1. Der opkræves et gebyr på 161 000 EUR for en vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 54, stk. 8, i Kommissionens forordning (EU) 2019/6. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 22 200 EUR for rapportøren og 10 100 EUR for medrapportøren.
- 7.2. Der opkræves et gebyr på 220 600 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 70, stk. 11, i forordning (EU) 2019/6. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 30 800 EUR for rapportøren og 13 600 EUR for medrapportøren.
- 7.3. Der opkræves et gebyr på 155 200 EUR for den vurdering, der foretages i henhold til artikel 141, stk. 1, litra c) og e), i forordning (EU) 2019/6. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 18 400 EUR for rapportøren og 8 100 EUR for medrapportøren.
- 7.4. Der opkræves et gebyr på 220 600 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 82 i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 30 800 EUR for rapportøren og 13 600 EUR for medrapportøren.
- 7.5. Der opkræves et gebyr på 155 200 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 129, stk. 3, eller artikel 130, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 18 400 EUR for rapportøren og 8 100 EUR for medrapportøren.

- 7.6. Hvis to eller flere indehavere af markedsføringstilladelser deltager i procedurerne i punkt 7.4 eller 7.5, beregner agenturet det beløb, som hver indehaver af en markedsføringstilladelse skal betale, i to trin på følgende måde:
- a) ved at dividere det samlede gebyrbeløb mellem indehaverne af markedsføringstilladelser proportionalt med antallet af veterinærmedicinske faktureringsenheder, der svarer til de produkter, der er omfattet af proceduren, og som hver af disse indehavere af markedsføringstilladelser er i besiddelse af
 - b) ved efterfølgende at anvende den gebyrnedsettelse, der er fastsat i bilag V, punkt 1, hvor det er relevant.

8. Certificering af, at vaccineantigenmasterfiler overholder EU-lovgivningen

- 8.1. Der opkræves et gebyr på 25 200 EUR for en ansøgning om prøvelse af en vaccineantigenmasterfil og certificering heraf i henhold til punkt V.2 i bilag II til forordning (EU) 2019/6, når ansøgningen indgives samtidig med en første ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til den centraliserede procedure, der omfatter det nævnte antigen. Vederlaget fastsættes til 3 800 EUR for rapportøren og 3 800 EUR for medrapportøren.
- 8.2. For flere ansøgninger vedrørende vaccineantigenmasterfiler, der indgives samtidigt i forbindelse med den samme oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse, opkræves der et gebyr på 25 200 EUR pr. vaccineantigenmasterfil. Det maksimale samlede beløb, som agenturet opkræver, må ikke overstige 74 800 EUR. Vederlaget fastsættes til 3 800 EUR for rapportøren og 3 800 EUR for medrapportøren. For flere ansøgninger vedrørende vaccineantigenmasterfiler, der indgives samtidigt i forbindelse med den samme oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse, må vederlaget ikke overstige 11 400 EUR for rapportøren og 11 400 EUR for medrapportøren.
- 8.3. Der opkræves et gebyr på 34 900 EUR for en ansøgning om prøvelse af en vaccineantigenmasterfil og certificering heraf, når ansøgningen indgives som en særskilt ansøgning for et antigen i en eller flere vacciner, der allerede er godkendt i henhold til den centraliserede, decentraliserede eller gensidige anerkendelsesprocedure. Vederlaget fastsættes til 5 300 EUR for rapportøren og 5 300 EUR for medrapportøren.
- 8.4. Dette bilags punkt 6 finder tilsvarende anvendelse på variationer af en certificeret vaccineantigenmasterfil.

9. Certificering af, at en vaccineplatformsteknologimasterfil overholder EU-lovgivningen

- 9.1. Der opkræves et gebyr på 25 200 EUR for en ansøgning om prøvelse af en vaccineplatformsteknologimasterfil og certificering heraf i henhold til punkt V.4 i bilag II til forordning (EU) 2019/6, når ansøgningen indgives samtidig med en første ansøgning om tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i henhold til den centraliserede procedure, der omfatter den nævnte platform. Vederlaget fastsættes til 3 800 EUR for rapportøren og 3 800 EUR for medrapportøren.
- 9.2. Der opkræves et gebyr på 34 900 EUR for en ansøgning om prøvelse af en vaccineplatformsteknologimasterfil og certificering heraf, når ansøgningen indgives som en særskilt ansøgning for en platform i vacciner, der allerede er godkendt i henhold til den centraliserede, decentraliserede eller gensidige anerkendelsesprocedure. Vederlaget fastsættes til 5 300 EUR for rapportøren og 5 300 EUR for medrapportøren.
- 9.3. Dette bilags punkt 6 finder tilsvarende anvendelse på variationer af en certificeret vaccineplatformsteknologimasterfil.

10. Vurdering af overvågningsundersøgelser efter markedsføring

- 10.1. Der opkræves et gebyr på 39 800 EUR for vurderingen af overvågningsundersøgelser efter markedsføring i henhold til artikel 76, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6, der foretages i mere end én medlemsstat.
- 10.2. Gebyret opkræves på følgende måde:
- a) 19 900 EUR forfalder på datoen for indledningen af proceduren for godkendelse af udkastet til undersøgelsesprotokol, jf. artikel 15, stk. 3, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/128157. Vederlaget fastsættes til 8 100 EUR for rapportøren
 - b) 19 900 EUR forfalder på datoen for indledningen af proceduren for vurderingen af den endelige undersøgelsesrapport, jf. artikel 15, stk. 5, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281. Vederlaget fastsættes til 8 100 EUR for rapportøren.

⁵⁷ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281 af 2. august 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår god lægemiddelovervågningspraksis og om format, indhold og sammenfatning af masterfilen for lægemiddelovervågningsystemet for veterinærlægemidler (EUT L 279 af 3.8.2021, s. 15).

10.3. Hvis forpligtelsen til at foretage en overvågningsundersøgelse efter markedsføring pålægges mere end én indehaver af markedsføringstilladelsen, og de berørte indehavere af markedsføringstilladelser foretager en fælles overvågningsundersøgelse efter markedsføring, beregner agenturet det gebyr, der skal opkræves, i to trin på følgende måde:

- a) ved at dividere det samlede gebyrbeløb ligeligt mellem disse indehavere af markedsføringstilladelser
- b) ved efterfølgende at anvende den gebyrnedsettelse, der er fastsat i bilag V, punkt 1, hvor det er relevant.

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

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

BILAG III

Årlige gebyrer og vederlag

1. Årligt gebyr for humanmedicinske lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004

- 1.1. Der opkræves et årligt gebyr på 57 700 EUR for hver tilladelse til at markedsføre et humanmedicinsk lægemiddel, som er godkendt på grundlag af en ansøgning indgivet i henhold til artikel 10, stk. 1 og 3, og artikel 10c i direktiv 2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 7 700 EUR for rapportøren, 6 700 EUR for medrapportøren og 1 400 EUR for PRAC-rapportøren.
- 1.2. Der opkræves et årligt gebyr på 113 000 EUR for hver tilladelse til at markedsføre et humanmedicinsk lægemiddel, som er godkendt på grundlag af en ansøgning indgivet i henhold til artikel 10, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 15 500 EUR for rapportøren, 13 700 EUR for medrapportøren og 2 900 EUR for PRAC-rapportøren.
- 1.3. Der opkræves et årligt gebyr på 222 300 EUR for hver tilladelse til at markedsføre et humanmedicinsk lægemiddel, som ikke er omfattet af punkt 1.1 eller 1.2. Vederlaget fastsættes til 30 800 EUR for rapportøren, 27 200 EUR for medrapportøren og 5 800 EUR for PRAC-rapportøren.

1.3a.(nyt) De årlige gebyrer som anført i punkt 1.1, 1.2 og 1.3 vedrører det foregående år.

2. Årligt gebyr for veterinærlægemidler, som er godkendt i henhold til den centraliserede procedure, der er fastsat i forordning (EU) 2019/6

- 2.1. Der opkræves et årligt gebyr på 25 000 EUR for hver tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel, som er godkendt i henhold til artikel 18, 19 eller 21 i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget fastsættes til 6 000 EUR for rapportøren og 5 500 EUR for medrapportøren.
- 2.2. Der opkræves et årligt gebyr på 101 800 EUR for hver markedsføringstilladelse, som ikke er omfattet af punkt 2.1. Vederlaget fastsættes til 24 500 EUR for rapportøren og 22 600 EUR for medrapportøren.

2.2a.(nyt) De årlige gebyrer som anført i punkt 2.1 og 2.2 vedrører det foregående år.

3. Årligt lægemiddelovervågningsgebyr for humanmedicinske lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, og for veterinærlægemidler, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6

- 3.1. For humanmedicinske lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, opkræves der et gebyr på 220 EUR for hver humanmedicinsk faktureringsenhed én gang om året for agenturets lægemiddelovervågningsaktiviteter, herunder analyse af EU-dækkende sundhedsdata til støtte for en bedre beslutningstagning med dokumentation fra den virkelige verden. Agenturet beholder indtægterne fra det årlige lægemiddelovervågningsgebyr.
- 3.2. For veterinærlægemidler, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med kapitel III, afdeling 2-5, i forordning (EU) 2019/6, opkræves der et gebyr på 90 EUR for hver veterinærmedicinsk faktureringsenhed én gang om året for agenturets lægemiddelovervågningsaktiviteter. Agenturet beholder indtægterne fra det årlige lægemiddelovervågningsgebyr.
- 3.3. Agenturet beregner det samlede beløb for de årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 3.1 og 3.2, for hver indehaver af en markedsføringstilladelse, på grundlag af antallet af hhv. humanmedicinske og veterinærmedicinske faktureringsenheder, og svarende til de oplysninger, der er registreret den 1. juli hvert år.
- 3.4. De årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 3.1 og 3.2, forfalder den 1. juli hvert år og dækker perioden fra den 1. januar til den 31. december i det pågældende kalenderår.

BILAG IV

Andre gebyrer og afgifter for humanmedicinske lægemidler, veterinærlægemidler og samråd om medicinsk udstyr

1. Inspektioner i henhold til artikel 8, stk. 2, artikel 19 og artikel 57, stk. 1, litra i), i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikel 126, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6

1.1. Inspektioner i forbindelse med humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler

1.1.1. For enhver særskilt inspektion af god fremstillingspraksis i Unionen opkræves der et gebyr på 29 000 EUR. Vederlaget fastsættes til 10 300 EUR for den ledende myndighed og 6 200 EUR for den assisterende myndighed.

1.1.2. For enhver særskilt inspektion af god fremstillingspraksis uden for Unionen opkræves der et gebyr på 56 000 EUR. Vederlaget fastsættes til 24 800 EUR for den ledende myndighed og 16 700 EUR for den assisterende myndighed.

1.1.3. For enhver særskilt inspektion af god klinisk praksis i Unionen opkræves der et gebyr på 43 700 EUR. Vederlaget fastsættes til 17 600 EUR for den ledende myndighed og 10 900 EUR for den assisterende myndighed.

1.1.4. For enhver særskilt inspektion af god klinisk praksis uden for Unionen opkræves der et gebyr på 56 600 EUR. Vederlaget fastsættes til 25 800 EUR for den ledende myndighed og 14 700 EUR for den assisterende myndighed.

1.1.5. Der opkræves et gebyr på 47 300 EUR for enhver særskilt inspektion af en Plasma Master File i eller uden for Unionen. Vederlaget fastsættes til 16 700 EUR for den ledende myndighed og 14 100 EUR for den assisterende myndighed.

1.1.6. Der opkræves et gebyr på 42 400 EUR for enhver efterfølgende inspektion af en Plasma Master File i eller uden for Unionen. Vederlaget fastsættes til 16 100 EUR for den ledende myndighed og 9 800 EUR for den assisterende myndighed.

1.1.7. For enhver særskilt inspektion af god laboratoriepraksis i eller uden for Unionen opkræves der et gebyr på 41 000 EUR. Vederlaget fastsættes til 15 800 EUR for den ledende myndighed og 10 400 EUR for den assisterende myndighed.

1.1.8. For enhver særskilt inspektion af lægemiddelovervågning i eller uden for Unionen opkræves der et gebyr på 61 500 EUR. Vederlaget fastsættes til 19 400 EUR for den ledende myndighed og 12 100 EUR for den assisterende myndighed.

- 1.2. Hvis en planlagt inspektion aflyses 30 eller færre kalenderdage inden inspektionens første dag af årsager, som kan tilskrives ansøgeren, anvendes det gebyr, der er omhandlet i punkt 1.1.
- 1.3. Hvis en planlagt inspektion aflyses mere end 30 kalenderdage inden inspektionens første dag af årsager, som kan tilskrives ansøgeren, opkræves der et gebyr på 1 000 EUR.
- 1.4. Tilsynsmyndighederne debiteres ansøgeren for rejseudgifterne separat fra det gebyr, der er anført i dette bilag, på grundlag af de faktiske omkostninger. I tilfælde af en aflyst inspektion, jf. punkt 1.2 eller 1.3, debiteres ansøgeren for eventuelle rejseudgifter, som kontrolmyndigheden på datoen for aflysningen allerede har afholdt, og som denne myndighed ikke kan få godtgjort.

2. Overførsel af en markedsføringstilladelse

Der opkræves en afgift på 4 200 EUR for en ansøgning om overførsel af en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 3 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2141/96⁵⁸. Gebyret dækker samtlige godkendte præsentationer af et bestemt lægemiddel.

Afgiften opkræves fra den indehaver af markedsføringstilladelsen, der har anmodet om overførslen, i henhold til den ansøgning, der er indgivet til agenturet.

⁵⁸ Kommissionens forordning (EF) nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 af 8.11.1996, s. 6).

3. Forespørgsler fra en potentiel ansøger forud for en eventuel ansøgning om markedsføringstilladelse, som er omfattet af anvendelsesområdet for den centraliserede procedure

3.1. Der opkræves et gebyr på 8 200 EUR for hver forespørgsel om berettigelse til godkendelse, der indgives sammen med en hensigtserklæring om ansøgning om markedsføringstilladelse, som er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 726/2004 eller anvendelsesområdet for den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse i henhold til artikel 42 i forordning (EU) 2019/6. Gebyret dækker alle omkostninger i forbindelse med aktiviteter forud for ansøgning om markedsføringstilladelse frem til den eventuelle indgivelse af ansøgningen. Gebyret opkræves, uanset om der efterfølgende indgives en ansøgning om tilladelse til at markedsføre det pågældende lægemiddel. Hvis der ikke er indgivet en anmodning om støtteberettigelse, opkræves gebyret i tillæg til det gældende godkendelsesgebyr.

Vederlaget til den nationale kompetente myndighed fastsættes om relevant til 1 600 EUR for rapportøren og 1 600 EUR for medrapportøren.

3.2. Hvis ansøgeren ændrer sin planlagte ansøgningsdato med mere end 60 dage, opkræves der et tillægsgebyr på 4 000 EUR. Det supplerende vederlag til den nationale kompetente myndighed fastsættes om relevant til 700 EUR for rapportøren og 700 EUR for medrapportøren.

4. Fornyet gennemgang af en udtalelse fra de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 og i artikel 139, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6

Gebyret for fornyet gennemgang af en udtalelse fra et af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 og i artikel 139, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, fastsættes til 30 % af gebyret for den oprindelige udtalelse i overensstemmelse med punkt 3, 4, 5 og 6 i bilag I og punkt 3, 4, 6 og 7 i bilag II til nærværende forordning. Vederlaget til rapportøren og medrapportøren beregnes på grundlag af den samme andel af det respektive vederlag.

5. De videnskabelige tjenester, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1

Gebyrerne for de videnskabelige tjenester, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, fastsættes til mellem 4 800 EUR og 805 100 EUR. Vederlaget fastsættes til mellem 1 200 EUR og 261 000 EUR for rapportøren og medrapportøren. Størrelsen på de pågældende gebyrer og vederlag inden for ovennævnte beløbsintervaller fastsættes i overensstemmelse med artikel 8.

6. Administrative tjenester

6.1. Administrationsgebyrer

Der opkræves et gebyr på 4 200 EUR for ansøgninger, der er omfattet af et gebyr, der er fastsat i bilag I eller II, i nogen af følgende situationer:

- a) ansøgningen er trukket tilbage senere end 24 timer efter indgivelsen, men inden den administrative behandling er afsluttet
- b) ansøgningen er blevet afslået, efter at den administrative behandling er afsluttet.

I de i foregående afsnit omhandlede tilfælde opkræves der ikke et tilsvarende gebyr.

Ud over de gældende gebyrer eller afgifter, der er fastsat i bilag I, II eller III, opkræves der yderligere en afgift på 4 200 EUR for ansøgninger, hvor en ansøger om eller indehaver af en markedsføringstilladelse hævder eller har hævdet at være berettiget til en gebyrnedsættelse, men ikke forelægger dokumentation for den hævdede berettigelse hertil.

6.2. Certifikater for lægemidler som omhandlet i artikel 127 i direktiv 2001/83/EF og i artikel 98 i forordning (EU) 2019/6

6.2.1. Der opkræves et gebyr på 160 EUR for hver anmodning om et certifikat for et lægemiddel, som agenturet udsteder gennem standardproceduren for udstedelse af certifikater.

6.2.2. Der opkræves et gebyr på 480 EUR for hver anmodning om et certifikat for et lægemiddel, som agenturet udsteder gennem hasteproceduren for udstedelse af certifikater.

6.3. Underretning om paralleldistribution i overensstemmelse med artikel 57, stk. 1, litra o), i forordning (EF) nr. 726/2004

6.3.1. Der opkræves et gebyr på 1 400 EUR for hver oprindelig underretning for hver præsentation af et lægemiddel, for én bestemmelsesmedlemsstat med ét eller flere officielle sprog eller for flere bestemmelsesmedlemsstater, der deler samme officielle sprog. Denne afgift dækker alle efterfølgende underretninger om sikkerhedsopdatering vedrørende den oprindelige underretning.

6.3.2. Der opkræves et gebyr på 400 EUR for hver underretning om et større antal ændringer. Dette gebyr dækker alle oprindelige underretninger, der er godkendt på datoen for indsendelse af underretningen om et større antal ændringer.

6.3.3. Der opkræves et gebyr på 400 EUR for hver underretning om årlig opdatering. Denne afgift dækker alle præsentationer, der tilhører det samme lægemiddel, i én bestemmelsesmedlemsstat med ét eller flere officielle sprog eller i flere bestemmelsesmedlemsstater, der deler samme officielle sprog. Der opkræves ingen afgift, hvis der ikke er foretaget nogen reguleringsmæssige ajourføringer inden for de seneste tolv måneder, eller hvis produktet har været hvilende.

6.4. Administrative tjenester som omhandlet i artikel 4, stk. 2

Afgifterne for de øvrige administrative tjenester, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, fastsættes til mellem 110 EUR og 11 300 EUR. Størrelsen på de pågældende afgifter inden for ovennævnte beløbsinterval fastsættes i overensstemmelse med artikel 8.

7. Samråd om medicinsk udstyr

7.1. Hjælpestoffer, der udgør en integrerende bestanddel af medicinsk udstyr

7.1.1. Der opkræves et gebyr på 109 700 EUR for samråd om ét eller flere medicinske hjælpestoffer i henhold til punkt 5.2 i bilag IX til forordning (EU) 2017/745, hvis disse hjælpestoffer fra den pågældende fabrikant ikke er blevet evalueret af agenturet eller af en kompetent myndighed, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til direktiv 2001/83/EF (i det følgende benævnt "lægemiddelmyndigheden"), i forbindelse med en tidligere markedsføringstilladelse eller gennem forudgående samråd med et bemyndiget organ. En ansøgning kan omfatte en række styrker eller koncentrationer af hjælpestoffet/hjælpestofferne og/eller en række lignende typer udstyr fra samme fabrikant af medicinsk udstyr, som har samme hjælpestof(fer) som integrerende bestanddel. Vederlaget fastsættes til 28 200 EUR for rapportøren og 28 200 EUR for medrapportøren.

7.1.2. Der opkræves et gebyr på 54 700 EUR for samråd om ét eller flere medicinske hjælpestoffer i henhold til punkt 5.2 i bilag IX til forordning (EU) 2017/745, hvis disse hjælpestoffer fra den pågældende fabrikant er blevet evalueret af en lægemiddelmyndighed i forbindelse med en tidligere markedsføringstilladelse eller gennem forudgående samråd med et bemyndiget organ. En ansøgning kan omfatte en række styrker eller koncentrationer af hjælpestoffet/hjælpestofferne og/eller en række lignende typer udstyr fra samme fabrikant af medicinsk udstyr, som har samme hjælpestof(fer) som integrerende bestanddel. Vederlaget fastsættes til 13 800 EUR for rapportøren og 13 800 EUR for medrapportøren.

7.1.3. For så vidt angår 7.1.1. og 7.1.2. opkræves der et gebyr på 4 700 EUR for samråd i henhold til punkt 5.2, litra f), i bilag IX til forordning (EU) 2017/745 om en ændring med hensyn til et medicinsk hjælpestof, der udgør en integrerende bestanddel af medicinsk udstyr. Vederlaget fastsættes til 1 700 EUR for rapportøren.

7.2. Medicinsk udstyr, som indeholder stoffer eller en kombination af stoffer, som absorberes systemisk for at opfylde deres erklærede formål.

Der opkræves et gebyr på 82 400 EUR for samråd om et medicinsk udstyr eller en række lignende typer udstyr, der består af et stof eller en kombination af stoffer, som absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme, jf. punkt 5.4 i bilag IX til forordning (EU) 2017/745. Vederlaget fastsættes til 21 000 EUR for rapportøren og 21 000 EUR for medrapportøren.

7.3. *Ledsagende diagnosticering*

7.3.1. Der opkræves et gebyr på 54 000 EUR for samråd om egnetheden af en ledsagende diagnosticering i forbindelse med det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 48, stk. 3 eller 4, i forordning (EU) 2017/746 og nævnte forordnings bilag IX, punkt 5.2, eller bilag X, punkt 3, litra k). Vederlaget fastsættes til 14 200 EUR for rapportøren.

Der opkræves et gebyr på 4 700 EUR for samråd om en ændring, der påvirker egnetheden af ledsagende diagnosticering i forbindelse med det pågældende lægemiddel, jf. punkt 5.2, litra f), i bilag IX til forordning (EU) 2017/746. Vederlaget fastsættes til 1 700 EUR for rapportøren.

7.4. De gebyrer, der er fastsat i punkt 7.1, 7.2 og 7.3, opkræves af den fabrikant af medicinsk udstyr, som ifølge den ansøgningsformular, der er indgivet til agenturet, har anmodet om en overensstemmelsesvurdering af det medicinske udstyr, for hvilket det bemyndigede organ hører agenturet.

BILAG V

Gebyrnedssættelser

1. Gebyrnedssættelser for mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder

1.1. Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder indrømmes følgende hele eller delvise nedsættelse af de gebyrer, der er fastsat i denne forordning:

1.1.1. for små og mellemstore virksomheder anvendes en gebyrnedssættelse på 40 % af det gældende beløb på følgende gebyrer:

a) udvidelse af en tilladelse til at markedsføre humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, afsnit 4

b) større type II-ændringer for humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, afsnit 5, undtagen punkt 5.4 i nævnte afsnit

c) indbringelsesprocedurer for humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, punkt 6.4-6.7

d) anmodning om videnskabelig rådgivning fra Udvalget for Plantelægemidler vedrørende traditionelle plantelægemidler i henhold til bilag I, afsnit 7

e) certificering af, at plasmafiler overholder EU-lovgivningen i henhold til bilag I, afsnit 8

f) certificering af, at en vaccineantigenmasterfil overholder EU-lovgivningen i henhold til bilag I, afsnit 9

g) vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, afsnit 14

h) vurdering af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler i henhold til bilag I, afsnit 15

i) variationer/ændringer, der kræver vurdering i henhold til afsnit 6 i bilag II, undtagen punkt 6.5 i nævnte afsnit

j) indbringelsesprocedurer for veterinærlægemidler i henhold til bilag II, punkt 7.4-7.5

k) certificering af, at en vaccineantigenmasterfil overholder EU-lovgivningen i henhold til bilag II, afsnit 8

l) certificering af, at en vaccineplatformsteknologimasterfil overholder EU-lovgivningen i henhold til bilag II, afsnit 9

m) vurdering af overvågningsundersøgelser efter markedsføring af veterinærlægemidler i henhold til bilag II, afsnit 10

n) et årligt gebyr for humanmedicinske lægemidler og/eller veterinærlægemidler i henhold til henholdsvis bilag III, afsnit 1 eller 2

o) et årligt lægemiddelovervågningsgebyr for humanmedicinske lægemidler eller veterinærlægemidler i henhold til bilag III

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

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

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

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

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

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

2.1. Betalingen af gebyret for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel, som skal anvendes under en pandemi, udsættes, indtil pandemien er blevet behørigt anerkendt af enten Verdenssundhedsorganisationen eller Kommissionen i overensstemmelse med artikel 23, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU.

Udsættelsen kan ikke overstige fem år.

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

- a) aktiviteter forud for indsendelse i henhold til bilag IV, afsnit 3
- b) videnskabelig rådgivning i henhold til bilag I, afsnit 1
- c) udvidelse af en markedsføringstilladelse i henhold til bilag I, afsnit 4
- d) større type II-ændring i henhold til bilag I, afsnit 5
- e) årligt gebyr i henhold til bilag III, afsnit 1.

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

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

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

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

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

4. Immunologiske veterinærlægemidler

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

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

5. Veterinærlægemidler, der er beregnet til begrænsede markeder

- 5.1. Der anvendes en gebyrnedsettelse på 50 % for veterinærlægemidler, der er klassificeret som beregnet til et begrænset marked, jf. artikel 4, nr. 29), i forordning (EU) 2019/6, og som anses for berettigede til godkendelse eller er blevet godkendt i henhold til artikel 23 i nævnte forordning, for følgende aktiviteter:
- a) videnskabelig rådgivning i henhold til afsnit 1 i bilag II til nærværende forordning
 - b) ansøgninger om fastsættelse, ændring eller udvidelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i henhold til afsnit 3 i bilag II til nærværende forordning
 - c) tilladelse til at markedsføre veterinærlægemidler, der er omfattet af den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse i henhold til artikel 42 i forordning (EU) 2019/6, i overensstemmelse med artikel 23 i nævnte forordning og i henhold til punkt 4.1 eller 4.2 i bilag II til nærværende forordning
 - d) ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse, som kræver vurdering i overensstemmelse med artikel 66 i forordning (EU) 2019/6, i henhold til afsnit 6 i bilag II til nærværende forordning. I det særlige tilfælde, der er omhandlet i bilag II, punkt 6.5, finder nedsættelsen anvendelse på ændringer, for hvilke der opkræves et gebyr, men ikke på ændringer, for hvilke der opkræves en afgift
 - e) certificering af, at en vaccineantigenmasterfil overholder EU-lovgivningen, i henhold til afsnit 8 i bilag II til nærværende forordning
 - f) certificering af, at en vaccineplatformsteknologimasterfil overholder EU-lovgivningen, i henhold til afsnit 9 i bilag II til nærværende forordning
 - g) vurdering af overvågningsundersøgelser efter markedsføring i henhold til afsnit 10 i bilag II til nærværende forordning
 - h) årligt gebyr i henhold til afsnit 2 i bilag III til nærværende forordning
 - i) tjenester forud for ansøgning i henhold til afsnit 3 i bilag IV til nærværende forordning.
- 5.2. For det gebyr for udvidelse af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer, der er fastsat i afsnit 3 i bilag II, anvendes der en nedsættelse på 100 %, når en sådan udvidelse ikke kræver vurdering af data.

6. Veterinærvacciner mod visse alvorlige epizootier

- 6.1. Der anvendes en gebyrnedsettelse på 100 % på det årlige gebyr for vacciner mod infektion med bluetonguevirus (serotype 1-24), højpatogen aviær influenza, mund- og klovesyge og klassisk svinepest, hvis vaccinen er godkendt under normale omstændigheder, og produktet ikke på noget tidspunkt har været markedsført i Unionen i hele den periode, som gebyret dækker.
- 6.2. Hvis der anvendes en nedsættelse i henhold til punkt 6.1, udbetales der ikke vederlag til de nationale kompetente myndigheder for de årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 6.1.

7. Årligt gebyr for veterinærlægemidler

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

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

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

- a) humanmedicinske lægemidler som omhandlet i artikel 10, stk. 1, og artikel 10a i direktiv 2001/83/EF
- b) homøopatiske humanmedicinske lægemidler
- c) humanmedicinske plantelægemidler
- d) veterinærlægemidler som omhandlet i artikel 18 og 22 i forordning (EU) 2019/6
- e) homøopatiske veterinærlægemidler
- f) homøopatiske veterinærlægemidler, der er registreret i overensstemmelse med artikel 87 i forordning (EU) 2019/6.

BILAG VI

Resultatoplysninger

Følgende oplysninger vedrører hvert kalenderår:

- 1) de samlede omkostninger og en opdeling i agenturets personalerelaterede og ikkepersonalerelaterede omkostninger i forbindelse med hvert af de i artikel 3 omhandlede gebyrer
- 2) antal medarbejdere i agenturet, der er involveret, og de samlede omkostninger ved opnåelse og bevarelse af en tilladelse til at markedsføre humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler i Unionen og ved andre tjenester, som agenturet leverer
- 3) antal procedurer i forbindelse med opnåelse og bevarelse af en tilladelse til at markedsføre humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler i Unionen og andre tjenester, som agenturet leverer
- 4) antal af og størrelse på indrømmede gebyrned sættelser eller dispensationer for hver type af gebyrned sættelse eller dispensation i henhold til EU-lovgivningen og antal berørte ansøgere eller indehavere
- 5) tildeling af rapportører, medrapportører og andre roller, som med henblik på denne forordning betragtes som ligestillede hermed, som omhandlet i bilagene til denne forordning, for hver medlemsstat og hver proceduretype
- 6) antal arbejdstimer, som rapportøren og medrapportørerne og andre roller, som med henblik på denne forordning betragtes som ligestillede hermed, som omhandlet i bilagene til denne forordning, og eksperter, som agenturet har indgået kontrakt med om procedurer for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, har brugt på hver type procedure på baggrund af de oplysninger, som de berørte nationale kompetente myndigheder har fremsendt til agenturet. De typer procedurer, der skal medtages, fastlægges af bestyrelsen på forslag af agenturet.

BILAG VII

Sammenligningstabel

Forordning nr. 297/95	Nærværende forordning
Artikel 8, stk. 1	Bilag I, punkt 1, og bilag II, punkt 1
Artikel 3, stk. 1	Bilag I, punkt 3
Artikel 7	Bilag II, punkt 3
Artikel 5, stk. 1	Bilag II, punkt 4
Artikel 3, stk. 4	Bilag IV, punkt 1
Artikel 5, stk. 4	Bilag IV, punkt 1
Artikel 8, stk. 2	Bilag IV, punkt 5
Artikel 8, stk. 3	Bilag IV, punkt 6.1, 6.2 og 6.4