

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

Interinstitutionel sag:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 4

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 4

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 IV

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

- 1. Inspektioner i henhold til artikel 8, stk. 2, artikel 19 og artikel 57, stk. 1, litra i), i forordning (EF) nr. 726/2004**
 - 1.1. Inspektioner i forbindelse med humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler
 - 1.1.1. For enhver særskilt inspektion af god fremstillingspraksis i Unionen opkræves der et gebyr på 24 800 EUR. Vederlaget fastsættes til 8 600 EUR for den ledende tilsynsmyndighed og 5 200 EUR for den assisterende tilsynsmyndighed.
 - 1.1.2. For enhver særskilt inspektion af god fremstillingspraksis uden for Unionen opkræves der et gebyr på 37 800 EUR. Vederlaget fastsættes til 15 600 EUR for den ledende tilsynsmyndighed og 9 400 EUR for den assisterende tilsynsmyndighed.
 - 1.1.3. For enhver særskilt inspektion af god klinisk praksis i Unionen opkræves der et gebyr på 37 100 EUR. Vederlaget fastsættes til 14 700 EUR for den ledende tilsynsmyndighed og 9 100 EUR for den understøttende tilsynsmyndighed.
 - 1.1.4. For enhver særskilt inspektion af god klinisk praksis uden for Unionen opkræves der et gebyr på 44 200 EUR. Vederlaget fastsættes til 19 600 EUR for den ledende tilsynsmyndighed og 10 400 EUR for den assisterende tilsynsmyndighed.
 - 1.1.5. Der opkræves et gebyr på 36 100 EUR for enhver særskilt inspektion af en Plasma Master File i eller uden for Unionen. Vederlaget fastsættes til 13 400 EUR for den ledende tilsynsmyndighed og 8 200 EUR for den assisterende tilsynsmyndighed.
 - 1.1.6. Der opkræves et gebyr på 36 100 EUR for enhver efterfølgende inspektion af en Plasma Master File i eller uden for Unionen. Vederlaget fastsættes til 13 400 EUR for den ledende tilsynsmyndighed og 8 200 EUR for den assisterende tilsynsmyndighed.
 - 1.1.7. For enhver særskilt inspektion af god laboratoriepraksis i eller uden for Unionen opkræves der et gebyr på 34 900 EUR. Vederlaget fastsættes til 13 200 EUR for den ledende tilsynsmyndighed og 8 700 EUR for den assisterende tilsynsmyndighed.
 - 1.1.8. For enhver særskilt inspektion af lægemiddelovervågning i eller uden for Unionen opkræves der et gebyr på 52 700 EUR. Vederlaget fastsættes til 16 200 EUR for den ledende tilsynsmyndighed og 10 100 EUR for den assisterende tilsynsmyndighed.
 - 1.2. Hvis en planlagt inspektion aflyses 30 eller færre kalenderdage inden inspektionens første dag af årsager, som kan tilskrives ansøgeren, anvendes det gebyr, der er omhandlet i punkt 1.1.
 - 1.3. Hvis en planlagt inspektion aflyses mere end 30 kalenderdage inden inspektionens første dag, opkræves der et gebyr på 840 EUR.

- 1.4. Tilsynsmyndighederne debiteres ansøgeren for rejseudgifterne separat fra det gebyr, der er anført i dette bilag, på grundlag af de faktiske omkostninger. I tilfælde af en aflyst inspektion, jf. punkt 1.2 eller 1.3, debiteres ansøgeren for eventuelle rejseudgifter, som kontrolmyndigheden på datoen for aflysningen allerede har afholdt, og som denne myndighed ikke kan få godtgjort.

2. Overførsel af en markedsføringstilladelse

Der opkræves en afgift på 3 700 EUR for en ansøgning om overførsel af en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 3 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2141/96¹. Gebyret dækker samtlige godkendte præsentationer af et bestemt lægemiddel.

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

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

- 3.1. Der opkræves et gebyr på 7 100 EUR for hver forespørgsel om berettigelse til godkendelse, der indgives sammen med en hensigtserklæring om ansøgning om markedsføringstilladelse, som er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 726/2004 eller anvendelsesområdet for den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse i henhold til artikel 42 i forordning (EU) 2019/6. Gebyret dækker alle omkostninger i forbindelse med aktiviteter forud for ansøgning om markedsføringstilladelse frem til den eventuelle indgivelse af ansøgningen. Gebyret opkræves, uanset om der efterfølgende indgives en ansøgning om tilladelse til at markedsføre det pågældende lægemiddel. Hvis der ikke er indgivet en anmodning om støtteberettigelse, opkræves gebyret i tillæg til det gældende godkendelsesgebyr.

Vederlaget til den nationale kompetente myndighed fastsættes til 1 300 EUR for rapportøren og 1 300 EUR for medrapportøren, alt efter hvad der er relevant.

- 3.2. Hvis ansøgeren ændrer sin planlagte ansøgningsdato med mere end 60 dage, opkræves der et tillægsgebyr på 3 500 EUR. Det supplerende vederlag til den nationale kompetente myndighed fastsættes til, alt efter hvad der er relevant, 600 EUR for rapportøren og 600 EUR for medrapportøren.

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

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

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

¹ Kommissionens Forordning (EF) nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 af 8.11.1996, s. 6).

Gebyrerne for de videnskabelige tjenester, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, fastsættes til mellem 4 100 EUR og 684 500 EUR. Vederlaget fastsættes til mellem 1 000 EUR og 217 300 EUR for rapportøren og medrapportøren. Størrelsen på de pågældende gebyrer og vederlag inden for ovennævnte beløbsintervaller fastsættes i overensstemmelse med artikel 8.

6. Administrative tjenester

6.1. Administrationsgebyrer

Der opkræves et gebyr på 3 700 EUR for ansøgninger, der er omfattet af et gebyr, der er fastsat i bilag I eller II, i nogen af følgende situationer:

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

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

Ud over de gældende gebyrer eller afgifter, der er fastsat i bilag I, II eller III, opkræves der yderligere en afgift på 3 700 EUR for ansøgninger, hvor en ansøger om eller indehaver af en markedsføringstilladelse hævder eller har hævdet at være berettiget til en gebyrnedsettelse, men ikke forelægger dokumentation for den hævdede berettigelse hertil.

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

6.2.1. Der opkræves et gebyr på 140 EUR for hver anmodning om et sæt certifikater for et lægemiddel, som agenturet udsteder gennem standardproceduren for udstedelse af certifikater.

6.2.2. Der opkræves et gebyr på 420 EUR for hver anmodning om et sæt certifikater for et lægemiddel, som agenturet udsteder gennem hasteproceduren for udstedelse af certifikater.

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

6.3.1. Der opkræves et gebyr på 1 200 EUR for hver oprindelig underretning for hver præsentation af et lægemiddel, for én bestemmelsesmedlemsstat med ét eller flere officielle sprog eller for flere bestemmelsesmedlemsstater, der deler samme officielle sprog. Denne afgift dækker alle efterfølgende underretninger om sikkerhedsopdatering vedrørende den oprindelige underretning.

6.3.2. Der opkræves et gebyr på 350 EUR for hver underretning om et større antal ændringer. Dette gebyr dækker alle oprindelige underretninger, der er godkendt på datoen for indsendelse af underretningen om et større antal ændringer.

6.3.3. Der opkræves et gebyr på 350 EUR for hver underretning om årlig opdatering. Denne afgift dækker alle præsentationer, der tilhører den samme lægemiddelform af det samme lægemiddel, i én bestemmelsesmedlemsstat med ét eller flere officielle sprog eller i flere bestemmelsesmedlemsstater, der deler samme officielle sprog. Der opkræves ingen afgift, hvis der ikke er

foretaget nogen reguleringsmæssige ajourføringer inden for de seneste tolv måneder, eller hvis produktet har været hvilende.

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

Afgifterne for de øvrige administrative tjenester, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, fastsættes til mellem 100 EUR og 10 000 EUR. Størrelsen på de pågældende afgifter inden for ovennævnte beløbsinterval fastsættes i overensstemmelse med artikel 8.

7. Samråd om medicinsk udstyr

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

7.1.1. Der opkræves et gebyr på 94 000 EUR for samråd om ét eller flere medicinske hjælpestoffer i henhold til punkt 5.2 i bilag IX til forordning (EU) 2017/745, hvis disse hjælpestoffer fra den pågældende fabrikant ikke er blevet evalueret af agenturet eller af en kompetent myndighed, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til direktiv 2001/83/EF (i det følgende benævnt "lægemiddelmyndigheden"), i forbindelse med en tidligere markedsføringstilladelse eller gennem forudgående samråd med et bemyndiget organ. En ansøgning kan omfatte en række styrker eller koncentrationer af hjælpestoffet/hjælpestofferne og/eller en række lignende typer udstyr fra samme fabrikant af medicinsk udstyr, som har samme hjælpestof(fer) som integrerende bestanddel. Vederlaget fastsættes til 23 500 EUR for rapportøren og 23 500 EUR for medrapportøren.

7.1.2. Der opkræves et gebyr på 46 900 EUR for samråd om ét eller flere medicinske hjælpestoffer i henhold til punkt 5.2 i bilag IX til forordning (EU) 2017/745, hvis disse hjælpestoffer fra den pågældende fabrikant er blevet evalueret af en lægemiddelmyndighed i forbindelse med en tidligere markedsføringstilladelse eller gennem forudgående samråd med et bemyndiget organ. En ansøgning kan omfatte en række styrker eller koncentrationer af hjælpestoffet/hjælpestofferne og/eller en række lignende typer udstyr fra samme fabrikant af medicinsk udstyr, som har samme hjælpestof(fer) som integrerende bestanddel. Vederlaget fastsættes til 11 500 EUR for rapportøren og 11 500 EUR for medrapportøren.

7.1.3. For så vidt angår 7.1.1. og 7.1.2. opkræves der et gebyr på 4 100 EUR for samråd i henhold til punkt 5.2, litra f), i bilag IX til forordning (EU) 2017/745 om en ændring med hensyn til et medicinsk hjælpestof, der udgør en integrerende bestanddel af medicinsk udstyr. Vederlaget fastsættes til 1 400 EUR for rapportøren.

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

Der opkræves et gebyr på 70 600 EUR for samråd om et medicinsk udstyr eller en række lignende typer udstyr, der består af et stof eller en kombination af stoffer, som absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme, jf. punkt 5.4 i

bilag IX til forordning (EU) 2017/745. Vederlaget fastsættes til 17 500 EUR for rapportøren og 17 500 EUR for medrapportøren.

7.3. *Ledsagende diagnosticering*

- 7.3.1. Der opkræves et gebyr på 46 900 EUR for samråd om egnetheden af en ledsagende diagnosticering i forbindelse med det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 48, stk. 3 eller 4, i forordning (EU) 2017/746 og nævnte forordnings bilag IX, punkt 5.2, eller bilag X, punkt 3, litra k). Vederlaget fastsættes til 11 800 EUR for rapportøren.

Der opkræves et gebyr på 4 100 EUR for samråd om en ændring, der påvirker egnetheden af ledsagende diagnosticering i forbindelse med det pågældende lægemiddel, jf. punkt 5.2, litra f), i bilag IX til forordning (EU) 2017/746. Vederlaget fastsættes til 1 400 EUR for rapportøren.

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