

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

---

---

Interinstitutionel sag:  
2022/0417(COD)

---

---

16070/22  
ADD 1

PHARM 191  
SAN 663  
MI 949  
COMPET 1040  
CODEC 2028

#### FØLGESKRIVELSE

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fra:            | Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen                                                                                                                                                                                                                                           |
| modtaget:       | 13. december 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| til:            | Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Komm. dok. nr.: | COM(2022) 721 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Vedr.:          | BILAG til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 |

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 721 final.

Bilag: COM(2022) 721 final



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.12.2022  
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

## **BILAG**

*til*

### **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

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

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -  
{SWD(2022) 415 final}

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

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

1.1. Der opkræves et gebyr på 55 200 EUR for hver af følgende anmodninger:

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

Vederlaget fastsættes til 10 400 EUR for hver af de to koordinators for videnskabelig rådgivning.

1.2. Der opkræves et gebyr på 44 700 EUR for hver af følgende anmodninger:

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

Vederlaget fastsættes til 6 500 EUR for hver af de to koordinators for videnskabelig rådgivning.

1.3. Der opkræves et gebyr på 37 200 EUR for hver af følgende:

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

Vederlaget fastsættes til 5 300 EUR for hver af de to koordinators for videnskabelig rådgivning.

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

2.1. Der opkræves et gebyr på 549 800 EUR for hver af følgende:

- a) en udtalelse om et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse i henhold til artikel 83 i forordning (EF) nr. 726/2004
- b) en løbende vurdering af datapakker med oplysninger og dokumenter, som er indsendt til agenturet af en potentiel ansøger forud for en formel indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse, der er omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004.

Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 153 000 EUR for rapportøren og 143 300 EUR for medrapportøren.

- 2.2. Hvis den samme potentielle ansøger indsender flere datapakker for samme produkt, opkræves gebyret i punkt 2.1, litra b), kun én gang.
- 2.3. De i punkt 2.1 anførte beløb fratrækkes det pågældende gebyr og det vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder, der skal betales for en ansøgning om markedsføringstilladelse for det samme lægemiddel, hvis en sådan ansøgning indgives af den samme ansøger.

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

- 3.1. Der opkræves et gebyr på 684 900 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis ansøgeren anfører, at ansøgningen gælder et nyt virksomt stof. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 217 300 EUR for rapportøren og 189 300 EUR for medrapportøren.
- 3.2. Der opkræves et gebyr på 549 800 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, hvis ansøgeren anfører, at ansøgningen gælder et kendt virksomt stof. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 153 000 EUR for rapportøren og 143 300 EUR for medrapportøren.
- 3.3. Der opkræves et gebyr på 456 800 EUR for en ansøgning vedrørende en fast kombination af lægemidler i henhold til artikel 10b i direktiv 2001/83/EF. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 141 500 EUR for rapportøren og 83 000 EUR for medrapportøren.
- 3.4. Der opkræves et gebyr på 575 000 EUR for en ansøgning vedrørende et biologisk lægemiddel, der svarer til et biologisk referenceprodukt, i henhold til artikel 10, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 236 500 EUR for rapportøren og 151 700 EUR for medrapportøren.
- 3.5. Der opkræves et gebyr på 624 300 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 10a i direktiv 2001/83/EF. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 160 600 EUR for rapportøren og 149 400 EUR for medrapportøren.
- 3.6. Der opkræves et gebyr på 141 200 EUR for hver af følgende:
  - a) en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et generisk lægemiddel i henhold til artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF
  - b) en ansøgning baseret på informeret samtykke til en markedsføringstilladelse for et lægemiddel i henhold til artikel 10c i direktiv 2001/83/EF.Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 40 200 EUR for rapportøren.
- 3.7. Der opkræves et gebyr på 339 700 EUR for en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i henhold til artikel 10, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er

indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 89 100 EUR for rapportøren og 89 100 EUR for medrapportøren.

- 3.8. Der opkræves et gebyr på 27 600 EUR for den anden og hver efterfølgende ansøgning om markedsføringstilladelse, der indgives i henhold til artikel 10, stk. 1, 3 eller 4, i direktiv 2001/83/EF, når referencelægemidlet er genstand for et brugspatent. Gebyret dækker alle styrker, alle lægemiddelformer og alle præsentationer, der er indgivet i samme ansøgning. Vederlaget fastsættes til 6 800 EUR for rapportøren og 1 000 EUR for medrapportøren.

**4. Udvidelse af en markedsføringstilladelse som omhandlet i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008<sup>1</sup>**

- 4.1. Der opkræves et gebyr på 138 000 EUR for en ansøgning om udvidelse af en markedsføringstilladelse, der kun kræver kemisk, farmaceutisk eller biologisk dokumentation, og for hvilken der ikke forelægges kliniske eller ikkekliniske data. Gebyret dækker én enkelt lægemiddelform og én enkelt dertil knyttet styrke. Vederlaget fastsættes til 45 300 EUR for rapportøren og 26 600 EUR for medrapportøren.
- 4.2. Der opkræves et gebyr på 161 000 EUR for en ansøgning om udvidelse af en markedsføringstilladelse, der ikke er omfattet af punkt 4.1. Gebyret dækker én enkelt lægemiddelform og én enkelt dertil knyttet styrke. Vederlaget fastsættes til 55 300 EUR for rapportøren og 31 200 EUR for medrapportøren.
- 4.3. Med forbehold af punkt 4.1 og 4.2 opkræves der et gebyr på 27 600 EUR for hver ansøgning om udvidelse af en markedsføringstilladelse på grundlag af en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 10, stk. 1, 3 eller 4, i direktiv 2001/83/EF, af hensyn til et brugspatent, som omhandlet i dette bilags punkt 3.8. Vederlaget fastsættes til 6 800 EUR for rapportøren og 1 000 EUR for medrapportøren.

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

- 5.1. Der opkræves et gebyr på 99 800 EUR for en ansøgning om en større type II-ændring efter betydningen i artikel 2, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1234/2008 ("større ændring af type II") for tilføjelse af en ny terapeutisk indikation eller ændring af en godkendt indikation. Vederlaget fastsættes til 29 400 EUR for rapportøren og 29 400 EUR for medrapportøren.
- 5.2. Der opkræves et gebyr på 13 000 EUR for en ansøgning om en større type II-ændring, der ikke er omfattet af punkt 5.1. Vederlaget fastsættes til 6 800 EUR for rapportøren.
- 5.3. For hver ansøgning om en større type II-ændring, der er samlet i én enkelt ansøgning i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1234/2008, opkræves det tilsvarende gebyr som fastsat i punkt 5.1 og 5.2. Vederlaget udbetales som anført i de nævnte punkter.
- 5.4. Hvis en ansøgning om arbejdsdeling i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 1234/2008 omfatter mere end ét centralt godkendt produkt, finder de gebyrer og vederlag, der er anført i dette bilags punkt 5.1 og 5.2, anvendelse på hver ændring af det første centralt godkendte produkt, mens der opkræves et gebyr på 800 EUR for hver ændring af det andet og efterfølgende centralt godkendte lægemiddel, der er omfattet af ansøgningen.

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

- 6.1. Der opkræves et gebyr på 136 700 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 5, stk. 3, i

---

<sup>1</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7).

forordning (EF) nr. 726/2004. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 12 400 EUR for rapportøren og 12 400 EUR for medrapportøren.

- 6.2. Der opkræves et gebyr på 262 400 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1234/2008. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 15 300 EUR for rapportøren og 15 300 EUR for medrapportøren.
- 6.3. Der opkræves et gebyr på 83 000 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 2 800 EUR for rapportøren og 2 800 EUR for medrapportøren.
- 6.4. Der opkræves et gebyr på 128 200 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 6 800 EUR for rapportøren og 6 800 EUR for medrapportøren.
- 6.5. Der opkræves et gebyr på 180 700 EUR for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, når proceduren indledes som følge af evaluering af andre data end data vedrørende lægemiddelovervågning. Vederlaget fastsættes til 12 400 EUR for rapportøren og 12 400 EUR for medrapportøren.
- 6.6. Der opkræves et gebyr på 172 100 EUR for den vurdering, der foretages efter en procedure, der er indledt i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004, når denne procedure indledes som følge af evaluering af andre data end data vedrørende lægemiddelovervågning. Vederlaget fastsættes til 17 500 EUR for rapportøren og 17 500 EUR for medrapportøren.
- 6.7. For den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt som følge af evalueringen af lægemiddelovervågningsdata i henhold til artikel 31, stk. 1, andet afsnit, artikel 31, stk. 2, og artikel 107i-107k i direktiv 2001/83/EF eller i henhold til artikel 20, stk. 8, i forordning (EF) nr. 726/2004, opkræves følgende gebyrer:
  - 6.7.1. et gebyr på 172 100 EUR, hvis ét virksomt stof eller én kombination af virksomme stoffer og én indehaver af en markedsføringstilladelse indgår i vurderingen. Vederlaget fastsættes til 17 500 EUR for rapportøren og 17 500 EUR for medrapportøren.
  - 6.7.2. et gebyr på 258 200 EUR, hvis to eller flere virksomme stoffer eller kombinationer af virksomme stoffer og én indehaver af en markedsføringstilladelse indgår i vurderingen. Vederlaget fastsættes til 26 300 EUR for rapportøren og 26 300 EUR for medrapportøren.
  - 6.7.3. et gebyr på 314 100 EUR, hvis to eller flere virksomme stoffer eller kombinationer af virksomme stoffer og to eller flere indehavere af en markedsføringstilladelse indgår i vurderingen. Vederlaget fastsættes til 32 000 EUR for rapportøren og 32 000 EUR for medrapportøren.
  - 6.7.4. et gebyr på 426 100 EUR, hvis vurderingen omfatter mere end to virksomme stoffer eller kombinationer af virksomme stoffer og to eller flere indehavere af markedsføringstilladelser. Vederlaget fastsættes til 43 400 EUR for rapportøren og 43 400 EUR for medrapportøren.

6.8. Hvis to eller flere indehavere af markedsføringstilladelser deltager i procedurerne i punkt 6.4-6.7, beregner agenturet det beløb, som hver indehaver af en markedsføringstilladelse skal betale, i to trin på følgende måde:

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

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

Der opkræves et gebyr på 29 700 EUR for en anmodning om videnskabelig rådgivning fra Udvalget for Plantelægemidler vedrørende traditionelle plantelægemidler. Vederlaget fastsættes til 4 100 EUR for rapportøren.

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

8.1. Der opkræves et gebyr på 57 200 EUR for en ansøgning om prøvelse af en PMF og den første certificering heraf i henhold til del III, punkt 1.1, i bilag I til direktiv 2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 8 600 EUR for rapportøren og 8 600 EUR for medrapportøren.

8.2. Der opkræves et gebyr på 5 800 EUR for udstedelse af en første PMF-certificering, hvis anmodningen indgives samtidig med en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel efter den centraliserede procedure. PMF-dokumentationen evalueres inden for rammerne af den centraliserede ansøgning om markedsføringstilladelse.

8.3. Der opkræves et gebyr på 10 600 EUR for en ansøgning om prøvelse og certificering af en større type II-ændring af PMF i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008. Vederlaget fastsættes til 1 600 EUR for rapportøren og 1 600 EUR for medrapportøren.

For to eller flere større type II-ændringer, der er samlet i én enkelt ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008, opkræves det gebyr og det vederlag, der er fastsat i dette bilags punkt 9.4.

8.4. Der opkræves et gebyr på 17 000 EUR for en ansøgning om prøvelse og årlig fornyet certificering af en PMF, som kan omfatte enhver ændring i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008, der indgives samtidig med ansøgningen om en årlig fornyet certificering af PMF'en. Vederlaget fastsættes til 1 900 EUR for rapportøren og 1 900 EUR for medrapportøren.

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

9.1. Der opkræves et gebyr på 57 200 EUR for en ansøgning om prøvelse af en vaccineantigen-masterfil og dens oprindelige certificering, der ikke indgives samtidig med en ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure i henhold til del III, punkt 1.2, i bilag I til direktiv



2001/83/EF. Vederlaget fastsættes til 8 600 EUR for rapportøren og 8 600 EUR for medrapportøren.

- 9.2. Hvis der er tale om en gruppe antigener, der har til formål at forebygge én enkelt smitsom sygdom, opkræves der et gebyr for ansøgningen vedrørende en vaccineantigen-masterfil for ét antigen, og der betales vederlag i henhold til punkt 10.1. For den anden ansøgning vedrørende en vaccineantigen-masterfil og for efterfølgende ansøgninger, der indgives samtidigt for antigener inden for samme gruppe, opkræves et gebyr på 7 800 EUR for hver vaccineantigen-masterfil. Det maksimale samlede beløb, som agenturet opkræver for ansøgninger vedrørende vaccineantigen-masterfiler, der indgives samtidigt for antigener som en del af samme gruppe, må ikke overstige 68 600 EUR. I givet fald udgør vederlaget for den anden vaccineantigen-masterfil og for hver efterfølgende vaccineantigen-masterfil 1 900 EUR for rapportøren og 1 900 EUR for medrapportøren.
- 9.3. Der opkræves en afgift på 5 800 EUR for en ansøgning om udstedelse af hver certificering af en vaccineantigen-masterfil, hvis den indgives samtidig med en ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure.
- 9.4. Der opkræves et gebyr på 10 600 EUR for en ansøgning om prøvelse og certificering af en større type II-ændring af vaccineantigen-masterfilen i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008. Vederlaget fastsættes til 1 500 EUR for rapportøren og 1 500 EUR for medrapportøren.

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

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

- 10.1. Der opkræves et gebyr på 143 200 EUR for en ansøgning om evaluering og certificering af kvalitetsdata og ikkekliniske data i henhold til artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007<sup>2</sup>. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 47 400 EUR for rapportøren.
- 10.2. Der opkræves et gebyr på 95 200 EUR for en ansøgning om evaluering og certificering af kvalitetsdata alene i henhold til artikel 18 i forordning (EF) nr. 1394/2007. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 31 500 EUR for rapportøren.

**11. Ansøgninger vedrørende lægemidler til pædiatrisk brug i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006<sup>3</sup>**

- 11.1. Der opkræves et gebyr på 31 700 EUR for en ansøgning om godkendelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr.

---

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 6 700 EUR for rapportøren.

11.2. Der opkræves et gebyr på 17 600 EUR for en ansøgning om ændring af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 6 400 EUR for rapportøren.

11.3. Der opkræves et gebyr på 12 000 EUR for en ansøgning om dispensation for et bestemt lægemiddel i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 1 800 EUR for rapportøren.

11.4. Der opkræves et gebyr på 8 000 EUR for en anmodning om kontrol af overensstemmelse med den pædiatriske undersøgelsesplan i henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 1 000 EUR for rapportøren.

## **12. Udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000<sup>4</sup>**

Der opkræves et gebyr på 16 800 EUR for en ansøgning om udpegelsen af et lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000. Der gives fuldt afkald på et sådant gebyr. Vederlaget fastsættes til 1 500 EUR for rapportøren.

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

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

## **14. Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger**

14.1. Der opkræves et gebyr på 27 000 EUR pr. procedure for vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der er omhandlet i artikel 107e og 107g i direktiv 2001/83/EF og i artikel 28 i forordning (EF) nr. 726/2004. Vederlaget fastsættes til 12 900 EUR for rapportøren.

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

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

---

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).

## **15. Sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring**

- 15.1. Der opkræves et gebyr på 88 200 EUR for den vurdering, der foretages i henhold til artikel 107n-107q i direktiv 2001/83/EF og artikel 28b i forordning (EF) nr. 726/2004, af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, som omhandlet i artikel 21a, litra b), og artikel 22a, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83/EF og i artikel 9, stk. 4, litra cb), og artikel 10a, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004, der foretages i mere end én medlemsstat.
- 15.2. Gebyret opkræves i følgende to i trancher:
  - 15.2.1. 44 100 EUR forfalder på datoen for indledningen af proceduren for vurdering af det udkast til protokol, der er omhandlet i artikel 107n i direktiv 2001/83/EF vederlaget fastsættes til 17 800 EUR for rapportøren.
  - 15.2.2. 44 100 EUR forfalder på datoen for indledningen af proceduren for vurdering af den endelige undersøgelsesrapport, jf. artikel 107p i direktiv 2001/83/EF, fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning vederlaget fastsættes til 17 800 EUR for rapportøren.
- 15.3. Når Kommissionen pålægger mere end én indehaver af markedsføringstilladelse en forpligtelse til at foretage en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, og når de samme betænkeligheder gør sig gældende for flere lægemidler, og de berørte indehavere af markedsføringstilladelser foretager en fælles sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, beregner agenturet det beløb, som hver indehaver af markedsføringstilladelse skal betale, i to trin på følgende måde:
  - a) ved at dividere det samlede gebyrbeløb ligeligt mellem disse indehavere af markedsføringstilladelser
  - b) ved efterfølgende at anvende den gebyrnedsettelse, der er fastsat i bilag V, punkt 1, hvor det er relevant.