



Brussel, 8 juni 2023  
(OR. en)

---

---

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

---

---

9674/1/23  
REV 1

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

## **NOTA**

---

van: het secretariaat-generaal van de Raad  
aan: Raad

---

Betreft: Verordening inzake de aan het EMA te betalen vergoedingen en heffingen  
– *Algemene oriëntatie*

---

## **I. INLEIDING**

1. Het vergoedingstelsel van het EMA (Europees Geneesmiddelenbureau) is belangrijk voor de financiering van het collectieve regelgevingskader van zowel de EU als de lidstaten, en voor de dekking van de desbetreffende kosten. Sinds 1995 brengt het EMA vergunninghouders en -aanvragers vergoedingen en heffingen in rekening voor het verkrijgen en behouden van Uniebrede vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Die vergoedingen moeten ervoor zorgen dat er voldoende financiële middelen beschikbaar zijn om de duurzame werking van het EMA te waarborgen en tegelijk de nationale bevoegde instanties in de lidstaten adequaat te ondersteunen.

Zo dekten de vergoedingen<sup>1</sup> en heffingen in 2021 90 % van de werkingskosten van het EMA (ongeveer 342 miljoen EUR van de totale 380 miljoen EUR). Van deze 342 miljoen EUR ging ongeveer 140 miljoen EUR naar de nationale bevoegde instanties ter vergoeding van hun werk voor bijvoorbeeld de wetenschappelijke beoordeling van aanvragen (waarbij het EMA coördinator is) en van andere aan het EMA verleende diensten. Daarom zijn de van het EMA afkomstige middelen voor veel nationale bevoegde instanties een belangrijke factor, onder meer bij de besluitvorming over hun dienstverlening aan het EMA.

2. Op 13 december 2022 ontving de Raad het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad<sup>2</sup>.

Dit voorstel heeft drie doelstellingen:

- i) de overstap van een forfaitair naar een op kosten gebaseerd EMA-vergoedingstelsel, overeenkomstig de bestaande wetgeving<sup>3</sup>;
- ii) ervoor zorgen dat het EMA en de nationale bevoegde instanties een duurzaam Europees regelgevingsnetwerk vormen;
- iii) vereenvoudiging van de bestaande wetgeving door de twee huidige verordeningen<sup>4</sup> inzake EMA-vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking en niet-geneesmiddelenbewaking samen te voegen tot één rechtsinstrument.

De rechtsgrond van het voorstel zijn artikel 114 VWEU en artikel 168, lid 4, punten b) en c), VWEU.

---

<sup>1</sup> De overige 10 % was afkomstig uit de EU-begroting

<sup>2</sup> Doc. 16070/22 + ADD 1-7.

<sup>3</sup> Artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en overweging 7 van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad.

<sup>4</sup> Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad

3. De nationale parlementen van de lidstaten werden geraadpleegd over de vraag of de voorgestelde bepalingen voldoen aan het subsidiariteits- en het evenredigheidsbeginsel. Volgens de adviezen van de Italiaanse Kamer van Afgevaardigden<sup>5</sup>, het Portugese parlement<sup>6</sup> en het Spaanse parlement<sup>7</sup> is het voorstel in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel.
4. De Commissie ENVI van het Europees Parlement heeft Cristian-Silviu BUSOI (RO, PPE) als rapporteur aangewezen. De stemming in de commissie over haar amendementen is gepland voor 26-27 juni 2023.
5. Op 24 januari 2023 heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité besloten een positief advies uit te brengen over de voorgestelde tekst<sup>8</sup>. Op 31 januari 2023 heeft de Commissie natuurlijke hulpbronnen van het Comité van de Regio's besloten geen advies uit te brengen over dit voorstel<sup>9</sup>.
6. De Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen heeft het voorstel besproken op 26 en 27 januari en 2, 13 en 20 februari 2023.
7. Op 14 maart 2023 heeft de Raad op basis van een oriënterende nota<sup>10</sup> van het voorzitterschap een oriënterend debat over het voorstel gehouden. In de Raad was er brede steun voor de door het voorzitterschap voorgestelde koers voor zowel een gerichte aanpak van de aanpassing van de vergoedingen en honoraria als voor de flexibiliteit.

---

<sup>5</sup> Doc. 7647/23 en 9145/23.

<sup>6</sup> Doc. 7497/23.

<sup>7</sup> Doc. 7615/23.

<sup>8</sup> Doc. 9193/23.

<sup>9</sup> Doc. 6503/23.

<sup>10</sup> Doc. 6089/23.

## II. STAND VAN ZAKEN

8. Na de zitting van de Raad heeft de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen in zijn vergaderingen van 27 maart<sup>11</sup>; 28 maart<sup>12</sup>, 27 april<sup>13</sup>, 11 mei<sup>14</sup> en 22 mei 2023<sup>15</sup> diverse compromisvoorstellen van het voorzitterschap besproken. Na verder overleg heeft de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen zich op 24 mei 2023 achter de compromistekst<sup>16</sup> van het voorzitterschap geschaard.
9. Het Comité van permanente vertegenwoordigers heeft de compromistekst<sup>17</sup> van het voorzitterschap in zijn vergadering van 31 mei 2023 goedgekeurd. De Commissie hield haar standpunt in dit stadium in beraad en wees daarbij op twee punten van zorg: bepaalde verhogingen van de vergoedingen waren niet in overeenstemming met het op kosten gebaseerde beginsel en de inperking van de bevoegheidsdelegatie aan de Commissie, met name in verband met een wijziging van de wettelijke taken van het Bureau.
10. In deze compromistekst van het voorzitterschap wordt de door de Raad gesteunde koers als volgt in de praktijk omgezet:

---

<sup>11</sup> Doc. 7350/23.

<sup>12</sup> Doc. 7350/1/23 REV 1.

<sup>13</sup> Doc. 8423/23.

<sup>14</sup> Doc. 8903/23.

<sup>15</sup> Doc. 8903/1/23 REV 1.

<sup>16</sup> Doc. 8903/2/23 REV 2.

<sup>17</sup> Bijlage bij de bijlage van doc. 9277/23.

## 10.1. Gerichte aanpak voor de aanpassing van vergoedingen en honoraria

De aanpassing van de vergoedingen en honoraria verliep in twee stappen:

### i) Horizontale aanpassingen

Voor het onderdeel van het voorstel in verband met geneesmiddelen voor humaan gebruik zijn de bedragen in de bijlagen I, III en IV met ruwweg 13 % verhoogd op basis van de jaarlijkse inflatiepercentages voor de kalenderjaren 2021 en 2022<sup>18</sup>.

Gelet op de door sommige ministers uitgedrukte noodzaak om bij de vaststelling van de vergoedingen en honoraria het evenwicht te bewaren tussen de duurzaamheid van het netwerk en de levensvatbaarheid van de sector, wordt, wat het veterinaire onderdeel van het voorstel betreft, bij de inflatiecorrectie van de bedragen in bijlage II slechts rekening gehouden met 50 % van de jaarlijkse inflatie voor de kalenderjaren 2021 en 2022<sup>19</sup>.

Gezien de nadruk die de ministers leggen op de duurzaamheid van het regelgevingsnetwerk van de Unie, is de aan de nationale bevoegde instanties betaalde vergoeding verhoogd met een duurzaamheidsfactor van ruwweg 7 %, hetgeen resulteert in een totale horizontale aanpassing van 20 %. De vergoedingen zijn vervolgens dienovereenkomstig aangepast. Voorts is in een nieuwe bepaling<sup>20</sup> vastgelegd dat bij elke herziening van de vergoedingen en heffingen en van de op grond van deze verordening aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te betalen honoraria, ook rekening moet worden gehouden met de duurzaamheid van het regelgevingsnetwerk van de Unie, met inbegrip van een eerlijke en objectieve toewijzing van vergoedingen, kosten en honoraria.

---

<sup>18</sup> Zie overweging 24.

<sup>19</sup> Zie overweging 16.

<sup>20</sup> Zie artikel 11, lid 2.

ii) Gerichte aanpassingen

Na deze horizontale aanpassingen zijn verdere aanpassingen aangebracht in de volgende zeven procedures, die de steun van de ministers<sup>21</sup> genieten:

- wetenschappelijk advies (bijlage I, punt 1);
- generieke geneesmiddelen (bijlage I, punten 3.6 en 3.8);
- wijzigingen van type II (bijlage I, punt 5);
- verwijzingen (bijlage I, punt 6);
- periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's) (bijlage I, punt 14);
- inspecties (bijlage IV, punt 1);
- rapporteurschap Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) (nieuwe vergoeding en honoraria nodig).

Om versturende prikkels te voorkomen, zijn de vergoedingen en honoraria voor doorlopende beoordelingen en gebruik in schrijvende gevallen (bijlage I, punt 2.1) bovendien afgestemd op die voor vergunningen voor het in de handel brengen (bijlage I, punt 3.1). Bovendien is een extra vergoeding voor doorlopende beoordelingen toegevoegd vanwege het extra werk dat daarmee gepaard gaat (bijlage I, punt 2.1, a) (nieuw)).

## 10.2 Flexibiliteit

Er zijn op twee manieren flexibiliteit en toekomstbestendigheid ingebouwd.

- i) In *artikel 10 inzake transparantie en toezicht* is bepaald dat de raad van bestuur van het EMA het speciale verslag goedkeurt en dat de uitvoerend directeur een speciaal verslag dient op te stellen indien de raad van bestuur daarom verzoekt;

---

<sup>21</sup> Zie doc 6089/23, punt 6, a).

- ii) In *artikel 11 inzake herziening* (door middel van gedelegeerde handelingen) waren de ministers er voorstander van een van de aan de Commissie gedelegeerde bevoegdheden te schrappen door het Comité toe te staan een speciaal verslag met gemotiveerde aanbevelingen aan te nemen om de specificatie van de activiteiten waarvoor het Bureau vergoedingen of heffingen int, aan te passen aan veranderende omstandigheden en eisen<sup>22</sup>. De Commissie is bevoegd om een gedelegeerde handeling vast te stellen zodra zij een speciaal verslag<sup>23</sup> heeft ontvangen. Nu wordt voorgesteld hetzelfde model te gebruiken om de raad van bestuur na een wijziging van de wettelijke taken van het Bureau die tot een significante wijziging van zijn kosten<sup>24</sup> leidt de mogelijkheid te bieden een speciaal verslag met gemotiveerde aanbevelingen aan te nemen om vergoedingen, heffingen of honoraria te verhogen, te verlagen of in te voeren. In het licht hiervan zijn de punten c) en e) van artikel 11, lid 1, geschrapt.

### III. CONCLUSIE

11. In het licht van het bovenstaande wordt de Raad verzocht in zijn zitting op 13 juni 2023 tot een algemene oriëntatie over de tekst in de bijlage bij deze nota te komen en het voorzitterschap op basis daarvan opdracht te geven over het dossier in onderhandeling te treden met vertegenwoordigers van het Europees Parlement.

---

<sup>22</sup> Zie artikel 10, lid 6, punt c).

<sup>23</sup> Zie artikel 11, lid 1, punt a).

<sup>24</sup> Zie artikel 10, lid 6, punt d).

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>25</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>26</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

---

<sup>25</sup> PB C ... van ..., blz. ... .

<sup>26</sup> PB C ... van ..., blz. ... .



- (1) Het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") speelt een sleutelrol bij het ervoor zorgen dat alleen veilige, hoogwaardige en werkzame geneesmiddelen in de Unie in de handel worden gebracht, en draagt aldus bij aan de goede werking van de interne markt en waarborgt aldus een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier. Om die reden moet ervoor worden gezorgd dat het Bureau over voldoende middelen beschikt om zijn activiteiten te financieren, waaronder middelen die afkomstig zijn uit vergoedingen, en om de fundamentele bijdrage van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aan de wetenschappelijke beoordelingen van het Bureau op duurzame wijze te vergoeden.
- (2) De algemene doelstelling van deze verordening is bij te dragen tot de vaststelling van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor diergeneesmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier te waarborgen door ervoor te zorgen dat het Bureau voor zijn activiteiten over een solide financiële basis beschikt. Ze voorziet in op kosten gebaseerde vergoedingen en heffingen die door het Bureau in rekening worden gebracht, alsmede in op kosten gebaseerde honoraria voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor de diensten die zij verlenen voor de uitvoering van de wettelijke taken van het Bureau. Honoraria moeten worden verstrekt in de vorm van een voor de hele Unie identiek bedrag per relevante soort vergoeding, ongeacht de lidstaat van herkomst van de bevoegde autoriteit. In de op kosten gebaseerde vergoedingen moet rekening worden gehouden met een evaluatie van de kosten van de activiteiten van het Bureau en van de bijdragen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aan de werkzaamheden van het Bureau. Daarnaast beoogt deze verordening één kader vast te stellen voor een gestroomlijnd vergoedingstelsel van het Bureau en flexibiliteit in de regelgeving in te bouwen om dat vergoedingstelsel in de toekomst aan te kunnen passen.
- (2a) Deze verordening mag uitsluitend van toepassing zijn op heffingen die door het Bureau in rekening worden gebracht. De bevoegdheid om te beslissen over mogelijke vergoedingen die door de nationale bevoegde autoriteiten in rekening worden gebracht, moet bij de lidstaten blijven berusten. Dezelfde activiteit mag niet twee keer worden aangerekend aan aanvragers en houders van vergunningen voor het in de handel brengen.

- (3) De aan het Bureau te betalen vergoedingen moeten in verhouding staan tot de werkzaamheden die worden verricht in verband met het verkrijgen en het handhaven van een vergunning van de Unie, en moeten gebaseerd zijn op een evaluatie van de ramingen en prognoses van het Bureau betreffende de werklast en de daarmee samenhangende kosten voor die werkzaamheden, alsmede op een evaluatie van de kosten van de diensten die aan het Bureau worden verleend door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de regulering van geneesmiddelen en die door de wetenschappelijke comités van het Bureau als rapporteur en, in voorkomend geval, als corapporteur, zijn aangesteld.
- (4) Krachtens artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>27</sup> bestaan de inkomsten van het Bureau uit een bijdrage van de Unie, een bijdrage van derde landen die deelnemen aan de werkzaamheden van het Bureau en waarmee de Unie daartoe internationale overeenkomsten heeft gesloten, vergoedingen die worden betaald door ondernemingen voor het verkrijgen en handhaven van vergunningen voor het in de handel brengen in de Unie en voor diensten van de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van haar taken overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies en 107 octodecies, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>28</sup>, heffingen voor andere door het Bureau geleverde diensten, en financiering door de Unie in de vorm van subsidies voor deelname aan onderzoeks- en bijstandsprojecten, overeenkomstig de financiële regels van het Bureau en de bepalingen van de relevante instrumenten ter ondersteuning van het beleid van de Unie.

---

<sup>27</sup> Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

<sup>28</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

- (5) De vergoedingen en heffingen moeten de kosten van de wettelijke diensten en activiteiten van het Bureau dekken die niet reeds gedekt worden door de bijdragen aan zijn inkomsten uit andere bronnen. Bij de vaststelling van de vergoedingen en heffingen moet rekening worden gehouden met alle relevante Uniewetgeving betreffende de activiteiten en vergoedingen van het Bureau, waaronder Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad<sup>29</sup>, Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad<sup>30</sup>, Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad<sup>31</sup>, Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad<sup>32</sup>, Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie<sup>33</sup>, Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie<sup>34</sup>, Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad<sup>35</sup>, Verordening (EG) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad<sup>36</sup>, Verordening (EU) 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad<sup>37</sup>, Verordening (EU)

---

<sup>29</sup> Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

<sup>30</sup> Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

<sup>31</sup> Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1).

<sup>32</sup> Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

<sup>33</sup> Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie van 15 december 2005 tot vaststelling, krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, van voorschriften betreffende de betaling van vergoedingen aan, en het verkrijgen van administratieve bijstand van, het Europese Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 329 van 16.12.2005, blz. 4).

<sup>34</sup> Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7).

<sup>35</sup> Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

<sup>36</sup> Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

<sup>37</sup> Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

2018/782 van de Commissie<sup>38</sup>, Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie<sup>39</sup>, en Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie<sup>40</sup>.

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

---

<sup>38</sup> Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie van 29 mei 2018 tot vaststelling van de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009 (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 5).

<sup>39</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad inzake goede bewakingspraktijken voor diergeneesmiddelen, alsook inzake de vorm en de inhoud van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem en de samenvatting daarvan (PB L 279 van 3.8.2021, blz. 15).

<sup>40</sup> Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie van 7 november 1996 betreffende de behandeling van een verzoek om overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt (PB L 286 van 8.11.1996, blz. 6).

- (7) Overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de EU en de Commissie van 19 juli 2012 over gedecentraliseerde agentschappen moeten voor organen waarvan de inkomsten naast de bijdrage van de Unie bestaan uit vergoedingen en heffingen, de vergoedingen op een zodanig niveau worden vastgesteld dat tekorten of significante overschotten worden voorkomen, en moeten zij worden herzien wanneer dat niet het geval is. Om die reden moet een kostenbewakingssysteem worden ingevoerd. Dit bewakingssysteem moet tot doel hebben significante veranderingen in de kosten van het Bureau op te sporen die, rekening houdend met de bijdrage van de Unie en andere inkomsten anders dan vergoedingen, een wijziging van de krachtens deze verordening vastgestelde vergoedingen, heffingen of honoraria noodzakelijk zouden kunnen maken. Dat bewakingssysteem moet tevens in staat zijn om, op basis van objectieve en verifieerbare informatie, significante veranderingen op te sporen in de kosten van de diensten die aan het Bureau worden verleend door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, die optreden als rapporteur en, in voorkomend geval, corapporteur, alsmede door deskundigen die door het Bureau zijn ingehuurd voor de procedures van de deskundigenpanels inzake medische hulpmiddelen. Kosteninformatie met betrekking tot deze diensten die door het Bureau worden betaald, moet controleerbaar zijn overeenkomstig artikel 257 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad<sup>41</sup>.

---

<sup>41</sup> Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

- (8) Aan aanvragers en houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten billijke vergoedingen in rekening worden gebracht die in verhouding staan tot de beoordelingswerkzaamheden. Om die reden moet voor het in rekening brengen van bepaalde vergoedingen na vergunning, wanneer door de lidstaten toegelaten geneesmiddelen deel uitmaken van de door het Bureau uitgevoerde beoordeling, een factureringseenheid worden vastgesteld, niet alleen ongeacht de procedure volgens welke het geneesmiddel is toegelaten, namelijk krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 of Verordening (EU) 2019/6 of Richtlijn 2001/83/EG, maar ook ongeacht de wijze waarop de lidstaten of de Commissie vergunningsnummers toekennen. Dit moet niet gelden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor op grond van artikel 126 bis, van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning voor het in de handel brengen is verleend. Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet deze doelstelling worden bereikt door het vaststellen van de factureringseenheid op basis van de werkzame stoffen en de farmaceutische vorm van de geneesmiddelen waarvoor de verplichting tot registratie in de in artikel 57, lid 1, tweede alinea, punt l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank geldt, op basis van informatie van de in artikel 57, lid 2, tweede alinea, van die verordening bedoelde lijst van alle in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Voor homeopathische geneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen mogen de werkzame stoffen niet in aanmerking worden genomen bij de vaststelling van de factureringseenheid. Voor diergeneesmiddelen moet dezelfde doelstelling van billijkheid en evenredigheid worden bereikt door de factureringseenheid vast te stellen op basis van de informatie in de in artikel 55, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde diergeneesmiddelendatabank van de Unie, zoals de werkzame stof of stoffen, de farmaceutische vorm en de sterkte van het diergeneesmiddel, waarmee rekening wordt gehouden in de identificatiecode diergeneesmiddel, bedoeld onder gegevensveld 3.2 in bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16 van de Commissie<sup>42</sup>, alsmede de permanente identificatiecode als bedoeld onder gegevensveld 3.1 in bijlage III bij die uitvoeringsverordening.

---

<sup>42</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16 van de Commissie van 8 januari 2021 tot vaststelling van de nodige maatregelen en praktische regelingen voor de databank van de Unie inzake diergeneesmiddelen (diergeneesmiddelendatabank van de Unie) (PB L 7 van 11.1.2021, blz. 1).

- (9) Om rekening te houden met alle aan vergunninghouders verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, moet voor het aantal factureringseenheden dat met die vergunningen overeenkomt, rekening worden gehouden met het aantal lidstaten waar de vergunning voor het in de handel brengen geldig is.
- (10) Om rekening te houden met de verscheidenheid van de wettelijke taken van het Bureau en van de rapporteurs en, in voorkomend geval, corapporteurs, moeten vergoedingen per procedure in rekening worden gebracht voor de kosten in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor diergeneesmiddelen, en op jaarbasis voor kosten die het Bureau maakt voor andere lopende activiteiten die het in het kader van zijn mandaat uitvoert en die houders van vergunningen voor het in de handel brengen in het algemeen ten goede komen. Met het oog op vereenvoudiging zijn ook de kosten in verband met kleine wijzigingen van type I en verlengingen in de jaarlijkse vergoeding opgenomen op basis van een gemiddelde schatting.
- (11) Voor geneesmiddelen die volgens de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 of de gecentraliseerde procedure van Verordening (EU) 2019/6 zijn toegelaten, moet een jaarlijkse vergoeding in rekening worden gebracht ter dekking van de kosten in verband met de algemene bewakings- en de onderhoudsactiviteiten na het verlenen van een vergunning voor die geneesmiddelen. Tot die activiteiten behoren de registratie van de geneesmiddelen waarvoor volgens de EU-procedures vergunningen zijn verleend en hoe deze daadwerkelijk in de handel worden gebracht, het bijhouden van de vergunningsdossiers en van de verschillende door het Bureau beheerde databanken, kleine wijzigingen van type I en verlengingen, alsmede activiteiten die bijdragen aan een doorlopende afweging van de risico's en baten van geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend. Zij omvatten ook de toegang tot en de analyse van EU-brede gezondheidsgegevens ter ondersteuning van een betere besluitvorming in de gehele levenscyclus van geneesmiddelen met geldig en betrouwbaar bewijs uit de praktijk. De inkomsten uit die jaarlijkse vergoeding moeten worden gebruikt voor de financiering van de jaarlijkse honoraria voor de diensten van rapporteurs en corapporteurs van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor hun respectieve bijdragen aan de bewakings- en onderhoudsactiviteiten van het Bureau.

- (12) Voor overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG toegelaten geneesmiddelen en voor overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 door de lidstaten toegelaten diergeneesmiddelen moet een specifieke jaarlijkse vergoeding in rekening worden gebracht die specifiek bestemd is voor de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van het Bureau die de houders van vergunningen voor het in de handel brengen in het algemeen ten goede komen. Deze activiteiten hebben betrekking op informatietechnologie, met name het onderhoud van de EudraVigilance-databank bedoeld in artikel 24, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004, de diergeneesmiddelendatabank van de Unie bedoeld in artikel 55, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 en de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie bedoeld in artikel 74, lid 1, van die verordening, het bijhouden van geselecteerde medische literatuur en de tijdige toegang tot en analyse van EU-brede gezondheidsgegevens om een betere besluitvorming in de gehele levenscyclus van geneesmiddelen met geldig en betrouwbaar bewijs uit de praktijk te ondersteunen.
- (13) Er kunnen heffingen in rekening worden gebracht voor activiteiten en diensten van administratieve aard, zoals de afgifte van certificaten, die niet worden gedekt door een in deze verordening vastgestelde vergoeding, terwijl door het Bureau in rekening gebrachte vergoedingen overeenkomen met diensten van wetenschappelijke aard die het Bureau in het kader van zijn mandaat verricht en die bijdragen tot de beoordeling in verband met geneesmiddelen en het bijhouden van toegelaten geneesmiddelen, met inbegrip van een doorlopende monitoring van de risico's en baten van geneesmiddelen. De vergoedingen voor inspecties moeten per afzonderlijke inspectie worden vastgesteld. Voor elke afzonderlijke inspectie moet een afzonderlijke vergoeding in rekening worden gebracht.
- (14) Wanneer een vergoeding met 100 % wordt verlaagd, moet om redenen van transparantie en kostendekking nog steeds in het theoretische volledige bedrag van die vergoeding worden voorzien.



- (15) In overeenstemming met het beleid van de Unie is het passend te voorzien in verlagingen van de vergoedingen ter ondersteuning van specifieke sectoren en aanvragers of houders van vergunningen voor het in de handel brengen, zoals micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), of om tegemoet te komen aan specifieke omstandigheden, zoals geneesmiddelen die beantwoorden aan erkende prioriteiten op het gebied van volksgezondheid of diergezondheid of diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor een beperkte markt en die zijn toegelaten overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2019/6.
- (16) De markt voor diergeneesmiddelen is kleiner en gefragmenteerder dan de markt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Om de doelstellingen van Verordening (EU) 2019/6 te helpen verwezenlijken, moeten de jaarlijkse vergoeding en enkele specifieke vergoedingen voor diergeneesmiddelen derhalve worden verlaagd en moet nauwlettend worden toegezien op de gerelateerde kosten voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en het Bureau. Daarom wordt bij de inflatiecorrectie van de bedragen in bijlage II slechts rekening gehouden met 50 % van de jaarlijkse inflatie voor de kalenderjaren 2021 en 2022.
- (17) De raad van bestuur van het Bureau moet het mandaat krijgen om verdere verlagingen van vergoedingen toe te kennen om gerechtvaardigde redenen van bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid of om gerechtvaardigde redenen in verband met de ondersteuning van specifieke soorten producten of aanvragers. Een gunstig advies van de Commissie zou verplicht moeten zijn voordat verdere verlagingen van vergoedingen worden toegekend, teneinde te zorgen voor overeenstemming met het Unierecht en met het algemene beleid van de Unie. Bovendien moet de uitvoerend directeur van het Bureau in naar behoren gemotiveerde uitzonderlijke gevallen, zoals dwingende redenen op het gebied van de volksgezondheid of de diergezondheid, bepaalde soorten vergoedingen kunnen verlagen op basis van een kritisch onderzoek van dat specifieke geval.

- (18) Met het oog op flexibiliteit, met name om zich aan te kunnen passen aan wetenschappelijke ontwikkelingen, moet de raad van bestuur van het Bureau op een naar behoren gemotiveerd voorstel van de uitvoerend directeur uitvoeringsregelingen kunnen vaststellen om de toepassing van deze verordening te vergemakkelijken. De raad van bestuur moet met name binnen vastgestelde marges vervaldata en termijnen voor betaling, betalingsmethoden, tijdschema's, gedetailleerde classificaties, lijsten van aanvullende verlagingen van vergoedingen en gedetailleerde bedragen kunnen vaststellen. Hij moet tevens een gemeenschappelijk formaat kunnen vaststellen dat voldoende flexibiliteit biedt voor de financiële informatie die de nationale bevoegde autoriteiten aan het Bureau moeten verstrekken en, voor elk type inspectie, kunnen bepalen wat als een afzonderlijke inspectie wordt beschouwd. Een gunstig advies van de Commissie is vereist voordat het voorstel ter vaststelling aan de raad van bestuur kan worden voorgelegd, zodat het in overeenstemming is met het Unierecht en met het algemene beleid van de Unie.
- (19) De rapporteurs en corapporteurs en alle anderen die voor de toepassing van deze verordening een als gelijkwaardig beschouwde functie vervullen bij wetenschappelijke adviezen en inspecties, steunen voor hun beoordelingen op de wetenschappelijke evaluaties en middelen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, terwijl het Bureau verantwoordelijk is voor de coördinatie van de bestaande wetenschappelijke middelen die de lidstaten ter beschikking stellen, overeenkomstig artikel 55 van Verordening (EG) nr. 726/2004. In het licht daarvan, en om te zorgen voor passende middelen voor de wetenschappelijke beoordelingen in verband met de op het niveau van de Unie uitgevoerde procedures, moet het Bureau de honoraria betalen voor de wetenschappelijke beoordelingsdiensten die worden geleverd door de rapporteurs en corapporteurs die door de lidstaten zijn aangewezen als leden van de wetenschappelijke comités van het Bureau, of, in voorkomend geval, door de rapporteurs en corapporteurs in de in artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde coördinatiegroep. Het bedrag van de honoraria voor de door deze rapporteurs en corapporteurs verleende diensten moet gebaseerd zijn op ramingen van de werklast en moet in aanmerking worden genomen bij de vaststelling van de hoogte van de door het Bureau in rekening gebrachte vergoedingen.

- (20) In overeenstemming met het beleid van de Unie ter ondersteuning van kmo's als gedefinieerd in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie<sup>43</sup>, moeten verlagingen van de vergoedingen op hen van toepassing zijn. Dergelijke verlagingen moeten worden vastgesteld op een basis die naar behoren rekening houdt met de betalingscapaciteit van de kmo's. Om ervoor te zorgen dat het huidige kader voor steun aan de kmo's consistent is met Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie<sup>44</sup>, moeten de huidige verlagingspercentages van de vergoedingen na vergunning worden toegekend aan kmo's. Voorts moeten micro-ondernemingen worden vrijgesteld van alle vergoedingen na vergunning.
- (21) Voor generieke geneesmiddelen voor menselijk gebruik en generieke diergeneesmiddelen, geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen die zijn toegelaten volgens de procedure inzake langdurig gebruik in de medische praktijk, homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik en homeopathische diergeneesmiddelen, alsmede kruiden-geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet een lagere jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking gelden, aangezien deze geneesmiddelen over het algemeen een genoegzaam bekend veiligheidsprofiel hebben. Wanneer deze geneesmiddelen echter worden onderworpen aan een van de procedures voor geneesmiddelenbewaking op het niveau van de Unie, moet de volledige vergoeding in rekening worden gebracht, gezien het werk dat ermee gemoeid is.
- (22) Om een onevenredige administratieve werklast voor het Bureau te voorkomen, moeten verlagingen en vrijstellingen van vergoedingen worden toegepast op basis van een verklaring van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de aanvrager die stelt in aanmerking te komen voor een dergelijke maatregel. Het indienen van onjuiste informatie in dat verband moet worden ontmoedigd door de toepassing van een specifieke heffing indien het Bureau vaststelt dat onjuiste informatie is ingediend.

---

<sup>43</sup> Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (2003/361/EG) (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36).

<sup>44</sup> Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie van 15 december 2005 tot vaststelling, krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, van voorschriften betreffende de betaling van vergoedingen aan, en het verkrijgen van administratieve bijstand van, het Europese Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 329 van 16.12.2005, blz. 4).

- (23) Omwille van de voorspelbaarheid en de duidelijkheid worden de bedragen van de vergoedingen, heffingen en honoraria in euro's vastgesteld.
- (24) De bedragen van de vergoedingen en heffingen en de honoraria voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten in voorkomend geval worden aangepast om rekening te houden met significante wijzigingen in de kosten, die door kostenbewaking aan het licht zijn gekomen, en om rekening te houden met de inflatie. Om rekening te houden met het effect van de inflatie, moet het geharmoniseerde indexcijfer van de consumptieprijzen worden toegepast dat Eurostat overeenkomstig Verordening (EU) 2016/792 van het Europees Parlement en de Raad<sup>45</sup> bekendmaakt. Bij de eerste aanpassing aan de inflatie moet rekening worden gehouden met de jaarlijkse inflatiepercentages voor elk kalenderjaar na de reeds uitgevoerde inflatiecorrectie van de bedragen in de bijlagen, tot en met het jaar 2022.

---

<sup>45</sup> Verordening (EU) 2016/792 van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2016 betreffende geharmoniseerde indexcijfers van de consumptieprijzen en van de huizenprijzen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2494/95 van de Raad (PB L 135 van 24.5.2016, blz. 11).

(25) Teneinde een snelle aanpassing van de structuur en de bedragen van de vergoedingen, de heffingen en de honoraria voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aan significante wijzigingen in de kosten of processen te waarborgen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot de betrokken bedragen en de activiteiten waarvoor vergoedingen en heffingen en honoraria verschuldigd zijn, op basis van objectieve informatie betreffende de kosten of wijzigingen van het regelgevingskader. Die informatie wordt voornamelijk verstrekt via een door de raad van bestuur van het Bureau goedgekeurd speciaal verslag, waarin gemotiveerde aanbevelingen worden opgenomen om vergoedingen, heffingen of honoraria te verhogen of te verlagen, de bijlagen te wijzigen, onder meer op basis van wijzigingen in de wettelijke taken van het Bureau, vergoedingen toe te voegen en de specificatie van de activiteiten aan te passen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven<sup>46</sup>. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen. Indien een wijziging van de vergoedingen tot een groter aandeel van het Bureau zou leiden, moet er in het bijzonder op worden gelet dat de beoogde evenwichtige, objectieve en billijke verdeling van de vergoedingen tussen het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gehandhaafd blijft.

---

<sup>46</sup> Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over beter wetgeven (PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1).

- (26) Om kostendekking te garanderen, verleent het Bureau de diensten uit hoofde van de opgedragen taken slechts na volledige betaling van het bedrag van de overeenkomstige vergoeding of heffing. Overeenkomstig artikel 71, vierde alinea, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie<sup>47</sup> kan in uitzonderlijke omstandigheden een dienst worden verleend zonder voorafgaande betaling van de overeenkomstige vergoeding of heffing.
- (27) Overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EU) 2022/123<sup>48</sup> verzorgt het Bureau namens de Commissie het secretariaat voor de deskundigenpanels die overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 zijn aangesteld. De bepaling in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 betreffende de betaling van vergoedingen voor advies van deskundigenpanels moet derhalve worden gewijzigd om het Bureau in staat te stellen die vergoedingen aan te rekenen, zodra die vergoedingen door de Commissie overeenkomstig die verordening zijn vastgesteld.
- (28) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk een passende financiering van de activiteiten van het Bureau op het niveau van de Unie te waarborgen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar wegens de omvang van de maatregel beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (28a) Om ervoor te zorgen dat de in deze verordening opgenomen maatregelen meteen kunnen worden toegepast, moet deze verordening in werking treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

---

<sup>47</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie van 18 december 2018 houdende de financiële kaderregeling van de bij het VWEU en het Euratom-Verdrag opgerichte organen, bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 122 van 10.5.2019, blz. 1).

<sup>48</sup> Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

## *Artikel 1*

### **Onderwerp en werkingssfeer**

1. Bij deze verordening wordt het volgende vastgesteld:
  - a) de bedragen van de vergoedingen en heffingen die door het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") op basis van een op kosten gebaseerde beoordeling zijn vastgesteld en in rekening worden gebracht voor beoordelingsactiviteiten met betrekking tot het verkrijgen en handhaven van een vergunning van de Unie om geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen in de handel te brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten of uitgevoerde taken, zoals bepaald in Verordeningen (EG) nr. 726/2004 en (EU) 2019/6;
  - b) de overeenkomstige bedragen van de honoraria die op basis van een kostenraming door het Bureau aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten worden betaald voor de diensten van de rapporteurs en eventuele corapporteurs van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, of voor andere functies die voor de toepassing van deze verordening als gelijkwaardig worden beschouwd, zoals bedoeld in de bijlagen bij deze verordening; en
  - c) de bewaking van de kosten van activiteiten en diensten van het Bureau en van de kosten van in punt b) bedoelde honoraria.
2. De in de bijlagen bij deze verordening vermelde vergoedingen voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten gelden niet voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig artikel 126 bis van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

## *Artikel 2*

### **Definities**

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) "factureringseenheid – geneesmiddelen voor menselijk gebruik" ("factureringseenheid – humaan"): een eenheid die is gedefinieerd aan de hand van een unieke combinatie van de volgende gegevens, die zijn gebaseerd op de informatie die in overeenstemming met de in artikel 57, lid 2, punten b) en c), van Verordening (EG) nr. 726/2004 door vergunninghouders aan de in artikel 57, lid 1, tweede alinea, punt l), van die verordening bedoelde databank is verstrekt en door het Bureau wordt bijgehouden over alle geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend:
  - a) de benaming van het geneesmiddel, overeenkomstig de definitie in artikel 1, punt 20, van Richtlijn 2001/83/EG;
  - b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
  - c) de lidstaat waarin de vergunning voor het in de handel brengen geldig is;
  - d) de werkzame stof of een combinatie van werkzame stoffen, behalve in het geval van homeopathische geneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen, zoals respectievelijk gedefinieerd in artikel 1, punten 5 en 30, van Richtlijn 2001/83/EG;
  - e) de farmaceutische vorm;
- 2) "factureringseenheid – diergeneesmiddelen" ("factureringseenheid – veterinaire"): een eenheid die is gedefinieerd aan de hand van de unieke combinatie van de informatie in de volgende gegevensvelden van de krachtens artikel 55, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 opgerichte diergeneesmiddelendatabank van de Unie:
  - a) de permanente identificatiecode als bedoeld onder gegevensveld 3.1 in bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16;
  - b) de identificatiecode diergeneesmiddel als bedoeld onder gegevensveld 3.2 in bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16;



- 3) "middelgrote onderneming": een middelgrote onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;
- 4) "kleine onderneming": een kleine onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;
- 5) "micro-onderneming": een micro-onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;
- 6) "noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid": een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals erkend door de Commissie overeenkomstig artikel 23, lid 1, van Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad<sup>49</sup>.

### *Artikel 3*

#### **Soorten vergoedingen en heffingen**

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

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

---

<sup>49</sup> Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26).

## *Artikel 4*

### **Aanvullende vergoedingen en heffingen**

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

## *Artikel 5*

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

1. Het Bureau betaalt de in artikel 1, punt b), bedoelde honoraria overeenkomstig de in deze verordening vastgestelde bedragen.

2. Tenzij in deze verordening anders is bepaald, worden de honoraria die overeenkomstig deze verordening aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten verschuldigd zijn, niet verlaagd wanneer er verlagingen of kwijtscheldingen van vergoedingen van toepassing zijn.
3. De honoraria voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden betaald overeenkomstig de in artikel 62, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde schriftelijke overeenkomst. De honoraria worden uitbetaald in euro's. De eventuele bankkosten voor de betaling van die honoraria komen ten laste van het Bureau. De nadere regels voor de betaling van de honoraria worden overeenkomstig artikel 8 van deze verordening vastgesteld door de raad van bestuur van het Bureau.

### *Artikel 6*

#### **Verlagingen van vergoedingen en heffingen**

1. Het Bureau past de in bijlage V vermelde verlagingen toe.
2. Wanneer een EU-lidstaat of -instelling het Bureau vraagt om een beoordeling, advies of dienst, kan het Bureau de overeenkomstige vergoeding of, in voorkomend geval, heffing, kwijtschelden. Aan lidstaten of instellingen de Unie brengt het Bureau geen vergoedingen of heffingen in rekening.
3. Onverminderd artikel 5, lid 2, is wanneer de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ook in aanmerking kan komen voor een andere in de Uniewetgeving vastgestelde verlaging, alleen de voor de aanvrager of vergunninghouder gunstigste verlaging van toepassing.

4. Op een naar behoren gemotiveerd voorstel van de uitvoerend directeur van het Bureau, met name ter bescherming van de volksgezondheid of de diergezondheid of ter ondersteuning van specifieke soorten geneesmiddelen of aanvragers die om naar behoren gemotiveerde redenen zijn geselecteerd, kan de raad van bestuur van het Bureau, na een gunstig advies van de Commissie, een volledige of gedeeltelijke verlaging van de toepasselijke vergoeding of heffing toestaan, overeenkomstig artikel 8.
5. In uitzonderlijke omstandigheden, zoals dwingende redenen op het gebied van de volksgezondheid of de diergezondheid, kan de uitvoerend directeur van het Bureau per geval een volledige of gedeeltelijke verlagingen van de in de bijlagen I, II, III en IV vermelde vergoedingen toestaan, met uitzondering van de vergoedingen in de punten 6, 14 en 15 van bijlage I, de punten 7 en 10 van bijlage II en punt 3 van bijlage III. Elk krachtens dit artikel genomen besluit wordt met redenen omkleed.

#### *Artikel 7*

#### **Betaling van vergoedingen en heffingen**

1. De krachtens deze verordening verschuldigde vergoedingen en heffingen worden betaald in euro's.
2. De betaling van de vergoedingen en heffingen geschiedt nadat de betaler een betalingsverzoek van het Bureau heeft ontvangen waarin de betalingstermijn is vermeld.
3. De betaling van de vergoedingen en heffingen wordt verricht door het verschuldigde bedrag naar de in het betalingsverzoek vermelde bankrekening van het Bureau over te maken. De eventuele bankkosten voor die betaling komen ten laste van de betaler.
4. De betalingstermijn wordt pas geacht te zijn nageleefd als het volledige bedrag tijdig is voldaan. De datum waarop het volledige bedrag van de betaling op de bankrekening van het Bureau is bijgeschreven, wordt geacht de datum te zijn waarop de betaling is verricht.

## *Artikel 8*

### **Uitvoeringsregelingen**

De raad van bestuur van het Bureau stelt op gemotiveerd voorstel van de uitvoerend directeur en na een gunstig advies van de Commissie uitvoeringsregelingen vast om de toepassing van deze verordening te vergemakkelijken, zoals methoden voor de betaling van vergoedingen en heffingen die door het Bureau in rekening worden gebracht, het precieze mechanisme voor de betaling van de honoraria aan de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten krachtens deze verordening, een volledige of gedeeltelijke verlaging overeenkomstig artikel 6, lid 4, en een gemeenschappelijk formaat, op basis van een transparante methode, dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten gebruiken voor het verstrekken van de financiële informatie aan het Bureau overeenkomstig artikel 10, lid 3.

De raad van bestuur van het Bureau bepaalt in de uitvoeringsregelingen voor elk type inspectie ook de reikwijdte van een afzonderlijke inspectie. Die omvat, in voorkomend geval, het betrokken geneesmiddel, de betrokken locatie, de betrokken activiteit en het betrokken inspectieteam.

Deze regelingen worden bekendgemaakt op de website van het Bureau.

## *Artikel 9*

### **Vervaldatum en maatregelen bij niet-betaling**

1. Uiterlijk op [PB: gelieve de datum van toepassing van deze verordening in te voegen] worden de vervaldata van de overeenkomstig deze verordening in rekening gebrachte vergoedingen of heffingen gespecificeerd in de overeenkomstig artikel 8 van deze verordening vastgestelde uitvoeringsregelingen. Er wordt terdege rekening gehouden met de termijnen van de beoordelingsprocedures bedoeld in Verordeningen (EG) nr. 726/2004 en (EU) 2019/6 en Richtlijn 2001/83/EG.

2. Indien de betaling van een overeenkomstig deze verordening in rekening gebrachte vergoeding of heffing achterstallig is, kan de uitvoerend directeur van het Bureau, onverminderd de bevoegdheid van het Bureau om krachtens artikel 71 van Verordening (EG) nr. 726/2004 een gerechtelijke procedure in te leiden om de betaling af te dwingen, besluiten dat het Bureau de diensten niet zal verlenen of de procedures niet zal uitvoeren waarop de respectieve vergoeding of heffing betrekking heeft, of dat het Bureau alle lopende of toekomstige diensten en procedures zal opschorten totdat de respectieve vergoeding of heffing is betaald, met inbegrip van de toepasselijke rente, zoals bepaald in artikel 99 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.

### *Artikel 10*

#### **Transparantie en toezicht**

1. De in de bijlagen vastgestelde bedragen worden bekendgemaakt op de website van het Bureau.
2. Het Bureau bewaakt zijn kosten en de uitvoerend directeur van het Bureau verstrekt als onderdeel van het jaarlijkse activiteitenverslag aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer gedetailleerde en onderbouwde informatie over de kosten die moeten worden gedekt door de vergoedingen en heffingen die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Die informatie bevat de prestatie-informatie zoals vermeld in bijlage VI en een uitsplitsing van de kosten voor het vorige kalenderjaar en een prognose voor het volgende kalenderjaar. Het Bureau maakt ook een overzicht van deze informatie bekend in zijn jaarverslag.

3. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen of de voor de procedures van de deskundigenpanels inzake medische hulpmiddelen bij het Bureau gecontracteerde deskundigen, kunnen bewijzen leveren van significante veranderingen in de kosten van de aan het Bureau verleende diensten, met uitsluiting van de gevolgen van inflatiecorrecties en van de kosten voor activiteiten die geen diensten aan het Bureau vormen. Deze informatie kan eenmaal per kalenderjaar of minder frequent worden verstrekt, als aanvulling op de overeenkomstig bijlage VI verstrekte informatie. Dergelijk bewijs is gebaseerd op naar behoren gemotiveerde financiële informatie over de aard en de omvang van de financiële gevolgen voor de kosten van de diensten aan het Bureau. Daartoe wordt gebruikgemaakt van het overeenkomstig artikel 8 vastgestelde gemeenschappelijk formaat dat vergelijking en consolidatie vergemakkelijkt. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de voor de procedures van de deskundigenpanels inzake medische hulpmiddelen bij het Bureau gecontracteerde deskundigen verstrekken deze informatie in het door het Bureau verstrekte formaat, samen met alle ondersteunende informatie aan de hand waarvan de juistheid van de ingediende bedragen kan worden gecontroleerd. Het Bureau evalueert deze informatie, voegt deze samen en gebruikt deze als bron voor het in dat lid bedoelde speciale verslag overeenkomstig lid 6.
4. Artikel 257 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 is van toepassing op de informatie die overeenkomstig lid 3 van dit artikel en bijlage VI bij deze verordening aan het Bureau wordt verstrekt.
5. De Commissie monitort het inflatiepercentage, gemeten op basis van het geharmoniseerde indexcijfer van de consumptieprijzen dat door Eurostat wordt bekendgemaakt overeenkomstig Verordening (EU) 2016/792, met betrekking tot de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde bedragen van de vergoedingen, heffingen en honoraria. Deze monitoring bestrijkt de periode sinds de laatste inflatiecorrectie, te beginnen op [PB: gelieve de datum van toepassing van deze verordening in te voegen], en vindt vervolgens jaarlijks plaats. Elke aanpassing aan de inflatie van de overeenkomstig deze verordening vastgestelde vergoedingen, heffingen en honoraria wordt ten vroegste van toepassing op 1 januari van het kalenderjaar dat volgt op het kalenderjaar waarin de monitoring plaatsvond.

6. Ten vroegste op [*PB: gelieve de datum 9 maanden na de datum van toepassing in te voegen*] en vervolgens om de drie jaar dient de uitvoerend directeur van het Bureau bij de Commissie een door de raad van bestuur van het Bureau goedgekeurd speciaal verslag in waarin op objectieve, op feiten gebaseerde en voldoende gedetailleerde wijze gemotiveerde aanbevelingen worden gedaan om:
- a) het bedrag van een vergoeding, heffing of honorarium te verhogen of te verlagen naar aanleiding van een significante verandering in de respectieve kosten zoals die in het verslag zijn vastgesteld, gedocumenteerd en onderbouwd;
  - b) elk ander element van de bijlagen met betrekking tot het in rekening brengen van vergoedingen en heffingen, met inbegrip van de in artikel 4 bedoelde aanvullende vergoedingen en heffingen, te wijzigen;
  - c) de specificatie van activiteiten waarvoor het Bureau vergoedingen of heffingen int, aan te passen aan veranderende omstandigheden en eisen;
  - d) vergoedingen, heffingen of honoraria te verhogen, te verlagen of in te voeren naar aanleiding van een verandering van de wettelijke taken van het Bureau die leidt tot een significante verandering in de kosten.
7. Het in lid 6 bedoelde speciale verslag en de daarin vervatte aanbevelingen zijn gebaseerd op:
- a) monitoring van de in de leden 2 en 3 bedoelde informatie en van de kosten van de activiteiten die nodig zijn voor de vervulling van de wettelijke taken van het Bureau, gericht op het vaststellen van significante veranderingen in de kostenbasis van de diensten en activiteiten van het Bureau;
  - b) objectieve en verifieerbare informatie, met inbegrip van kwantificering, die de relevantie van de aanbevolen aanpassingen rechtstreeks ondersteunen.



8. De Commissie kan verzoeken om verduidelijking of verdere onderbouwing van het verslag en de aanbevelingen, indien zij dit nodig acht. Na een dergelijk verzoek verstrekt de uitvoerend directeur van het Bureau de Commissie onverwijld een geactualiseerde versie van het overeenkomstig lid 6 goedgekeurde verslag waarin alle opmerkingen en vragen van de Commissie zijn verwerkt.
9. De termijn voor de opstelling van het eerste speciaal verslag en de in lid 6 bedoelde verslagperiode kunnen in elk van de volgende situaties worden verkort:
  - a) in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid;
  - b) in geval van wijziging van de wettelijke taken van het Bureau;
  - c) indien er aanwijzingen zijn voor significante veranderingen in de kosten of de kosten-batenbalans van het Bureau;
  - d) indien er aanwijzingen zijn voor significante veranderingen in de kosten van op kosten gebaseerde honoraria voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten;
  - e) op verzoek van de raad van bestuur van het Bureau.

## *Artikel 11*

### **Herziening**

1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 13 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen wegens:
  - a) ontvangst (door de Commissie) van een speciaal verslag overeenkomstig artikel 10, lid 6;
  - b) de resultaten van de monitoring van het inflatiepercentage zoals bedoeld in artikel 10, lid 5;
  - d) het begrotingsverslag van het Bureau.
2. Elke herziening van de vergoedingen en heffingen en van de in deze verordening aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten betaalde honoraria wordt gebaseerd op de evaluatie door de Commissie van de kosten en inkomsten van het Bureau en van de volledige kosten van de door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aan het Bureau verleende diensten die onder deze verordening vallen, rekening houdend met de duurzaamheid van het regelgevingsnetwerk van de Unie, met inbegrip van een eerlijke en objectieve toewijzing van vergoedingen, kosten en honoraria.
3. Bij elke herziening van de bijlagen worden de aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te betalen honoraria waarin deze verordening voorziet, gehandhaafd als forfaitaire bedragen, ongeacht de lidstaat van de betrokken bevoegde autoriteit.

## *Artikel 12*

### **Raming van de begroting van het Bureau**

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

- a) geneesmiddelen voor menselijk gebruik en raadplegingen over medische hulpmiddelen;
- b) diergeneesmiddelen;
- c) jaarlijkse vergoedingen, per type;
- d) andere vergoedingen en heffingen, per type.

Een uitsplitsing naar soort procedure kan door het Bureau worden verstrekt in een bijlage bij het overeenkomstig artikel 32, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 opgestelde enkelvoudig programmeringsdocument.

## *Artikel 13*

### **Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 11, lid 1, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van *[datum nog te bevestigen]* 20[xx]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

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

## *Artikel 14*

### **Wijziging van Verordening (EU) 2017/745**

Artikel 106, lid 14, van Verordening (EU) 2017/745 wordt vervangen door:

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

De vergoedingen in verband met door deskundigenpanels verstrekt advies moeten aan het Bureau worden betaald overeenkomstig artikel 30, punt f), van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad<sup>50</sup>.

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

---

<sup>50</sup> Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

## *Artikel 14a*

### **Wijziging van Verordening (EU) 2022/123**

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

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

## *Artikel 15*

### **Intrekking**

De Verordeningen (EG) nr. 297/95 en (EU) nr. 658/2014 worden ingetrokken met ingang van *[PB: gelieve de datum van toepassing van deze verordening in te voegen]*.

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

## *Artikel 16*

### **Overgangsbepalingen**

Deze verordening is niet van toepassing op jaarlijkse vergoedingen, procedures en diensten waarvoor het bedrag overeenkomstig Verordening (EG) nr. 297/95 of (EU) nr. 658/2014 verschuldigd is vóór *[PB: gelieve de datum van toepassing in te voegen]*.

*Artikel 17*

**Inwerkingtreding en toepassingsdatum**

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

Zij is van toepassing met ingang van [PB: *gelieve de datum toe te voegen van 1 januari van het kalenderjaar na het jaar van inwerkingtreding van deze verordening als deze uiterlijk op 1 juli in werking treedt. Indien de verordening na 1 juli in werking treedt, gelieve de datum in te voegen van 1 januari van het kalenderjaar na het verstrijken van 9 maanden na de inwerkingtreding*].

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

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

---

## BIJLAGE I

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

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

1.1. Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 79 400 EUR verschuldigd:

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

Het honorarium bedraagt 20 200 EUR voor elk van de twee coördinatoren voor wetenschappelijk advies.

1.2. Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 62 900 EUR verschuldigd:

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

Het honorarium bedraagt 13 400 EUR voor elk van de twee coördinatoren voor wetenschappelijk advies.

1.3. Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 49 600 EUR verschuldigd:

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

Het honorarium bedraagt 9 700 EUR voor elk van de twee coördinatoren voor wetenschappelijk advies.



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

2.1. Een vergoeding van 828 100 EUR is verschuldigd voor:

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

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

Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 260 800 EUR voor de rapporteur, 227 200 EUR voor de corapporteur en 24 400 EUR voor de PRAC-rapporteur.

2.1a (nieuw) Een aanvullende vergoeding van 124 200 EUR is verschuldigd voor de in punt 2.1, b, vermelde beoordeling. Het honorarium bedraagt 39 100 EUR voor de rapporteur, 34 100 EUR voor de corapporteur en 3 700 EUR voor de PRAC-rapporteur.

2.2. In geval van meervoudige indiening van gegevenspakketten die door dezelfde eventuele toekomstige aanvrager voor hetzelfde product worden ingediend, wordt de in punt 2.1, b), en in punt 2.1a (nieuw) bedoelde vergoeding slechts eenmaal in rekening gebracht.

2.3. De in punt 2.1 vastgestelde bedragen worden in mindering gebracht op de respectieve vergoeding en op het honorarium dat aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten verschuldigd is voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen voor hetzelfde product, indien deze aanvraag door dezelfde aanvrager wordt ingediend.

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

3.1. Een vergoeding van 828 100 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel overeenkomstig artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG dat volgens de aanvrager een nieuwe werkzame stof bevat. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 260 800 EUR voor de rapporteur, 227 200 EUR voor de corapporteur en 24 400 EUR voor de PRAC-rapporteur.

- 3.2. Een vergoeding van 661 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel overeenkomstig artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG dat volgens de aanvrager een bekende werkzame stof bevat. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 183 600 EUR voor de rapporteur, 172 000 EUR voor de corapporteur en 17 800 EUR voor de PRAC-rapporteur.
- 3.3. Een vergoeding van 546 500 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor een combinatiegeneesmiddel overeenkomstig artikel 10 ter van Richtlijn 2001/83/EG. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 169 800 EUR voor de rapporteur, 99 600 EUR voor de corapporteur en 13 500 EUR voor de PRAC-rapporteur.
- 3.4. Een vergoeding van 701 100 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor een biologisch geneesmiddel dat gelijkwaardig is met een referentie-biologisch product overeenkomstig artikel 10, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 283 800 EUR voor de rapporteur, 182 000 EUR voor de corapporteur en 23 500 EUR voor de PRAC-rapporteur.
- 3.5. Een vergoeding van 747 300 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel overeenkomstig artikel 10 bis van Richtlijn 2001/83/EG. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 192 700 EUR voor de rapporteur, 179 300 EUR voor de corapporteur en 18 600 EUR voor de PRAC-rapporteur.
- 3.6. Een vergoeding van 239 500 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG.

Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 118 900 EUR voor de rapporteur en 5 900 EUR voor de PRAC-rapporteur.

3.6a (nieuw) Een vergoeding van 165 300 EUR is verschuldigd voor een op geïnformeerde toestemming gebaseerde aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel overeenkomstig artikel 10 quater van Richtlijn 2001/83/EG.

Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 48 200 EUR voor de rapporteur en 2 400 EUR voor de PRAC-rapporteur.

3.7. Een vergoeding van 407 800 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 106 900 EUR voor de rapporteur, 106 900 EUR voor de corapporteur en 10 700 EUR voor de PRAC-rapporteur.

3.8. Een vergoeding van 31 800 EUR is verschuldigd voor de tweede aanvraag en elke volgende aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig artikel 10, lid 1, 3, of 4, van Richtlijn 2001/83/EG wordt ingediend op grond van een gebruiksoctrooi wanneer er een gebruiksoctrooi op het referentiegeneesmiddel rust. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 8 200 EUR voor de rapporteur en 1 200 EUR voor de corapporteur.

#### **4. Uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen in de zin van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie<sup>51</sup>**

4.1. Een vergoeding van 161 300 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen die uitsluitend chemische, farmaceutische of biologische documentatie vereist en waarvoor geen klinische of niet-klinische gegevens worden ingediend. Die vergoeding heeft betrekking op één farmaceutische vorm en één bijbehorende sterkte. Het honorarium bedraagt 54 400 EUR voor de rapporteur en 31 900 EUR voor de corapporteur.

4.2. Een vergoeding van 188 300 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen die niet onder punt 4.1 valt. Die vergoeding heeft betrekking op één farmaceutische vorm en één bijbehorende sterkte. Het honorarium bedraagt 66 400 EUR voor de rapporteur en 37 400 EUR voor de corapporteur.

4.3. Onverminderd de punten 4.1 en 4.2 is een vergoeding van 31 800 EUR verschuldigd voor elke aanvraag tot uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen op basis van een aanvraag die is ingediend overeenkomstig artikel 10, lid 1, 3 4, van Richtlijn 2001/83/EG op grond van een gebruiksoctrooi als bedoeld in punt 3.8 van deze bijlage. Het honorarium bedraagt 8 200 EUR voor de rapporteur en 1 200 EUR voor de corapporteur.

---

<sup>51</sup> Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7).

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

- 5.1. Een vergoeding van 175 300 EUR is verschuldigd voor een aanvraag betreffende een "ingrijpende wijziging van type II" zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 3, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 voor de toevoeging van een nieuwe therapeutische indicatie of de wijziging van een goedgekeurde indicatie. Het honorarium bedraagt 64 400 EUR voor de rapporteur en 64 400 EUR voor de corapporteur.
- 5.2. Een vergoeding van 28 500 EUR is verschuldigd voor een aanvraag betreffende een ingrijpende wijziging van type II die niet onder punt 5.1 valt. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 21 500 EUR.
- 5.3. Voor elke aanvraag betreffende een ingrijpende wijziging van type II die overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 als één aanvraag wordt ingediend, wordt de overeenkomstige vergoeding in rekening gebracht in overeenstemming met de punten 5.1 en 5.2. Het honorarium wordt betaald overeenkomstig die punten.
- 5.4. Wanneer een aanvraag voor werkverdeling overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 meer dan één centraal toegelaten product omvat, zijn de in de punten 5.1 en 5.2 van deze bijlage vermelde vergoedingen en honoraria verschuldigd voor elke wijziging van het eerste centraal toegelaten product, en is een heffing van 900 EUR van toepassing op elke wijziging van het tweede en daaropvolgende in de aanvraag opgenomen product waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend.

**6. Herbeoordelingen en wetenschappelijke adviezen, overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004**

- 6.1. Een vergoeding van 156 700 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 14 900 EUR voor de rapporteur en 14 900 EUR voor de corapporteur.
- 6.2. Een vergoeding van 299 800 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 18 400 EUR voor de rapporteur en 18 400 EUR voor de corapporteur.
- 6.3. Een vergoeding van 94 600 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 3 400 EUR voor de rapporteur en 3 400 EUR voor de corapporteur.

- 6.4. Een vergoeding van 146 400 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG ingeleide procedure. Het honorarium bedraagt 8 200 EUR voor de rapporteur en 8 200 EUR voor de corapporteur.
- 6.5. Een vergoeding van 206 700 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG ingeleide procedure, wanneer de procedure is ingeleid als gevolg van de evaluatie van andere gegevens dan gegevens betreffende geneesmiddelenbewaking. Het honorarium bedraagt 14 900 EUR voor de rapporteur en 14 900 EUR voor de corapporteur.
- 6.6. Een vergoeding van 197 600 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004 ingeleide procedure, wanneer die procedure is ingeleid als gevolg van de evaluatie van andere gegevens dan gegevens betreffende geneesmiddelenbewaking. Het honorarium bedraagt 21 000 EUR voor de rapporteur en 21 000 EUR voor de corapporteur.
- 6.7. De volgende vergoedingen zijn verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een procedure die is ingeleid als gevolg van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens krachtens artikel 31, lid 1, tweede alinea, artikel 31, lid 2, en de artikelen 107 decies, 107 undecies en 107 duodecies van Richtlijn 2001/83/EG, of artikel 20, lid 8, van Verordening (EG) nr. 726/2004:
- 6.7.1. een vergoeding van 210 200 EUR wanneer de beoordeling één werkzame stof of een combinatie van werkzame stoffen en één vergunninghouder betreft. Het honorarium bedraagt 27 300 EUR voor de rapporteur en 27 300 EUR voor de corapporteur;
- 6.7.2. een vergoeding van 296 400 EUR wanneer de beoordeling twee of meer werkzame stoffen of combinaties van werkzame stoffen en één vergunninghouder betreft. Het honorarium bedraagt 31 600 EUR voor de rapporteur en 31 600 EUR voor de corapporteur;
- 6.7.3. een vergoeding van 360 600 EUR wanneer de beoordeling één of twee werkzame stoffen of combinaties van werkzame stoffen en twee of meer vergunninghouders betreft. Het honorarium bedraagt 38 400 EUR voor de rapporteur en 38 400 EUR voor de corapporteur;
- 6.7.4. een vergoeding van 489 200 EUR wanneer de beoordeling meer dan twee werkzame stoffen of combinaties van werkzame stoffen en twee of meer vergunninghouders betreft. Het honorarium bedraagt 52 100 EUR voor de rapporteur en 52 100 EUR voor de corapporteur.

- 6.8. Wanneer twee of meer vergunninghouders betrokken zijn bij de in de punten 6.4, 6.5, 6.6 en 6.7 bedoelde procedures, berekent het Bureau het door elke vergunninghouder te betalen bedrag in twee stappen:
- (a) eerst wordt het totale bedrag van de vergoeding over de vergunninghouders verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden – humaan dat overeenkomt met de in de procedure opgenomen producten die in het bezit zijn van elk van die vergunninghouders,
  - (b) en vervolgens wordt, in voorkomend geval, de verlaging van de vergoeding als bedoeld in bijlage V toegepast.

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

Een vergoeding van 34 000 EUR is verschuldigd voor een verzoek om wetenschappelijk advies van het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten in verband met traditionele kruidengeneesmiddelen. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 4 900 EUR.

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

- 8.1. Een vergoeding van 66 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een PMF en de initiële certificering ervan, overeenkomstig deel III, punt 1.1, van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG. Het honorarium bedraagt 10 300 EUR voor de rapporteur en 10 300 EUR voor de corapporteur.
- 8.2. Een heffing van 6 600 EUR is van toepassing op de afgifte van een initiële PMF-certificering wanneer deze gelijktijdig wordt ingediend met een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in het kader van de gecentraliseerde procedure. De PMF-documentatie wordt beoordeeld in het kader van de aanvraag voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen.
- 8.3. Een vergoeding van 12 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling en certificering van een ingrijpende wijziging van type II in het PMF overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1234/2008. Het honorarium bedraagt 1 900 EUR voor de rapporteur en 1 900 EUR voor de corapporteur.
- Voor twee of meer ingrijpende wijzigingen van type II die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1234/2008 als één aanvraag worden ingediend, zijn de in punt 8.4 van deze bijlage vastgestelde vergoeding en honoraria verschuldigd.
- 8.4. Een vergoeding van 19 500 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling en jaarlijkse hercertificering van een PMF, die alle wijzigingen op grond van Verordening (EG) nr. 1234/2008 kan omvatten die gelijktijdig met de aanvraag voor een jaarlijkse hercertificering van het PMF worden ingediend. Het honorarium bedraagt 2 300 EUR voor de rapporteur en 2 300 EUR voor de corapporteur.

**9. Certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot een vaccin-antigenbasisdossier ("vaccine antigen master file" – VAMF), overeenkomstig deel III van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG**

- 9.1. Een vergoeding van 66 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een VAMF en de initiële certificering ervan die niet gelijktijdig wordt ingediend met een nieuwe aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen in het kader van de gecentraliseerde procedure, overeenkomstig deel III, punt 1.2, van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG. Het honorarium bedraagt 10 300 EUR voor de rapporteur en 10 300 EUR voor de corapporteur.
- 9.2. In het geval van een groep antigenen die tot doel heeft één infectieziekte te voorkomen, wordt een vergoeding in rekening gebracht voor de VAMF-aanvraag voor één antigeen en wordt overeenkomstig punt 9.1 een honorarium betaald. Voor de tweede en daaropvolgende VAMF-aanvragen die gelijktijdig worden ingediend voor antigenen die deel uitmaken van dezelfde groep, wordt een vergoeding van 9 100 EUR per VAMF in rekening gebracht. Het maximale totale bedrag dat door het Bureau in rekening wordt gebracht voor VAMF-aanvragen die gelijktijdig worden ingediend voor antigenen die deel uitmaken van dezelfde groep, mag niet hoger zijn dan 78 000 EUR. In dat geval bedraagt het honorarium voor iedere tweede en volgende VAMF 2 300 EUR voor de rapporteur en 2 300 EUR voor de corapporteur.
- 9.3. Een heffing van 6 600 EUR is van toepassing op een aanvraag voor de afgifte van een VAMF-certificering wanneer deze gelijktijdig met een nieuwe aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen in het kader van de gecentraliseerde procedure wordt ingediend.
- 9.4. Een vergoeding van 12 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling en certificering van een ingrijpende wijziging van type II in het VAMF, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1234/2008. Het honorarium bedraagt 1 800 EUR voor de rapporteur en 1 800 EUR voor de corapporteur.

Voor elke ingrijpende wijziging van type II die als één aanvraag wordt ingediend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1234/2008, wordt een vergoeding in rekening gebracht overeenkomstig de eerste alinea van dit punt.

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

- 10.1 Een vergoeding van 165 600 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor de beoordeling en certificering van de kwalitatieve en niet-klinische gegevens, overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad<sup>52</sup>. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 56 900 EUR.
- 10.2 Een vergoeding van 110 100 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor de beoordeling en certificering van uitsluitend de kwalitatieve gegevens, overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1394/2007. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 37 800 EUR.

**11. Geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad<sup>53</sup>**

- 11.1. Een vergoeding van 36 400 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot verzoek om goedkeuring van een plan voor pediatrisch onderzoek, overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 8 000 EUR.
- 11.2. Een vergoeding van 20 400 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot wijziging van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek, overeenkomstig artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 7 700 EUR.
- 11.3. Een vergoeding van 13 700 EUR is verschuldigd voor een verzoek om een productspecifieke vrijstelling, overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 2 200 EUR.
- 11.4. Een vergoeding van 9 100 EUR is verschuldigd voor een verzoek tot controle op de naleving van het plan voor pediatrisch onderzoek, overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 200 EUR.

---

<sup>52</sup> Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

<sup>53</sup> Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).



**12. Aanwijzing als weesgeneesmiddel, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad<sup>54</sup>**

Een vergoeding van 19 200 EUR is verschuldigd voor een verzoek tot of een herbeoordeling van de aanwijzing als weesgeneesmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 800 EUR.

**13. Wetenschappelijk advies over de beoordeling van geneesmiddelen die uitsluitend bestemd zijn voor markten buiten de Unie**

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

**14. Periodieke veiligheidsverslagen**

14.1 Een vergoeding van 32 600 EUR is verschuldigd voor iedere procedure betreffende de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen bedoeld in artikel 107 sexies en 107 octies van Richtlijn 2001/83/EG, en in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 726/2004. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 16 600 EUR.

14.2. Wanneer twee of meer vergunninghouders verplicht zijn periodieke veiligheidsverslagen in te dienen in het kader van de in punt 14.1 bedoelde procedures, berekent het Bureau het door elke vergunninghouder te betalen bedrag in twee stappen:

- (a) eerst wordt het totale bedrag van de vergoeding over de vergunninghouders verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden – humaan dat overeenkomt met de in de procedure opgenomen producten die in het bezit zijn van elk van die vergunninghouders,
- (b) en vervolgens wordt, in voorkomend geval, de verlaging van de vergoeding als bedoeld in punt 1 van bijlage V toegepast.

**15. Veiligheidsonderzoeken na vergunning**

15.1. Een vergoeding van 102 400 EUR is verschuldigd voor een overeenkomstig de artikelen 107 quindecies tot en met 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 28 ter van Verordening (EG) nr. 726/2004 uitgevoerde beoordeling van veiligheidsonderzoeken na vergunning of toelating, als bedoeld in artikel 21 bis, punt b), of artikel 22 bis, lid 1, punt a), van Richtlijn 2001/83/EG, of in artikel 9, lid 4, punt c ter), of artikel 10 bis, lid 1, punt a), van Verordening (EG) nr. 726/2004, die in meer dan één lidstaat worden uitgevoerd.

---

<sup>54</sup> Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1).

- 15.2 De vergoeding wordt in twee termijnen in rekening gebracht, en wel als volgt:
- 15.2.1. 51 200 EUR is verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure voor de beoordeling van het in artikel 107 quindecies van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde ontwerpprotocol; het honorarium van de rapporteur bedraagt 21 400 EUR.
- 15.2.2. 51 200 EUR is verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure voor de beoordeling van het in artikel 107 septdecies van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde eindverslag van de studie door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking; het honorarium van de rapporteur bedraagt 21 400 EUR.
- 15.3. Wanneer de Commissie aan meer dan één vergunninghouder de verplichting oplegt om een veiligheidsonderzoek na vergunning uit te voeren, waarbij dezelfde bezorgdheid voor meer dan één geneesmiddel geldt, en de betrokken vergunninghouders een gezamenlijke veiligheidsonderzoek na vergunning uitvoeren, berekent het Bureau het door elke vergunninghouder te betalen bedrag in twee stappen:
- (a) eerst wordt het totale bedrag van de vergoeding gelijkelijk over die vergunninghouders verdeeld,
- b) en vervolgens wordt, in voorkomend geval, de verlaging van de vergoeding als bedoeld in punt 1 van bijlage V toegepast.
- 15.4 Vergunninghouders aan wie krachtens dit punt een vergoeding wordt aangerekend, zijn vrijgesteld van de betaling van alle andere vergoedingen die door het Bureau of bevoegde autoriteiten van de lidstaat worden aangerekend voor de indiening van de in punt 15.1 bedoelde studies.

## BIJLAGE II

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

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

- 1.1. Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 34 900 EUR verschuldigd:
- a) een verzoek betreffende kwalitatieve, veiligheids- en klinische ontwikkeling;
  - b) een verzoek betreffende kwalitatieve en klinische ontwikkeling;
  - c) een verzoek betreffende veiligheids- en klinische ontwikkeling.

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

- 1.2. Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 25 600 EUR verschuldigd:
- a) een verzoek betreffende klinische ontwikkeling;
  - b) een verzoek betreffende kwalitatieve en veiligheidsontwikkeling;
  - c) een verzoek betreffende onderzoeken naar de kwalitatieve ontwikkeling en biologische equivalentie van generieke diergeneesmiddelen als gedefinieerd in artikel 4, punt 9, van Verordening (EU) 2019/6.

Het honorarium van de coördinator voor wetenschappelijk advies bedraagt 10 600 EUR.

- 1.3. Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 22 500 EUR verschuldigd:
- a) een verzoek betreffende kwalitatieve ontwikkeling;
  - b) een verzoek betreffende veiligheidsontwikkeling;
  - c) een verzoek betreffende onderzoeken inzake de biologische equivalentie van generieke diergeneesmiddelen als gedefinieerd in artikel 4, punt 9, van Verordening (EU) 2019/6;
  - d) een verzoek betreffende een voorlopig risicoprofiel;
  - e) een verzoek betreffende de vaststelling van een nieuwe maximumwaarde voor residuen.

Het honorarium van de coördinator voor wetenschappelijk advies bedraagt 6 400 EUR.

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

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

- 3. Vaststelling, wijziging of verlenging van een maximumwaarde voor residuen ("maximum residue limit" – MRL) volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad<sup>55</sup>**
- 3.1. Een vergoeding van 89 300 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot vaststelling van een initiële MRL voor een bepaalde stof. Het honorarium bedraagt 22 600 EUR voor de rapporteur en 10 900 EUR voor de corapporteur.
- 3.2. Een vergoeding van 55 900 EUR is verschuldigd voor elke aanvraag tot wijziging of verlenging van een bestaande MRL. Het honorarium bedraagt 11 200 EUR voor de rapporteur en 10 200 EUR voor de corapporteur.
- 3.3. Een vergoeding van 25 600 EUR is verschuldigd voor de beoordeling om te bepalen of een biologische stof die niet op een chemische stof lijkt een volledige MRL-beoordeling vereist, overeenkomstig bijlage I, punt I.7, van Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie<sup>56</sup>. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 10 600 EUR.
- 4. Vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van de procedure voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen vallen, overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2019/6**
- 4.1. Een vergoeding van 311 500 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, overeenkomstig artikel 8, 23 of 25 van Verordening (EU) 2019/6, dat volgens de aanvrager een nieuwe werkzame stof bevat. Deze vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend, ongeacht het aantal doelsoorten. Het honorarium bedraagt 112 800 EUR voor de rapporteur en 40 200 EUR voor de corapporteur.
- 4.2. Een vergoeding van 282 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, overeenkomstig artikel 8, 20, 22, 23 of 25 van Verordening (EU) 2019/6, dat volgens de aanvrager een bekende werkzame stof bevat. Deze vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend, ongeacht het aantal doelsoorten. Het honorarium bedraagt 86 500 EUR voor de rapporteur en 37 200 EUR voor de corapporteur.

---

<sup>55</sup> Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

<sup>56</sup> Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie van 29 mei 2018 tot vaststelling van de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009 (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 5).

4.3. Voor elk van de volgende aanvragen is een vergoeding van 144 200 EUR verschuldigd:

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

Deze vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend, ongeacht het aantal doelsoorten. Het honorarium bedraagt 32 500 EUR voor de rapporteur en 18 900 EUR voor de corapporteur.

## **5. Heronderzoek van een vergunning voor het in de handel brengen voor beperkte markten**

Een vergoeding van 20 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot het opnieuw onderzoeken van een vergunning voor het in de handel brengen voor een beperkte markt overeenkomstig artikel 24, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6. Het honorarium bedraagt 3 300 EUR voor de rapporteur en 2 500 EUR voor de corapporteur.

## **6. Wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen waarvoor een beoordeling vereist is overeenkomstig de artikelen 64, 65 en 66 van Verordening (EU) 2019/6**

- 6.1. Een vergoeding van 92 600 EUR is verschuldigd voor een wijziging waarvoor een beoordeling vereist is en die veranderingen met betrekking tot de werkzame stof(fen), de sterkte, de farmaceutische vorm, de toedieningsweg of de voedselproducerende doelsoorten inhouden, en die overeenkomstig artikel 66, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 binnen 90 dagen moeten worden beoordeeld. Deze vergoeding is verschuldigd voor elke farmaceutische vorm of elke bijbehorende sterkte/werkzaamheid. Het honorarium bedraagt 30 100 EUR voor de rapporteur en 9 100 EUR voor de corapporteur.
- 6.2. Een vergoeding van 50 100 EUR is verschuldigd voor wijzigingen waarvoor een beoordeling vereist is en die veranderingen met betrekking tot de veiligheid, de werkzaamheid of de geneesmiddelenbewaking inhouden, en die overeenkomstig artikel 66, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 binnen 60 of 90 dagen, al naargelang het geval, moeten worden beoordeeld. Het honorarium bedraagt 10 300 EUR voor de rapporteur en 8 000 EUR voor de corapporteur.
- 6.3. Een vergoeding van 25 200 EUR is verschuldigd voor wijzigingen waarvoor een beoordeling vereist is en die uitsluitend veranderingen met betrekking tot de kwaliteit inhouden, en die overeenkomstig artikel 66, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 binnen 60 dagen moeten worden beoordeeld. Het honorarium bedraagt 3 800 EUR voor de rapporteur en 3 800 EUR voor de corapporteur.

- 6.4. Indien meerdere wijzigingen waarvoor een beoordeling vereist is overeenkomstig artikel 64 van Verordening (EU) 2019/6 als één aanvraag worden ingediend, is de overeenkomstige vergoeding als vastgesteld in de punten 6.1, 6.2 en 6.3 van deze bijlage van toepassing op elk van de eerste twee wijzigingen. Het honorarium wordt betaald overeenkomstig die punten. Voor de derde en latere wijzigingen bedraagt de vergoeding 12 600 EUR per wijziging, en bedraagt het honorarium 1 900 EUR voor de rapporteur en 1 900 EUR voor de corapporteur, per wijziging.
- 6.5. Wanneer een aanvraag voor werkverdeling, overeenkomstig artikel 65 van Verordening (EU) 2019/6, meer dan één centraal toegelaten product omvat, zijn de in de punten 6.1, 6.2 en 6.3 van deze bijlage vermelde vergoedingen en honoraria verschuldigd voor elke wijziging van het eerste product waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, en is een heffing van 800 EUR van toepassing op elke wijziging van het tweede en daaropvolgende in dezelfde aanvraag opgenomen centraal toegelaten product.

## **7. Herbeoordelingen en arbitrageprocedures**

- 7.1. Een vergoeding van 161 000 EUR is verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 54, lid 8, van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 22 200 EUR voor de rapporteur en 10 100 EUR voor de corapporteur.
- 7.2. Een vergoeding van 220 600 EUR is verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 70, lid 11, van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 30 800 EUR voor de rapporteur en 13 600 EUR voor de corapporteur.
- 7.3. Een vergoeding van 155 200 EUR is verschuldigd voor een overeenkomstig artikel 141, lid 1, punten c) en e), van Verordening (EU) 2019/6 uitgevoerde beoordeling. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 18 400 EUR voor de rapporteur en 8 100 EUR voor de corapporteur.
- 7.4. Een vergoeding van 220 600 EUR is verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 82 van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Het honorarium bedraagt 30 800 EUR voor de rapporteur en 13 600 EUR voor de corapporteur.
- 7.5. Een vergoeding van 155 200 EUR is verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 129, lid 3, of artikel 130, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Het honorarium bedraagt 18 400 EUR voor de rapporteur en 8 100 EUR voor de corapporteur.

- 7.6. Wanneer twee of meer vergunninghouders betrokken zijn bij de in punt 7.4 of 7.5 bedoelde procedures, berekent het Bureau het door elke vergunninghouder te betalen bedrag in twee stappen:
- a) het totale bedrag van de vergoeding wordt over de vergunninghouders verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden voor diergeneesmiddelen dat overeenkomt met de in de procedure opgenomen producten die in het bezit zijn van elk van die vergunninghouders;
  - b) vervolgens wordt in voorkomend geval de verlaging van de vergoeding als bedoeld in punt 1 van bijlage V toegepast.

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

- 8.1. Een vergoeding van 25 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een VAMF en de certificering ervan, overeenkomstig punt V.2 van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6, wanneer deze aanvraag gelijktijdig wordt ingediend met een eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een via de gecentraliseerde procedure toegelaten diergeneesmiddel dat het genoemde antigeen bevat. Het honorarium bedraagt 3 800 EUR voor de rapporteur en 3 800 EUR voor de corapporteur.
- 8.2. Voor meervoudige VAMF-aanvragen die gelijktijdig in het kader van dezelfde eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen worden ingediend, is een vergoeding van 25 200 EUR per VAMF verschuldigd. Het totale maximumbedrag dat door het Bureau in rekening wordt gebracht, mag niet hoger zijn dan 74 800 EUR. Het honorarium bedraagt 3 800 EUR voor de rapporteur en 3 800 EUR voor de corapporteur. Voor meervoudige VAMF-aanvragen die gelijktijdig in het kader van dezelfde eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen worden ingediend, bedraagt het honorarium niet meer dan 11 400 EUR voor de rapporteur en 11 400 EUR voor de corapporteur.
- 8.3. Een vergoeding van 34 900 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een VAMF en de certificering ervan wanneer deze wordt ingediend als een afzonderlijke aanvraag met betrekking tot een antigeen in een of meer vaccins die reeds zijn toegelaten in het kader van de gecentraliseerde of de gedecentraliseerde procedure of de wederzijdse-erkenningsprocedure. Het honorarium bedraagt 5 300 EUR voor de rapporteur en 5 300 EUR voor de corapporteur.
- 8.4. Afdeling 6 van deze bijlage is van overeenkomstige toepassing op wijzigingen van een gecertificeerd VAMF.

**9. Certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot basisdossiers vaccinplatformtechnologie ("vaccine platform technology master files" – vPTMF)**

- 9.1. Een vergoeding van 25 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een vPTMF en de certificering ervan, overeenkomstig punt V.4 van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6, wanneer deze aanvraag gelijktijdig wordt ingediend met een eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een via de gecentraliseerde procedure toegelaten diergeneesmiddel dat het genoemde platform bevat. Het honorarium bedraagt 3 800 EUR voor de rapporteur en 3 800 EUR voor de corapporteur.
- 9.2. Een vergoeding van 34 900 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een vPTMF en de certificering ervan wanneer deze wordt ingediend als een afzonderlijke aanvraag met betrekking tot een vaccinplatform dat reeds is toegelaten in het kader van de gecentraliseerde, of de gedecentraliseerde procedure of de wederzijdse-erkenningprocedure. Het honorarium bedraagt 5 300 EUR voor de rapporteur en 5 300 EUR voor de corapporteur.
- 9.3. Afdeling 6 van deze bijlage is van overeenkomstige toepassing op wijzigingen van een gecertificeerd vPTMF.

**10. Beoordeling van surveillancestudies na het in de handel brengen**

- 10.1 Een vergoeding van 39 800 EUR is verschuldigd voor de beoordeling van surveillancestudies na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 76, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6, die in meer dan één lidstaat worden uitgevoerd.
- 10.2. De vergoeding wordt als volgt berekend:
- a) 19 900 EUR is verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure voor de goedkeuring van het ontwerp van het studieprotocol als bedoeld in artikel 15, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie<sup>57</sup>. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 8 100 EUR.
  - b) 19 900 EUR is verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure voor de goedkeuring van het definitieve studieverlag als bedoeld in artikel 15, lid 5, van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 8 100 EUR.

---

<sup>57</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad inzake goede bewakingspraktijken voor diergeneesmiddelen, alsook inzake de vorm en de inhoud van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem en de samenvatting daarvan (PB L 279 van 3.8.2021, blz. 15).



10.3. Wanneer meer dan één vergunninghouder verplicht wordt een surveillancestudie na het in de handel brengen uit te voeren, en de betrokken vergunninghouders een gezamenlijke surveillancestudie na het in de handel brengen uitvoeren, berekent het Bureau de in rekening te brengen vergoeding in twee stappen:

- a) eerst wordt het totale bedrag van de vergoeding gelijkelijk over die vergunninghouders verdeeld,
- b) en vervolgens wordt, in voorkomend geval, de in bijlage V, punt 1, vastgestelde verlaging van de vergoeding toegepast.

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

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

## BIJLAGE III

### Jaarlijkse vergoedingen en honoraria

#### 1. Jaarlijkse vergoeding voor overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik

- 1.1. Een jaarlijkse vergoeding van 57 700 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is verleend op basis van een overeenkomstig artikel 10, leden 1 en 3, en artikel 10 quater van Richtlijn 2001/83/EG ingediende aanvraag. Het honorarium bedraagt 7 700 EUR voor de rapporteur, 6 700 EUR voor de corapporteur en 1 400 EUR voor de PRAC-rapporteur.
- 1.2. Een jaarlijkse vergoeding van 113 000 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is verleend op basis van een overeenkomstig artikel 10, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG ingediende aanvraag. Het honorarium bedraagt 15 500 EUR voor de rapporteur, 13 700 EUR voor de corapporteur en 2 900 EUR voor de PRAC-rapporteur.
- 1.3. Een jaarlijkse vergoeding van 222 300 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik die niet onder punt 1.1 of 1.2 valt. Het honorarium bedraagt 30 800 EUR voor de rapporteur, 27 200 EUR voor de corapporteur en 5 800 EUR voor de PRAC-rapporteur.

1.3a. (nieuw) De in de punten 1.1, 1.2 en 1.3 vermelde jaarlijkse vergoedingen hebben betrekking op het voorgaande jaar.

#### 2. Jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend volgens de gecentraliseerde procedure, overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6

- 2.1. Een jaarlijkse vergoeding van 25 000 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 18, 19 of 21 van Verordening (EU) 2019/6 een vergunning is verleend. Het honorarium bedraagt 6 000 EUR voor de rapporteur en 5 500 EUR voor de corapporteur.
- 2.2. Een jaarlijkse vergoeding van 101 800 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen die niet onder punt 2.1 valt. Het honorarium bedraagt 24 500 EUR voor de rapporteur en 22 600 EUR voor de corapporteur.

2.2a. (nieuw) De in de punten 2.1 en 2.2 vermelde jaarlijkse vergoedingen hebben betrekking op het voorgaande jaar.

- 3. Jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend en betreffende diergeneesmiddelen waarvoor door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 een vergunning is verleend**
- 3.1. Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend, is eenmaal per jaar een vergoeding verschuldigd van 220 EUR per factureringseenheid voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor de door het Bureau uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsactiviteiten, met inbegrip van een analyse van voor de hele Unie geldende gezondheidsgegevens ter ondersteuning van een betere besluitvorming op basis van gegevens uit de praktijk. Het bureau behoudt de opbrengsten van de jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking.
- 3.2. Voor diergeneesmiddelen waarvoor door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig hoofdstuk III, afdelingen 2 tot en met 5, van Verordening (EU) 2019/6 een vergunning is verleend, is eenmaal per jaar een vergoeding verschuldigd van 90 EUR per factureringseenheid voor diergeneesmiddelen voor de door het Bureau uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsactiviteiten. Het bureau behoudt de opbrengsten van de jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking.
- 3.3. Het totaal te betalen bedrag van de in de punten 3.1 en 3.2 bedoelde jaarlijkse vergoedingen voor elke vergunninghouder wordt door het Bureau berekend op basis van het aantal factureringseenheden voor geneesmiddelen voor respectievelijk menselijk en diergeneeskundig gebruik, in overeenstemming met de op 1 juli van elk jaar geregistreerde gegevens.
- 3.4. De in de punten 3.1 en 3.2 bedoelde jaarlijkse vergoedingen zijn verschuldigd op 1 juli van elk jaar en hebben betrekking op de periode van 1 januari tot en met 31 december van dat kalenderjaar.

## BIJLAGE IV

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

1. **Inspecties op grond van artikel 8, lid 2, artikel 19 en artikel 57, lid 1, punt i), van Verordening (EG) nr. 726/2004 en op grond van artikel 126, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6**
  - 1.1. Inspecties in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen
    - 1.1.1. Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede fabricagepraktijken binnen de Unie is een vergoeding van 29 000 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 10 300 EUR voor de leidende autoriteit en 6 200 EUR voor de ondersteunende autoriteit.
    - 1.1.2. Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede fabricagepraktijken buiten de Unie is een vergoeding van 56 000 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 24 800 EUR voor de leidende autoriteit en 16 700 EUR voor de ondersteunende autoriteit.
    - 1.1.3. Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede klinische praktijken binnen de Unie is een vergoeding van 43 700 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 17 600 EUR voor de leidende autoriteit en 10 900 EUR voor de ondersteunende autoriteit.
    - 1.1.4. Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede klinische praktijken buiten de Unie is een vergoeding van 56 600 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 25 800 EUR voor de leidende autoriteit en 14 700 EUR voor de ondersteunende autoriteit.
    - 1.1.5. Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende het plasmabasisdossier binnen of buiten de Unie is een vergoeding van 47 300 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 16 700 EUR voor de leidende autoriteit en 14 100 EUR voor de ondersteunende autoriteit.
    - 1.1.6. Voor elke volgende inspectie betreffende het plasmabasisdossier binnen of buiten de Unie is een vergoeding van 42 400 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 16 100 EUR voor de leidende autoriteit en 9 800 EUR voor de ondersteunende autoriteit.

1.1.7. Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede laboratoriumpraktijken binnen of buiten de Unie is een vergoeding van 41 000 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 15 800 EUR voor de leidende autoriteit en 10 400 EUR voor de ondersteunende autoriteit.

1.1.8. Voor elke afzonderlijke inspectie in het kader van de geneesmiddelenbewaking binnen of buiten de Unie is een vergoeding van 61 500 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 19 400 EUR voor de leidende autoriteit en 12 100 EUR voor de ondersteunende autoriteit.

1.2. Indien een geplande inspectie 30 kalenderdagen of minder vóór de eerste dag van de inspectie wordt geannuleerd om aan de aanvrager toe te schrijven redenen, is de in punt 1.1 genoemde vergoeding verschuldigd.

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

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

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

Een heffing van 4 200 EUR is van toepassing op een verzoek tot overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen, overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie<sup>58</sup>. Deze heffing geldt voor alle toegelaten aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

De heffing wordt in rekening gebracht aan de vergunninghouder die volgens de bij het Bureau ingediende aanvraag de overdracht heeft aangevraagd.

---

<sup>58</sup> Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie van 7 november 1996 betreffende de behandeling van een verzoek om overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt (PB L 286 van 8.11.1996, blz. 6).

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

3.1. Een vergoeding van 8 200 EUR is verschuldigd voor elk verzoek om in aanmerking te komen dat wordt ingediend met een kennisgeving van het voornemen om een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 of het toepassingsgebied van de procedure voor het verlenen van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2019/6 valt. De vergoeding dekt alle kosten in verband met de activiteiten die voorafgaand aan en tot aan de eventuele indiening van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen zijn uitgevoerd. De vergoeding is verschuldigd, ongeacht of de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken product vervolgens wordt ingediend. Als er geen verzoek om in aanmerking te komen is ingediend, is de vergoeding verschuldigd boven op de toepasselijke vergoeding voor vergunning.

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

3.2. Indien de aanvrager de beoogde indieningsdatum met meer dan 60 dagen wijzigt, is een aanvullende vergoeding van 4 000 EUR verschuldigd. Het aanvullende honorarium van de nationale bevoegde autoriteit bedraagt in voorkomend geval 700 EUR voor de rapporteur en 700 EUR voor de corapporteur.

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

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

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

De vergoedingen voor de in artikel 4, lid 1, bedoelde diensten van wetenschappelijke aard lopen uiteen van 4 800 EUR tot 805 100 EUR. De honoraria van de rapporteur en de corapporteur lopen uiteen van 1 200 EUR tot 261 000 EUR. De toepasselijke bedragen van de vergoeding en het honorarium binnen de bovengenoemde bandbreedtes worden bepaald overeenkomstig artikel 8.

## 6. Administratieve diensten

### 6.1. Administratieve heffing

Een heffing van 4 200 EUR is van toepassing op aanvragen waarvoor een in bijlage I of II vastgestelde vergoeding geldt, indien een van de volgende situaties zich voordoet:

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

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

Naast de in bijlage I, II of III vermelde toepasselijke vergoeding of heffing is een heffing van 4 200 EUR ook van toepassing op aanvragen wanneer een vergunninghouder of aanvrager beweert of heeft beweerd recht te hebben op een verlaging van de vergoeding, maar niet kan aantonen dat daar recht op te hebben.

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

6.2.1. Een heffing van 160 EUR is van toepassing op elke aanvraag voor een certificaat dat door het Bureau voor een geneesmiddel wordt afgegeven volgens de standaardprocedure voor de afgifte van het certificaat.

6.2.2. Een heffing van 480 EUR is van toepassing op elke aanvraag voor een certificaat dat door het Bureau voor een geneesmiddel wordt afgegeven volgens de spoedprocedure voor de afgifte van het certificaat.

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

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

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

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

#### 6.4. **Administratieve diensten bedoeld in artikel 4, lid 2**

De heffingen voor de in artikel 4, lid 2, bedoelde administratieve diensten lopen uiteen van 110 EUR tot 11 300 EUR. De toepasselijke bedragen van de heffingen binnen de bovengenoemde bandbreedte worden bepaald overeenkomstig artikel 8.

### 7. **Raadpleging over medische hulpmiddelen**

#### 7.1. *In medische hulpmiddelen opgenomen ondersteunende stoffen*

7.1.1. Een vergoeding van 109 700 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over een of meer ondersteunende geneeskrachtige stoffen overeenkomstig punt 5.2 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745, wanneer de geneeskrachtige stof(fen) van de gespecificeerde fabrikant niet door het Bureau of een door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG aangewezen bevoegde autoriteit ("de geneesmiddelenautoriteit") is/zijn beoordeeld in verband met een eerdere vergunning voor het in de handel brengen of via een eerdere raadpleging door een aangemelde instantie. Eén aanvraag kan verschillende sterkten of concentraties van de ondersteunende substantie(s) omvatten, of een reeks soortgelijke hulpmiddelen van dezelfde fabrikant van medische hulpmiddelen waarin dezelfde substantie(s) is/zijn opgenomen, of beide. Het honorarium bedraagt 28 200 EUR voor de rapporteur en 28 200 EUR voor de corapporteur.

7.1.2. Een vergoeding van 54 700 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over een of meer ondersteunende geneeskrachtige stoffen overeenkomstig punt 5.2 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745, wanneer de geneeskrachtige stof(fen) van de gespecificeerde fabrikant is/zijn beoordeeld door een geneesmiddelenautoriteit in verband met een eerdere vergunning voor het in de handel brengen of via een eerdere raadpleging door een aangemelde instantie. Eén aanvraag kan verschillende sterkten of concentraties van de ondersteunende substantie(s) omvatten, of een reeks soortgelijke hulpmiddelen van dezelfde fabrikant van medische hulpmiddelen waarin dezelfde substantie(s) is/zijn opgenomen, of beide. Het honorarium bedraagt 13 800 EUR voor de rapporteur en 13 800 EUR voor de corapporteur.



7.1.3. Voor de toepassing van de punten 7.1.1 en 7.1.2 is een vergoeding van 4 700 EUR verschuldigd voor een raadpleging, overeenkomstig punt 5.2, punt f), van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745, met betrekking tot een wijziging ten aanzien van een ondersteunende geneeskrachtige stof die in een hulpmiddel is opgenomen. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 700 EUR.

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

Een vergoeding van 82 400 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over een medisch hulpmiddel of een reeks soortgelijke hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die worden opgenomen door of zich plaatselijk verspreiden in het menselijk lichaam, overeenkomstig punt 5.4 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745. Het honorarium bedraagt 21 000 EUR voor de rapporteur en 21 000 EUR voor de corapporteur.

7.3. *Hulpmiddelen voor therapiebegeleidende diagnostiek*

7.3.1. Een vergoeding van 54 000 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over de geschiktheid van hulpmiddelen voor therapiebegeleidende diagnostiek ("companion diagnostic") voor een betrokken geneesmiddel, overeenkomstig artikel 48, lid 3, of 4, van Verordening (EU) 2017/746, en punt 5.2 van bijlage IX, of punt 3, k), van bijlage X bij die verordening. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 14 200 EUR.

Een vergoeding van 4 700 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over een wijziging die van invloed is op de geschiktheid van het hulpmiddel voor therapiebegeleidende diagnostiek met betrekking tot het betrokken geneesmiddel, overeenkomstig punt 5.2, punt f), van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/746. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 700 EUR.

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

## BIJLAGE V

### Verlaging van vergoedingen

#### 1. Verlaging van vergoedingen voor kleine, middelgrote en micro-ondernemingen

1.1. De volgende volledige of gedeeltelijke verlagingen van de in deze verordening vastgestelde vergoedingen worden toegekend aan kleine, middelgrote en micro-ondernemingen:

1.1.1. voor een kleine of middelgrote onderneming wordt het toepasselijke bedrag van de vergoeding met 40 % verlaagd voor de volgende vergoedingen:

a) uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig punt 4 van bijlage I;

b) ingrijpende wijzigingen van type II voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig punt 5 van bijlage I, met uitzondering van punt 5.4;

c) procedures voor herbeoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig de punten 6.4 tot en met 6.7 van bijlage I;

d) een verzoek om wetenschappelijk advies van het Comité voor kruidengeneesmiddelen in verband met traditionele kruidengeneesmiddelen overeenkomstig punt 7 van bijlage I;

e) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot plasmabasisdossiers overeenkomstig punt 8 van bijlage I;

f) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot vaccin-antigeenbasisdossiers (VAMF) overeenkomstig punt 9 van bijlage I;

g) beoordeling van de periodieke veiligheidsverslagen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig punt 14 van bijlage I;

h) beoordeling van veiligheidsstudies na vergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig punt 15 van bijlage I;

i) wijzigingen die overeenkomstig punt 6 van bijlage II moeten worden beoordeeld, met uitzondering van punt 6.5;

j) herbeoordelingsprocedures voor diergeneesmiddelen overeenkomstig de punten 7.4 tot en met 7.5 van bijlage II;

k) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot VAMF overeenkomstig punt 8 van bijlage II;

l) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot basisdossiers vaccinplatformtechnologie (vPTMF) overeenkomstig punt 9 van bijlage II;

m) beoordeling van surveillancestudies na het in de handel brengen van diergeneesmiddelen overeenkomstig punt 10 van bijlage II;

n) jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of voor diergeneesmiddelen, of beide overeenkomstig respectievelijk punt 1 of 2 van bijlage III;

o) jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of voor diergeneesmiddelen overeenkomstig bijlage III;

p) overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen aan een andere micro-, kleine, middelgrote of micro-onderneming, zowel voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik als voor diergeneesmiddelen overeenkomstig punt 2 van bijlage IV;

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

1.1.2. voor een micro-onderneming geldt een verlaging met 100 % voor de in de punten 1.1.1 en 1.1.2 vastgestelde vergoedingen.

1.2. De in punt 1.1.1 vastgestelde verlagingen van de vergoedingen zijn van toepassing naast de verlagingen en stimulansen waarin Verordening (EG) nr. 2049/2005 of de farmaceutische wetgeving van de Unie voorziet.

1.3. De in punt 1.1 vastgestelde verlagingen worden niet toegekend aan kmo's die optreden als aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel op grond van een contractuele regeling met een juridische entiteit die geen kmo is. Dergelijke contractuele regelingen moeten vóór het verrichten van een in punt 1.1.1 vermelde dienst aan het Bureau worden gemeld.

## **2. Aanvragen met betrekking tot het basisdossier voor geneesmiddelen bij pandemieën bij de mens**

2.1. De betaling van de vergoeding voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat bestemd is voor gebruik bij pandemieën bij de mens, wordt opgeschort totdat de pandemische situatie naar behoren is erkend door de Wereldgezondheidsorganisatie, of door de Commissie overeenkomstig artikel 23, lid 1, van Verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU.

De betaling wordt maximaal vijf jaar opgeschort.

2.2. Naast de in punt 2.1 bedoelde opschorting geldt voor regelgevingsactiviteiten in het kader van de indiening van een basisdossier voor een pandemievaccin en de daaropvolgende indiening van een wijzigingsaanvraag in verband met een pandemie, in de volgende gevallen een verlaging van de vergoeding met 100 %:

a) activiteiten voorafgaand aan de indiening overeenkomstig punt 3 van bijlage IV;

b) wetenschappelijk advies overeenkomstig punt 1 van bijlage I;

c) uitbreiding van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig punt 4 van bijlage I;

d) ingrijpende wijziging van type II overeenkomstig punt 5 van bijlage I;

e) jaarlijkse vergoeding overeenkomstig punt 1 van bijlage III.

Deze verlagingen zijn van toepassing totdat de situatie met betrekking tot de menselijke pandemie naar behoren is erkend.

2.3. Indien overeenkomstig punt 2.2 verlagingen worden toegepast, wordt aan de nationale bevoegde autoriteiten geen vergoeding betaald voor de in punt 2.2, e), bedoelde jaarlijkse vergoedingen.

### **3. Op grond van artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 ingediende aanvragen**

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

a) de eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig punt 3 van bijlage I bij deze verordening;

b) inspectie voorafgaand aan de vergunningverlening overeenkomstig punt 1 van bijlage IV bij deze verordening;

c) uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig punt 4 van bijlage I bij deze verordening, in het eerste jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen;

d) ingrijpende wijziging van type II overeenkomstig punt 5 van bijlage I bij deze verordening, in het eerste jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen;

e) jaarlijkse vergoeding overeenkomstig punt 1 van bijlage III bij deze verordening, in het eerste jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen;

f) inspectie na vergunningverlening overeenkomstig punt 1 van bijlage IV bij deze verordening, in het eerste jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### 4. Immunologische diergeneesmiddelen

Voor immunologische diergeneesmiddelen geldt een verlaging van de vergoeding met 50 % voor de volgende activiteiten:

- a) wetenschappelijk advies overeenkomstig punt 1 van bijlage II;
- b) verzoek om indeling van een diergeneesmiddel als bestemd voor een beperkte markt als gedefinieerd in artikel 4, punt 29, van Verordening (EU) 2019/6 en om in aanmerking te komen voor een vergunning overeenkomstig artikel 23 van die verordening, in overeenstemming met punt 2 van bijlage II bij deze verordening;
- c) vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen vallen overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2019/6, in overeenstemming met punt 4 van bijlage II bij deze verordening;
- d) wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig artikel 66 van Verordening (EU) 2019/6 moeten worden beoordeeld, in overeenstemming met punt 6 van bijlage II bij deze verordening. In het specifieke geval van punt 6.5 van bijlage II is de verlaging van toepassing op wijzigingen waarvoor een vergoeding verschuldigd is, en niet op wijzigingen waarop een heffing van toepassing is;
- e) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot VAMF overeenkomstig punt 8 van bijlage II;
- f) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot vPTMF overeenkomstig punt 9 van bijlage II;
- g) beoordeling van surveillancestudies na het in de handel brengen overeenkomstig punt 10 van bijlage II;
- h) jaarlijkse vergoeding overeenkomstig punt 2 van bijlage III;
- i) diensten voorafgaand aan de indiening overeenkomstig punt 3 van bijlage IV.

## 5. Diergeneesmiddelen voor beperkte markten

- 5.1. Een verlaging van de vergoeding met 50 % geldt voor diergeneesmiddelen die zijn ingedeeld als bestemd voor een beperkte markt in de zin van artikel 4, lid 29, van Verordening (EU) 2019/6, en die geacht worden in aanmerking te komen voor een vergunning of waaraan een vergunning is verleend overeenkomstig artikel 23 van die verordening, voor de volgende activiteiten:
- a) wetenschappelijk advies overeenkomstig punt 1 van bijlage II bij deze verordening;
  - b) aanvragen tot vaststelling, wijziging of verlenging van een maximumwaarde voor residuen overeenkomstig punt 3 van bijlage II bij deze verordening;
  - c) vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van dergelijke vergunningen vallen overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2019/6, en in overeenstemming met artikel 23 van die verordening, en punt 4.1 of 4.2 van bijlage II bij deze verordening;
  - d) wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig artikel 66 van Verordening (EU) 2019/6 moeten worden beoordeeld, in overeenstemming met punt 6 van bijlage II. In het specifieke geval van punt 6.5 van bijlage II is de verlaging van toepassing op wijzigingen waarvoor een vergoeding verschuldigd is, en niet op wijzigingen waarop een heffing van toepassing is;
  - e) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot VAMF overeenkomstig punt 8 van bijlage II bij deze verordening;
  - f) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot vPTMF overeenkomstig punt 9 van bijlage II bij deze verordening;
  - g) beoordeling van surveillancestudies na het in de handel brengen overeenkomstig punt 10 van bijlage II bij deze verordening;
  - h) jaarlijkse vergoeding overeenkomstig punt 2 van bijlage III bij deze verordening;
  - i) diensten voorafgaand aan de indiening overeenkomstig punt 3 van bijlage IV bij deze verordening.
- 5.2. De in punt 3 van bijlage II vastgestelde vergoeding voor de verlenging van de maximumwaarden voor residuen wordt met 100 % verlaagd indien voor deze verlenging geen beoordeling van gegevens vereist is.

## **6. Veterinaire vaccins tegen bepaalde belangrijke epizoötische ziekten**

- 6.1. Een verlaging van de jaarlijkse vergoeding met 100 % geldt voor vaccins tegen infectie met het bluetonguevirus (serotypen 1-24), met hoogpathogene aviaire-influenzavirussen, mond-en-klauwzeer en klassieke varkenspest, wanneer het vaccin onder normale omstandigheden is toegelaten en het product gedurende de gehele periode waarvoor de vergoeding geldt op geen enkel moment in de Unie in de handel is gebracht.
- 6.2. Indien overeenkomstig punt 6.1 een verlaging wordt toegepast, wordt aan de nationale bevoegde autoriteiten geen honorarium verstrekt voor de in punt 6.1 bedoelde jaarlijkse vergoedingen.

## **7. Jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen**

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

## **8. Jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking betreffende generieke, homeopathische en kruidengeneesmiddelen**

Op de in punt 3 van bijlage III bedoelde jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking wordt voor de volgende geneesmiddelen een verlaging van de vergoeding met 20 % toegepast:

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

## **BIJLAGE VI**

### **Prestatie-informatie**

Elk kalenderjaar moet de volgende informatie worden verstrekt:

- 1) de totale kosten en een uitsplitsing van de personele en niet-personele kosten van het Bureau in verband met de in artikel 3 bedoelde vergoedingen en heffingen;
- 2) het aantal medewerkers van het Bureau dat zich bezighoudt met en de totale kosten van het verkrijgen en handhaven van vergunningen van de Unie voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen, alsook voor andere diensten van het Bureau;
- 3) het aantal procedures voor het verkrijgen en handhaven van vergunningen van de Unie voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen, alsook voor andere diensten van het Bureau;
- 4) het aantal en bedrag van de verlagingen of kwijtscheldingen van vergoedingen die zijn toegekend per soort verlaging of kwijtschelding krachtens Uniewetgeving, alsmede het aantal betrokken aanvragers of houders;
- 5) de toewijzing van rapporteurschappen en corapporteurschappen of van functies die voor de toepassing van deze verordening als gelijkwaardig worden beschouwd, zoals vermeld in de bijlagen bij deze verordening, per lidstaat en per soort procedure;
- 6) het aantal arbeidsuren per procedure dat gewerkt is door de rapporteur, de corapporteurs of in andere in de bijlage bij deze verordening genoemde functies die voor de toepassing van deze verordening als gelijkwaardig worden beschouwd, alsmede door de deskundigen die voor de procedures van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen zijn gecontracteerd, per soort procedure, op basis van de gegevens die door de nationale bevoegde autoriteiten aan het Bureau zijn verstrekt. De op te nemen soorten procedures worden vastgesteld door de raad van beheer op basis van een voorstel van het Bureau.



## **BIJLAGE VII**

### **Concordantietabel**

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