



Bryssel den 2 juni 2023
(OR. en)

9674/1/23
REV 1

**Interinstitutionellt ärende:
2022/0417(COD)**

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

NOT

från: Rådets generalsekretariat

till: Rådet

Ärende: Förordning om de avgifter som ska betalas till EMA
– *Allmän riktlinje*

I. INLEDNING

1. EMA:s avgiftssystem spelar en viktig roll för finansieringen av det kollektiva regelverket på EU-nivå och nationell nivå och för att säkerställa att relevanta kostnader täcks. Sedan 1995 tas EMA:s avgifter ut från innehavare av godkännande för försäljning och sökande för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Avgifterna bör säkerställa tillräcklig finansiering för att garantera en framtida hållbarhet i EMA:s verksamhet och samtidigt ge tillräckligt stöd till de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

År 2021 utgjorde dessa avgifter 90 % av EMA:s finansiering¹ (ungefär 342 miljoner euro av 380 miljoner euro). Av dessa 342 miljoner euro betalades cirka 140 miljoner euro ut till de nationella behöriga myndigheterna för att kompensera dem för deras arbete med t.ex. vetenskaplig utvärdering av ansökningar (som samordnas av EMA) och andra tjänster som de tillhandahåller EMA. EMA:s ersättning till de nationella behöriga myndigheterna är därför en viktig faktor för många nationella behöriga myndigheter, bland annat när det gäller att fatta beslut om hur man ska bidra med tjänster som ska tillhandahållas EMA.

2. Den 13 december 2022 mottog rådet ett förslag från kommissionen till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014². Förslaget har tre mål:
- i) Att övergå från ett schablonsystem till ett kostnadsbaserat system för EMA:s avgifter i enlighet med gällande lagstiftning³.
 - ii) Att säkerställa hållbarheten i det europeiska tillsynsnätverk som består av EMA och nationella behöriga myndigheter.
 - iii) Att förenkla den befintliga lagstiftningen genom att samla innehållet i de två nuvarande avgiftsförordningarna⁴, om avgifter för säkerhetsövervakning och om avgifter som inte rör säkerhetsövervakning, i ett enda rättsligt instrument.

Den rättsliga grunden för förslaget är artikel 114 i EUF-fördraget och artikel 168.4 b och c i EUF-fördraget.

¹ Övriga 10 % kom från EU:s budget.

² 16070/22 + ADDS 1–7

³ Artikel 12 i rådets förordning (EG) nr 297/95 och skäl 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014.

⁴ Rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014.

3. Medlemsstaternas nationella parlament hördes om huruvida de föreslagna bestämmelserna var förenliga med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna. Enligt de yttranden som inkommit från den italienska deputeradekammaren⁵, det portugisiska parlamentet⁶ och det spanska parlamentet⁷ ansågs att förslaget var förenligt med subsidiaritetsprincipen.
4. Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet har utsett Cristian-Silviu BUSOI (RO, EPP) till föredragande. Utskottet väntas rösta om sina ändringsförslag den 26–27 juni 2023.
5. Den 24 januari 2023 beslutade Europeiska ekonomiska och sociala kommittén att avge ett positivt yttrande om förslaget⁸. Den 31 januari 2023 beslutade Regionkommitténs utskott för naturresurser att inte avge något yttrande om detta förslag⁹.
6. Arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter behandlade förslaget vid mötena den 26 och 27 januari samt den 2, 13 och 20 februari 2023.
7. Den 14 mars 2023 höll rådet en riktlinjedebatt om förslaget på grundval av en vägledande not från ordförandeskapet¹⁰. Det fanns ett brett stöd i rådet för den väg framåt som föreslogs av ordförandeskapet när det gäller både en riktad strategi för att justera avgifterna och ersättningarna och flexibilitet.

⁵ 7647/23 och 9145/23.

⁶ 7497/23.

⁷ 7615/23.

⁸ 9193/23.

⁹ 6503/23.

¹⁰ 6089/23.

II. LÄGESRAPPORT

8. Efter rådsmötet behandlade arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter en serie kompromissförslag från ordförandeskapet vid mötena den 27¹¹ och 28 mars¹², 27 april¹³ samt 11¹⁴ och 22¹⁵ maj 2023. Efter ytterligare samråd ställde sig arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter bakom ordförandeskapets kompromisstext¹⁶ den 24 maj 2023.
9. Ständiga representanternas kommitté diskuterade ordförandeskapets kompromisstext¹⁷ vid mötet den 31 maj 2023. Kommissionen reserverade sig i detta skede och betonade två problematiska frågor: vissa avgiftshöjningar var inte i linje med den kostnadsbaserade principen och försvagningen av kommissionens befogenheter, särskilt när det gäller en ändring av byråns lagstadgade uppgifter.
10. Rådets förespråkade väg framåt genomförs i ordförandeskapets kompromisstext på följande vis:

¹¹ 7350/23.
¹² 7350/1/23 REV 1.
¹³ 8423/23.
¹⁴ 8903/23.
¹⁵ 8903/1/23 REV 1.
¹⁶ 8903/2/23 REV 2.
¹⁷ Bilaga till bilagan till 9277/23.

10.1 Riktad strategi för att justera avgifterna och ersättningarna

Avgifter och ersättningar har justerats i två steg.

i) Horisontella justeringar

Angående förslaget delar rörande humanläkemedel har en inflationsjustering på ungefär 13 % tillämpats på beloppen i bilagorna I, III och IV för den årliga inflationstakten för kalenderåren 2021 och 2022¹⁸.

När det gäller förslaget veterinärmedicinska delar, och med tanke på det behov som vissa ministrar uttryckt av en balans mellan nätverkets hållbarhet och industrins bärkraft vid fastställandet av avgifter och ersättningar, tar den inflationsjustering som tillämpas på beloppen i bilaga II hänsyn endast till femtio procent av den årliga inflationstakten för kalenderåren 2021 och 2022¹⁹.

Med tanke på ministrarnas tonvikt på hållbarheten i unionens tillsynsnätverk har omkring 7 % lagts till som hållbarhetsfaktor för de nationella behöriga myndigheterna till den ersättning som betalas till dem, vilket ger en total horisontell justering på 20 %. Avgifterna har därefter justerats i enlighet med detta. Dessutom har en bestämmelse lagts till²⁰ som anger att varje översyn av de avgifter och den ersättning som betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt denna förordning bör ta hänsyn till hållbarheten i unionens tillsynsnätverk, inbegripet en rättvis och objektiv fördelning av avgifter och ersättningar.

¹⁸ Se skäl 24.

¹⁹ Se skäl 16.

²⁰ Se artikel 11.2.

ii) Riktade justeringar

Efter att dessa horisontella justeringar gjorts har ytterligare justeringar gjorts av följande sju förfaranden med stöd av ministrarna²¹:

- Vetenskaplig rådgivning (bilaga I, punkt 1)
- Generiska läkemedel (bilaga I, punkt 3.6 och 3.8)
- Ändringar av typ II (bilaga I, punkt 5)
- Hänskjutanden (bilaga I, punkt 6)
- Periodiska säkerhetsrapporter (bilaga I, punkt 14)
- Inspektioner (bilaga IV, punkt 1)
- Rapportör för kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) (ny avgift och ersättning krävs)

För att undvika snedvridande incitament har avgifterna och ersättningen för fortlöpande bedömningar och användning av humanitära skäl (punkt 2.1 i bilaga I) anpassats till avgifterna för godkännande för försäljning (punkt 3.1 i bilaga I). Dessutom har en tilläggsavgift för fortlöpande bedömningar lagts till med tanke på det ytterligare arbete som de medför (bilaga I, punkt 2.1a (ny)).

10.2 Flexibilitet

Flexibilitet och framtidssäkring har tillämpats på två huvudsakliga sätt.

- i) I *artikel 10 om öppenhet och övervakning* ska EMA:s styrelse godkänna den särskilda rapporten och myndighetens verkställande direktör är skyldig att utarbeta en särskild rapport om styrelsen så begär.

²¹ Se 6089/23, punkt 6 a.

- ii) Angående *artikel 11 om översyn* (genom delegerade akter) stödde ministrarna avskaffandet av en av de befogenheter som delegerats till kommissionen genom att låta styrelsen anta en särskild rapport med motiverade rekommendationer för att anpassa specificeringen av den verksamhet för vilken myndigheten tar ut avgifter till ändrade villkor och krav²². Kommissionen ges befogenhet att anta en delegerad akt när den har mottagit en sådan särskild rapport²³. Det föreslås nu också att samma modell används för att göra det möjligt för styrelsen att anta en särskild rapport med motiverade rekommendationer om att öka, sänka eller införa avgifter eller ersättningar till följd av en ändring av myndighetens lagstadgade uppgifter som leder till en betydande förändring av dess kostnader²⁴. Mot bakgrund av detta har artikel 11.1 c och e strukits.

III. SLUTSATS

11. Mot bakgrund av ovanstående uppmanas rådet att vid mötet den 13 juni 2023 nå en allmän riktlinje om texten, som återges i bilagan till denna not, och att ge ordförandeskapet i uppdrag att inleda förhandlingar om ärendet med Europaparlamentets företrädare på denna grundval.

²² Se artikel 10.6 c.

²³ Se artikel 11.1 a.

²⁴ Se artikel 10.6 d.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745 och (EU) 2022/123 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 b och c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²⁵,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande²⁶,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

²⁵ EUT C , , s. .

²⁶ EUT C , , s. .

- (1) Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) spelar en nyckelroll när det gäller att säkerställa att endast säkra, högkvalitativa och effektiva läkemedel släpps ut på unionsmarknaden, vilket bidrar till en väl fungerande inre marknad och säkerställer en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa. Det är därför nödvändigt att säkerställa att läkemedelsmyndigheten har tillräckliga resurser för att finansiera sin verksamhet, inbegripet medel som härrör från avgifter, och för att på ett hållbart sätt ersätta det grundläggande bidraget från medlemsstaternas behöriga myndigheter till läkemedelsmyndighetens vetenskapliga bedömningar.
- (2) Det allmänna målet för denna förordning är att bidra till att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och till att säkerställa en hög skyddsnivå för folk- och djurhälsan genom att skapa en sund finansiell grund för läkemedelsmyndighetens verksamhet. Genom förordningen införs kostnadsbaserade avgifter som tas ut av läkemedelsmyndigheten samt kostnadsbaserad ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter för de tjänster som de tillhandahåller för att läkemedelsmyndigheten ska kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter. Sådan ersättning bör tillhandahållas genom ett enda ersättningsbelopp för unionen per relevant typ av avgift, oberoende av den behöriga myndighetens ursprungsmedlemsstat. De kostnadsbaserade avgifterna bör fastställas utifrån en utvärdering av kostnaderna för läkemedelsmyndighetens verksamhet och av bidragen från medlemsstaternas behöriga myndigheter till dess arbete. Denna förordning syftar också till att inrätta en gemensam ram för ett rationaliserat avgiftssystem för läkemedelsmyndigheten och införa ett flexibelt regelverk för framtida justeringar av avgiftssystemet.
- (2a) Denna förordning bör endast reglera de avgifter som läkemedelsmyndigheten ska ta ut, medan behörigheten att besluta om eventuella avgifter som tas ut av de nationella behöriga myndigheterna bör ligga kvar hos medlemsstaterna. Sökande och innehavare av godkännandet för försäljning ska inte debiteras två gånger för samma verksamhet.

- (3) De avgifter som ska betalas till läkemedelsmyndigheten bör stå i proportion till det arbete som utförs för att erhålla och bibehålla ett unionsgodkännande och bör baseras på en utvärdering av läkemedelsmyndighetens uppskattningar och prognoser vad gäller arbetsbördan och därmed sammanhängande kostnader för det arbetet, samt på en utvärdering av kostnaderna för de tjänster som läkemedelsmyndigheten tillhandahålls av de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för regleringen av läkemedel och som fungerar som rapportörer och i tillämpliga fall medrapportörer utsedda av läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer.
- (4) Enligt artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004²⁷ består läkemedelsmyndighetens inkomster av ett bidrag från unionen, ett bidrag från tredjeländer som deltar i läkemedelsmyndighetens arbete med vilka unionen har ingått internationella avtal för detta ändamål, de avgifter som företagen erlägger för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning och för andra tjänster som tillhandahålls av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG²⁸, avgifter för övriga tjänster som läkemedelsmyndighet tillhandahåller samt unionsfinansiering i form av bidrag för deltagande i forsknings- och biståndsprojekt, i enlighet med läkemedelsmyndighetens finansiella regler och med bestämmelserna i relevanta instrument till stöd för unionens politik.

²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

²⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (5) Avgifterna bör täcka kostnaderna för läkemedelsmyndighetens lagstadgade tjänster och verksamhet som inte redan täcks av bidrag till läkemedelsmyndighetens intäkter från andra källor. All relevant unionslagstiftning som reglerar läkemedelsmyndighetens verksamhet och avgifter bör beaktas vid fastställandet av avgifter, inbegripet förordning (EG) nr 726/2004, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6²⁹, direktiv 2001/83/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006³⁰, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000³¹, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007³², kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005³³, kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008³⁴, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745³⁵, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746³⁶, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009³⁷, kommissionens

²⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

³⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

³¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sällskapsmedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).

³² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

³³ Kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 av den 15 december 2005 om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, om de avgifter mikroföretag och små och medelstora företag skall erlägga till Europeiska läkemedelsmyndigheten och om det administrativa bistånd de skall erbjudas av denna (EUT L 329, 16.12.2005, s. 4).

³⁴ Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7).

³⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

³⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (Text av betydelse för EES) (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

³⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

förordning (EU) 2018/782³⁸, kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281³⁹ och kommissionens förordning (EG) nr 2141/96⁴⁰.

- (6) Enligt artikel 6.1 i förordning (EG) nr 726/2004 ska varje ansökan om godkännande av ett humanläkemedel åtföljas av den avgift som läkemedelsmyndigheten tar ut för att handlägga ansökan. Enligt artikel 43.1 i förordning (EU) 2019/6 ska en ansökan om centraliserat godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel åtföljas av den avgift läkemedelsmyndigheten tar ut för att handlägga ansökan.

³⁸ Kommissionens förordning (EU) 2018/782 av den 29 maj 2018 om de metodologiska principerna för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i förordning (EG) nr 470/2009 (EUT L 132, 30.5.2018, s. 5).

³⁹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281 av den 2 augusti 2021 om bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller god praxis för farmakovigilans och om formatet för, innehållet i och sammanfattningen av master file för systemet för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 279, 3.8.2021, s. 15).

⁴⁰ Kommissionens förordning (EG) nr 2141/96 av den 7 november 1996 om prövning av ansökan om överföring av försäljningstillstånd för läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (EGT L 286, 8.11.1996, s. 6).

- (7) I enlighet med det gemensamma uttalandet från Europaparlamentet, rådet och Europeiska kommissionen av den 19 juli 2012 om decentraliserade organ gäller att för organ vars intäkter består av avgifter utöver unionens bidrag bör avgifter fastställas på en sådan nivå att ett underskott eller en betydande ackumulering av överskott undviks, och de bör ses över när så inte är fallet. Därför bör ett system för kostnadsövervakning införas. Syftet med ett sådant övervakningssystem bör vara att upptäcka betydande förändringar av läkemedelsmyndighetens kostnader som, med beaktande av unionens bidrag och andra intäkter som inte är avgifter, kan kräva en ändring av de avgifter eller den ersättning som fastställs i denna förordning. Övervakningssystemet bör också, på grundval av objektiv och verifierbar information, kunna upptäcka betydande förändringar av kostnaderna för ersättning för de tjänster som tillhandahålls läkemedelsmyndigheten av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, vilka fungerar som rapportörer och i tillämpliga fall medrapportörer, och av experter som läkemedelsmyndigheten anlitat för förfarandena i expertpanelerna för medicintekniska produkter. Kostnadsinformation avseende tjänster som ersätts av läkemedelsmyndigheten bör kunna granskas i enlighet med artikel 257 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046⁴¹.

⁴¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

- (8) Avgifter bör tas ut av sökande och innehavare av godkännande för försäljning på en rättvis grund, varvid den avgift som tas ut står i proportion till bedömningsarbetet. För att ta ut vissa avgifter efter godkännandet när produkter som godkänts av medlemsstaterna ingår i läkemedelsmyndighetens bedömning bör därför en faktureringsenhet fastställas, oberoende av inte bara det förfarande enligt vilket läkemedlet har godkänts, det vill säga enligt förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EU) 2019/6 eller direktiv 2001/83/EG, utan även det sätt på vilket godkännandenummer tilldelas av medlemsstaterna eller kommissionen. Detta bör inte gälla humanläkemedel som godkänts för att släppas ut på marknaden enligt artikel 126a i direktiv 2001/83/EG. För humanläkemedel bör detta mål uppnås genom att faktureringsenheten fastställs på grundval av de aktiva substanserna och läkemedelsformen för de läkemedel som omfattas av skyldigheten att registreras i den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket led l i förordning (EG) nr 726/2004, på grundval av information från den förteckning över alla humanläkemedel som är godkända i unionen och som avses i artikel 57.2 andra stycket i den förordningen. De aktiva substanserna bör inte beaktas vid fastställandet av faktureringsenheten avseende homeopatika eller växtbaserade läkemedel. För veterinärmedicinska läkemedel bör samma mål om rättvisa och proportionalitet uppnås genom att en faktureringsenhet inrättas på grundval av informationen i den unionsprodukt-databas som avses i artikel 55.1 i förordning (EU) 2019/6, såsom aktiva substanser i, läkemedelsform hos och styrka av veterinärmedicinska läkemedel, vilka beaktas i den identitetsbeteckning för produkten som avses i datafält ID 3.2 i bilaga III till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/16⁴² och i den permanenta identitetsbeteckning som avses i datafält ID 3.1 i bilaga III till samma genomförandeförordning.

⁴² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/16 av den 8 januari 2021 om fastställande av nödvändiga åtgärder och praktiska arrangemang för unionens databas om veterinärmedicinska läkemedel (unionens produkt-databas) (EUT L 7, 11.1.2021, s. 1).

- (9) För att beakta alla godkännanden för försäljning av läkemedel som beviljats innehavare av godkännanden för försäljning, bör antalet faktureringsenheter som motsvarar dessa godkännanden ta hänsyn till det antal medlemsstater i vilka godkännandet för försäljning är giltigt.
- (10) För att ta hänsyn till de många olika lagstadgade uppgifter som läkemedelsmyndigheten samt rapportörerna och i förekommande fall medrapportörerna har, bör avgifter tas ut per förfarande för kostnader i samband med bedömning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, samt på årsbasis för läkemedelsmyndighetens kostnader för annan pågående verksamhet som den utför inom ramen för sitt uppdrag och som generellt gynnar innehavarna av godkännanden för försäljning. För att förenkla inkluderas också kostnaderna för mindre ändringar av typ I och förnyelser i den årliga avgiften på grundval av en genomsnittlig uppskattning.
- (11) En årlig avgift för läkemedel som godkänts i enlighet med det centraliserade förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004 eller det centraliserade förfarandet i förordning (EU) 2019/6 bör tas ut för att säkerställa att kostnaderna i samband med den övergripande tillsynen efter det att produkterna godkänts och verksamheten för att bibehålla produkterna täcks. I dessa uppgifter ingår registrering av det faktiska saluförandet av läkemedel som godkänns enligt unionens förfaranden, upprätthållande av dokumentationen avseende godkännande för försäljning och upprätthållande av de olika databaser som läkemedelsmyndigheten administrerar, mindre ändringar av typ I och förnyelser samt regelbunden uppföljning av godkända läkemedels risk/nyttaförhållande. De omfattar också tillgång till och analys av EU-täckande hälsodata till stöd för bättre beslutsfattande under läkemedlens hela livscykel med giltiga och tillförlitliga observationsdata. Intäkterna från denna årliga avgift bör användas för att finansiera en årlig ersättning till rapportörer och medrapportörer från medlemsstaternas behöriga myndigheter för deras respektive bidrag till läkemedelsmyndighetens verksamhet avseende tillsyn och upprätthållande.

- (12) En särskild årlig avgift bör tas ut för läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG och för veterinärmedicinska läkemedel som godkänts av medlemsstaterna i enlighet med förordning (EU) 2019/6, i synnerhet för läkemedelsmyndighetens säkerhetsövervakning som generellt gynnar innehavarna av godkännanden för försäljning. Denna verksamhet rör informationsteknik, särskilt upprätthållande av Eudragigilance-databasen som avses i artikel 24.1 i förordning (EG) nr 726/2004, den unionsdatabas om veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 55.1 i förordning (EU) 2019/6 och den unionsdatabas för farmakovigilans som avses i artikel 74.1 i den förordningen, bevakning av utvald medicinsk litteratur och snabb tillgång till och analys av EU-täckande hälsodata till stöd för bättre beslutsfattande under läkemedlens hela livscykel med giltiga och tillförlitliga observationsdata.
- (13) Avgifter får tas ut för verksamhet och tjänster av administrativ karaktär, såsom utfärdande av intyg, som inte omfattas av en avgift enligt denna förordning, medan de avgifter som tas ut av läkemedelsmyndigheten för vetenskapliga tjänster motsvarar de vetenskapliga tjänster som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten inom ramen för dess uppdrag och som bidrar till bedömningen av läkemedel och bibehållandet av godkända produkter, inbegripet en kontinuerlig övervakning av risk/nyttaförhållandet. Avgifter för inspektioner bör fastställas per enskild inspektion. Varje enskild inspektion bör ge upphov till en separat avgift.
- (14) Om en avgift sänks med 100 % bör det teoretiska hela beloppet för den avgiften fortfarande anges, av öppenhetsskäl och för kostnadstäckning.

- (15) I linje med unionens politik är det lämpligt att föreskriva sänkta avgifter för att stödja specifika sektorer och sökande eller innehavare av godkännande för försäljning, såsom mikroföretag och små och medelstora företag, eller för att hantera särskilda omständigheter, såsom produkter som svarar mot erkända folkhälso- eller djurhälsoprioriteringar eller sådana veterinärmedicinska läkemedel avsedda för en begränsad marknad som godkänts i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2019/6.
- (16) Marknaden för veterinärmedicinska läkemedel är mindre och mer fragmenterad jämfört med marknaden för humanläkemedel. Därför är det lämpligt att föreskriva en sänkning av den årliga avgiften och av vissa särskilda avgifter för veterinärmedicinska läkemedel och noggrant övervaka de tillhörande kostnaderna för medlemsstaternas behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten, i syfte att stödja målen i förordning (EU) 2019/6. I den inflationsjustering som tillämpas på beloppen i bilaga II beaktas därför endast femtio procent av den årliga inflationstakten för kalenderåren 2021 och 2022.
- (17) Läkemedelsmyndighetens styrelse bör ges befogenhet att bevilja ytterligare avgiftssänkningar av motiverade skäl för att skydda folk- och djurhälsan eller av motiverade skäl till stöd för särskilda typer av produkter eller sökande. Ett positivt yttrande från kommissionen bör vara obligatoriskt innan ytterligare avgiftssänkningar beviljas, för att säkerställa anpassning till unionsrätten och till unionens övergripande politik. I vederbörligen motiverade undantagsfall, såsom tvingande folk- eller djurhälsoskäl, bör det dessutom vara möjligt för läkemedelsmyndighetens verkställande direktör att sänka vissa typer av avgifter på grundval av en kritisk undersökning av situationen i varje enskilt fall.

- (18) För att skapa flexibilitet, särskilt för att anpassa sig till den vetenskapliga utvecklingen, bör läkemedelsmyndighetens styrelse ges möjlighet att fastställa arbetsformer för att underlätta tillämpningen av denna förordning, efter ett vederbörligen motiverat förslag från den verkställande direktören. Styrelsen bör särskilt kunna fastställa förfallodag och betalningsfrister, betalningsmetoder, tidsplaner, detaljerade klassificeringar, förteckningar över ytterligare avgiftssänkningar, detaljerade belopp inom ett fastställt intervall och ett gemensamt format som är tillräckligt flexibelt för att de nationella behöriga myndigheterna ska kunna lämna finansiell information till läkemedelsmyndigheten samt vad som utgör en enskild inspektion, för varje typ av inspektion. Ett positivt yttrande från kommissionen bör vara obligatoriskt innan förslaget läggs fram för styrelsen för antagande, för att säkerställa anpassning till unionsrätten och till unionens övergripande politik.
- (19) Rapportörer och medrapportörer, och de andra roller som anses likvärdiga vid tillämpningen av denna förordning i fråga om vetenskapliga utlåtanden och inspektioner, förlitar sig vid sina bedömningar på vetenskapliga utvärderingar från medlemsstaternas behöriga myndigheter och på dessa myndigheters resurser, medan det är läkemedelsmyndighetens ansvar att samordna de befintliga vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande, i enlighet med artikel 55 i förordning (EG) nr 726/2004. Mot bakgrund av detta, och för att säkerställa lämpliga resurser för de vetenskapliga bedömningar som rör de förfaranden som utförs på unionsnivå, bör läkemedelsmyndigheten ersätta de vetenskapliga bedömningstjänster som tillhandahålls av rapportörer och medrapportörer som utsetts av medlemsstaterna till ledamöter i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer eller, i förekommande fall, av rapportörer och medrapportörer i den samordningsgrupp som avses i artikel 27 i direktiv 2001/83/EG. Ersättningsbeloppet för de tjänster som dessa rapportörer och medrapportörer tillhandahåller bör baseras på uppskattningar av arbetsbördan och bör beaktas vid fastställandet av nivån på de avgifter som läkemedelsmyndigheten tar ut.

- (20) I linje med unionens politik för att stödja små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG⁴³ bör de omfattas av avgiftssänkningar. Sådana sänkningar bör fastställas på ett sätt som tar vederbörlig hänsyn till små och medelstora företags betalningsförmåga. För att säkerställa överensstämmelse mellan den nuvarande ramen för stöd till små och medelstora företag och kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005⁴⁴ bör nuvarande avgiftssänkningar efter det att produkten godkänts beviljas små och medelstora företag. Dessutom bör mikroföretag undantas från alla avgifter efter det att produkten godkänts.
- (21) Generiska humanläkemedel och generiska veterinärmedicinska läkemedel, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt bestämmelserna om väletablerad medicinsk användning, homeopatika för humant bruk och homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel samt växtbaserade humanläkemedel bör omfattas av en reducerad årlig avgift för säkerhetsövervakning, eftersom dessa läkemedel i allmänhet har en väletablerad säkerhetsprofil. I de fall dessa läkemedel omfattas av något av de förfaranden för säkerhetsövervakning som genomförs på unionsnivå bör full avgift tas ut med hänsyn till den arbetsinsats som krävs.
- (22) För att undvika en oproportionerlig administrativ arbetsbörda för läkemedelsmyndigheten bör avgiftssänkningar och avgiftsbefrielser tillämpas på grundval av en förklaring från innehavaren av godkännandet för försäljning eller den sökande som hävdar att denne har rätt till en sådan åtgärd. Inlämnande av felaktig information i detta avseende bör motverkas genom tillämpning av en särskild avgift om läkemedelsmyndigheten konstaterar att sådan felaktig information har lämnats in.

⁴³ Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

⁴⁴ Kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 av den 15 december 2005 om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, om de avgifter mikroföretag och små och medelstora företag skall erlägga till Europeiska läkemedelsmyndigheten och om det administrativa bistånd de skall erbjudas av denna (EUT L 329, 16.12.2005, s. 4).

- (23) För förutsägbarhetens och tydlighetens skull bör avgiftsbeloppen och ersättningsbeloppen fastställas i euro.
- (24) Avgiftsbeloppen och ersättningen till medlemsstaternas behöriga myndigheter bör vid behov justeras för att ta hänsyn till betydande kostnadsförändringar som upptäcks genom kostnadsövervakning och till inflationen. För att ta hänsyn till effekterna av inflationen bör det harmoniserade konsumentprisindex som offentliggörs av Eurostat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/792⁴⁵ användas. Vid den första inflationsjusteringen bör hänsyn tas till den årliga inflationstakten för varje kalenderår efter den inflationsjustering som redan tillämpats på beloppen i bilagorna, till och med år 2022.

⁴⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/792 av den 11 maj 2016 om harmoniserade index för konsumentpriser och bostadsprisindexet och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 2494/95 (EUT L 135, 24.5.2016, s. 11).

(25) I syfte att säkerställa en snabb anpassning av strukturen och beloppen för avgifter och ersättningar till medlemsstaternas behöriga myndigheter till betydande förändringar av kostnader eller förfaranden, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på de relevanta beloppen och de verksamheter som omfattas av avgifter och ersättningar, på grundval av objektiv information om kostnader eller ändringar av regelverket. Denna information tillhandahålls främst genom en särskild rapport som antagits av läkemedelsmyndighetens styrelse och som innehåller motiverade rekommendationer om att öka eller minska beloppen för avgifter eller ersättningar, ändra bilagorna, bland annat på grundval av ändringar av läkemedelsmyndighetens lagstadgade uppgifter, lägga till avgifter och anpassa verksamhetsbeskrivningen. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning⁴⁶. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter. Om en ändring av avgifterna skulle leda till en ökad andel för läkemedelsmyndigheten bör särskild hänsyn tas till att målet om en balanserad, objektiv och rättvis fördelning av avgifterna mellan läkemedelsmyndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter bibehålls.

⁴⁶ Interinstitutionellt avtal mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om bättre lagstiftning (EUT L 123, 12.5.2016, s. 1).

- (26) För att säkerställa kostnadstäckning bör läkemedelsmyndigheten inte tillhandahålla tjänster som ingår i dess uppdrag förrän hela den motsvarande avgiften har betalats. I enlighet med artikel 71 fjärde stycket i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715⁴⁷ kan emellertid en tjänst i undantagsfall tillhandahållas innan motsvarande avgiftsbelopp betalats.
- (27) I enlighet med artikel 30 i förordning (EU) 2022/123⁴⁸ ska läkemedelsmyndigheten på kommissionens vägnar tillhandahålla sekretariatet för de expertpaneler som utsetts i enlighet med förordning (EU) 2017/745. Bestämmelsen i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 om betalning av avgifter för rådgivning från expertpaneler bör därför ändras så att läkemedelsmyndigheten kan ta ut dessa avgifter så snart kommissionen har fastställt dessa avgifter i enlighet med den förordningen.
- (28) Eftersom målet med denna förordning, nämligen att på unionsnivå säkerställa tillräcklig finansiering av läkemedelsmyndighetens verksamhet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (28a) För att snabbt kunna tillämpa de åtgärder som föreskrivs i denna förordning bör den träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

⁴⁷ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122, 10.5.2019, s. 1).

⁴⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs följande:
 - a) De avgifter som fastställts enligt en kostnadsbaserad utvärdering och som Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) ska ta ut för bedömningar i samband med erhållande och bibehållande av ett unionsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och för andra tjänster som tillhandahålls eller uppgifter som utförs av läkemedelsmyndigheten, i enlighet med förordningarna (EG) nr 726/2004 och (EU) 2019/6.
 - b) Motsvarande ersättningsbelopp som har fastställts enligt en kostnadsbaserad utvärdering och som läkemedelsmyndigheten ska betala till medlemsstaternas behöriga myndigheter för tjänster som tillhandahålls av rapportörer och, i tillämpliga fall, medrapportörer vid medlemsstaternas behöriga myndigheter eller av andra roller som anses likvärdiga vid tillämpningen av denna förordning, i enlighet med bilagorna till den här förordningen.
 - c) Övervakningen av kostnaderna för läkemedelsmyndighetens verksamhet och tjänster och av kostnaderna för den ersättning som avses i led b.
2. Humanläkemedel som godkänts för att släppas ut på marknaden i enlighet med artikel 126a i direktiv 2001/83/EG ska inte omfattas av de avgifter för säkerhetsövervakning som anges i bilagorna till denna förordning.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *faktureringsenhet avseende humanläkemedel*: en enhet som fastställs genom en unik kombination av följande dataset som hämtas från läkemedelsmyndighetens information om alla i unionen godkända läkemedel och som överensstämmer med den skyldighet för innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 57.2 b och c i förordning (EG) nr 726/2004 att lämna sådan information till den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket led l i den förordningen:
 - a) Läkemedlets namn, enligt definitionen i artikel 1.20 i direktiv 2001/83/EG.
 - b) Innehavaren av godkännandet för försäljning.
 - c) Den medlemsstat i vilken godkännandet för försäljning är giltigt.
 - d) Aktiv substans eller kombination av aktiva substanser, utom när det gäller homeopatika eller växtbaserade läkemedel enligt definitionen i artikel 1.5 respektive 1.30 i direktiv 2001/83/EG.
 - e) Läkemedelsform.
2. *faktureringsenhet avseende veterinärmedicinska läkemedel*: en enhet som fastställs genom en unik kombination av följande dataset i unionens produktdatabas som inrättats i enlighet med artikel 55.1 i förordning (EU) 2019/6:
 - a) Den permanenta identitetsbeteckning som avses i datafält ID 3.1 i bilaga III till genomförandeförordning (EU) 2021/16.
 - b) Produktens identitetsbeteckning som avses i datafält ID 3.2 i bilaga III till genomförandeförordning (EU) 2021/16.

3. *medelstora företag*: medelstora företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.
4. *små företag*: små företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.
5. *mikroföretag*: mikroföretag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.
6. *hot mot folkhälsan*: en situation där det råder ett hot mot folkhälsan, som erkänts av kommissionen i enlighet med artikel 23.1 i Europaparlamentets och rådets förordning nr 2022/2371/EU⁴⁹.

Artikel 3

Typer av avgifter

Läkemedelsmyndigheten får ta ut följande typer av avgifter:

- a) De avgifter för bedömningsförfaranden och tjänster avseende humanläkemedel, som anges i bilaga I.
- b) De avgifter för bedömningsförfaranden och tjänster avseende veterinärmedicinska läkemedel som anges i bilaga II.
- c) De årliga avgifter för godkända humanläkemedel och för godkända veterinärmedicinska läkemedel som anges bilaga III.
- d) De andra avgifter för humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel och samråd om medicintekniska produkter som anges i bilaga IV.

⁴⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26).

Artikel 4

Tilläggsavgifter

1. Läkemedelsmyndigheten får ta ut en avgift för vetenskapliga tjänster som den tillhandahåller, om dessa tjänster inte omfattas av någon annan avgift som föreskrivs i denna förordning. Storleken på avgiften för vetenskapliga tjänster ska ta hänsyn till arbetsbördan. Högsta och lägsta belopp och, i förekommande fall, motsvarande ersättning till rapportörerna och, i förekommande fall, medrapportörerna anges i punkt 5 i bilaga IV.
2. Läkemedelsmyndigheten får ta ut en avgift för administrativa tjänster som den tillhandahåller på begäran av en tredje part, om dessa tjänster inte omfattas av någon annan avgift som föreskrivs i denna förordning. Storleken på avgiften för administrativa tjänster ska ta hänsyn till arbetsbördan. Högsta och lägsta belopp anges i punkt 6.4 i bilaga IV.
3. Avgifter som tas ut enligt punkterna 1 och 2 ska fastställas av läkemedelsmyndighetens styrelse efter ett positivt yttrande från kommissionen, i enlighet med förfarandet i artikel 8. De tillämpliga beloppen ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbplats.
4. Kommissionen ska ta hänsyn till eventuella avgifter som tas ut i enlighet med denna artikel vid varje översyn av denna förordning.

Artikel 5

Betalning av ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter för tillhandahållande av tjänster till läkemedelsmyndigheten

1. Läkemedelsmyndigheten ska betala den ersättning som avses i artikel 1 b i enlighet med de ersättningsbelopp som föreskrivs i denna förordning.

2. Om inte annat föreskrivs i denna förordning ska, när avgiftssänkningar eller avgiftsbefrielser tillämpas, den ersättning som i enlighet med denna förordning ska betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter inte sänkas.
3. Ersättningen till medlemsstaternas behöriga myndigheter ska betalas i enlighet med det skriftliga avtal som avses i artikel 62.3 första stycket i förordning (EG) nr 726/2004. Ersättningen ska betalas i euro. Eventuella bankavgifter i samband med utbetalning av ersättningen ska betalas av läkemedelsmyndigheten. Närmare bestämmelser om utbetalning av ersättning ska fastställas av läkemedelsmyndighetens styrelse i enlighet med artikel 8 i den här förordningen.

Artikel 6

Avgiftssänkningar

1. Läkemedelsmyndigheten ska tillämpa de avgiftssänkningar som anges i bilaga V.
2. Om en medlemsstat eller en unionsinstitution begär en bedömning, ett yttrande eller en tjänst av läkemedelsmyndigheten, får läkemedelsmyndigheten avstå från respektive tillämplig avgift. Läkemedelsmyndigheten får inte ta ut respektive avgift av någon medlemsstat eller unionsinstitution.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5.2, om sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning också kan komma i åtnjutande av en annan avgiftssänkning som föreskrivs i unionslagstiftningen, ska endast den avgiftssänkning tillämpas som är mest gynnsam för sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning.

4. På vederbörligen motiverat förslag från läkemedelsmyndighetens verkställande direktör, särskilt för att skydda folk- eller djurhälsan eller för att stödja särskilda typer av läkemedel eller sökande som valts ut av vederbörligen motiverade skäl, får läkemedelsmyndighetens styrelse, efter ett positivt yttrande från kommissionen, bevilja en fullständig eller partiell sänkning av den tillämpliga avgiften i enlighet med artikel 8.
5. I undantagsfall, såsom tvingande folk- eller djurhälsoskäl, får läkemedelsmyndighetens verkställande direktör bevilja, från fall till fall, en fullständig eller partiell sänkning av de avgifter som anges i bilagorna I, II, III och IV, med undantag av de avgifter som anges i punkterna 6, 14 och 15 i bilaga I, punkterna 7 och 10 i bilaga II och punkt 3 i bilaga III. Varje beslut som fattas enligt denna artikel ska motiveras.

Artikel 7

Betalning av avgifter

1. Avgifter som ska betalas enligt denna förordning ska betalas i euro.
2. Betalning av avgifterna ska ske efter det att betalaren har mottagit en begäran om betalning som läkemedelsmyndigheten utfärdat och som anger betalningsfristen.
3. Betalning av avgifterna ska göras genom en överföring till läkemedelsmyndighetens bankkonto som anges i begäran om betalning. Alla bankavgifter i samband med denna betalning ska betalas av betalaren.
4. Betalningsfristen ska anses ha iakttagits endast om hela beloppet har betalats i rätt tid. Den dag då hela betalningsbeloppet tas emot på det bankkonto som innehas av läkemedelsmyndigheten ska anses vara den dag då betalningen har gjorts.

Artikel 8

Arbetsformer

Läkemedelsmyndighetens styrelse ska, efter ett motiverat förslag från den verkställande direktören och efter ett positivt yttrande från kommissionen, fastställa arbetsformer för att underlätta tillämpningen av denna förordning, inbegripet betalningsmetoder för de avgifter som läkemedelsmyndigheten tar ut och mekanismen för utbetalning av ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt denna förordning, en fullständig eller partiell sänkning enligt artikel 6.4 och ett gemensamt format, på grundval av en öppen metod som ska användas av medlemsstaternas behöriga myndigheter när de tillhandahåller läkemedelsmyndigheten den finansiella informationen i enlighet med artikel 10.3.

Läkemedelsmyndighetens styrelse ska även i arbetsformerna fastställa omfattningen av en enskild inspektion, för varje typ av inspektion. Detta ska i förekommande fall omfatta det berörda läkemedlet, den berörda anläggningen, den berörda verksamheten och den berörda inspektionsgruppen.

Dessa arbetsformer ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbplats.

Artikel 9

Förfallodag och åtgärder vid utebliven betalning

1. Senast [*Publikationsbyrå: för in datumet för den dag då denna förordning börjar tillämpas*] ska förfallodagen för de avgifter som tas ut i enlighet med denna förordning anges i de arbetsformer som fastställs i enlighet med artikel 8 i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska tas till tidsfristerna för de bedömningsförfaranden som föreskrivs i förordningarna (EG) nr 726/2004 och (EU) 2019/6 och i direktiv 2001/83/EG.

2. Om betalningen av en avgift som tas ut i enlighet med denna förordning är försenad, och utan att det påverkar läkemedelsmyndighetens förmåga att väcka talan inför domstol för att säkerställa betalning i enlighet med artikel 71 i förordning (EG) nr 726/2004, får läkemedelsmyndighetens verkställande direktör besluta att läkemedelsmyndigheten inte kommer att tillhandahålla tjänsterna eller inte kommer att genomföra de förfaranden som respektive avgift avser, eller att läkemedelsmyndigheten kommer att tillfälligt avbryta alla pågående eller framtida tjänster och förfaranden tills respektive avgift har betalats, inbegripet relevant ränta i enlighet med artikel 99 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 10

Öppenhet och övervakning

1. De belopp som anges i bilagorna ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbplats.
2. Läkemedelsmyndigheten ska övervaka sina kostnader och läkemedelsmyndighetens verkställande direktör ska, som en del av den årliga verksamhetsrapport som överlämnas till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten, tillhandahålla detaljerad och underbyggd information om de kostnader som ska täckas av de avgifter som omfattas av denna förordning. Denna information ska omfatta den resultatinformation som anges i bilaga VI och en kostnadsfördelning för föregående kalenderår samt en prognos för påföljande kalenderår. Läkemedelsmyndigheten ska även offentliggöra en sammanfattning av den informationen i sin årsrapport.

3. Bevis på betydande förändringar i kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls läkemedelsmyndigheten, med undantag av eventuella effekter av inflationsjusteringar och eventuella kostnader för verksamhet som inte utgör en tjänst för läkemedelsmyndigheten, får lämnas av de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för läkemedel eller av experter som läkemedelsmyndigheten anlitat för förfarandena i expertpanelerna för medicintekniska produkter. Sådan information får lämnas högst en gång per kalenderår, som ett komplement till den information som lämnas i enlighet med bilaga VI. Sådana bevis ska grundas på vederbörligen motiverad finansiell information om arten och omfattningen av de ekonomiska konsekvenserna för läkemedelsmyndigheten vad gäller kostnader för tjänster. För detta ändamål ska ett gemensamt format som underlättar jämförelser och sammanställning, som fastställts i enlighet med artikel 8, användas. Medlemsstaternas behöriga myndigheter och de experter som läkemedelsmyndigheten anlitat för förfarandena i expertpanelerna för medicintekniska produkter, ska tillhandahålla sådan information i det format som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller, tillsammans med all stödjande information som gör det möjligt att kontrollera att de belopp som lämnats in är korrekta. Läkemedelsmyndigheten ska se över och sammanställa denna information samt använda den, i enlighet med punkt 6, som en källa till den särskilda rapport som föreskrivs i den punkten.
4. Artikel 257 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ska tillämpas på den information som lämnas till läkemedelsmyndigheten i enlighet med punkt 3 i den här artikeln och bilaga VI till den här förordningen.
5. Kommissionen ska övervaka inflationstakten, mätt med hjälp av det harmoniserade konsumentprisindex som offentliggörs av Eurostat i enlighet med förordning (EU) 2016/792, i förhållande till de avgifts- och ersättningsbelopp som anges i bilagorna till den här förordningen. Övervakningen ska äga rum den [*Publikationsbyrå: för in datumet för den dag då denna förordning börjar tillämpas*] och ska omfatta perioden efter den senaste inflationsjusteringen och ska därefter ske på årsbasis. Eventuella inflationsjusteringar av avgifter och ersättningar som fastställs i enlighet med den här förordningen ska börja tillämpas tidigast den 1 januari det kalenderår som följer på det kalenderår då övervakningen ägde rum.

6. Tidigast den [*Publikationsbyrå: för in datumet nio månader efter tillämpningsdagen*] och därefter vart tredje år, ska läkemedelsmyndighetens verkställande direktör förse kommissionen med en särskild rapport som antagits av läkemedelsmyndighetens styrelse och som på ett objektivt, faktabaserat och tillräckligt detaljerat sätt beskriver motiverade rekommendationer för att
- a) öka eller minska beloppen för avgifter eller ersättningar till följd av en betydande förändring av respektive kostnad som identifieras, dokumenteras och motiveras i rapporten,
 - b) ändra någon del av bilagorna som rör uttag av avgifter, inbegripet de tilläggsavgifter som avses i artikel 4,
 - c) anpassa specificeringen av den verksamhet som läkemedelsmyndigheten tar ut avgifter för till ändrade villkor och krav,
 - d) öka, sänka eller införa en avgift eller ersättning till följd av en ändring av läkemedelsmyndighetens lagstadgade uppgifter som leder till en betydande förändring av kostnaderna,
7. Den särskilda rapport som avses i punkt 6 och dess rekommendationer ska grundas på
- a) övervakning av den information som avses i punkterna 2 och 3 och av kostnaderna för den verksamhet som är nödvändig för att läkemedelsmyndigheten ska kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter, i syfte att identifiera betydande förändringar av kostnadsbasen för läkemedelsmyndighetens tjänster och verksamhet,
 - b) objektiv och kontrollerbar information, inbegripet kvantifiering som direkt stöder de rekommenderade justeringarnas relevans.

8. Kommissionen får om det anses nödvändigt begära förtydliganden av eller ytterligare underlag för rapporten och rekommendationerna däri. Efter en sådan begäran ska läkemedelsmyndighetens verkställande direktör utan onödigt dröjsmål förse kommissionen med en uppdaterad version av rapporten, som antagits i enlighet med punkt 6, som tar upp kommissionens alla eventuella kommentarer och frågor.
9. Tidsintervallet avseende den första särskilda rapporten samt det tidsintervall för rapportering som anges i punkt 6 får förkortas
- a) i händelse av ett hot mot folkhälsan,
 - b) om läkemedelsmyndighetens lagstadgade uppgifter ändras,
 - c) om det finns bevis för betydande förändringar i läkemedelsmyndighetens kostnader eller i balansen mellan läkemedelsmyndighetens kostnader och intäkter,
 - d) om det finns bevis för betydande förändringar i kostnaderna för kostnadsbaserad ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter.
 - e) på begäran av läkemedelsmyndighetens styrelse.

Artikel 11

Översyn

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13 för att ändra bilagorna om det är motiverat med hänsyn till
 - a) en särskild rapport som mottagits av kommissionen i enlighet med artikel 10.6,
 - b) resultaten från den övervakning av inflationstakten som avses i artikel 10.5,
 - d) läkemedelsmyndighetens budgetrapportering,
2. Varje översyn av de avgifter och den ersättning som betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt denna förordning ska grundas på kommissionens utvärdering av läkemedelsmyndighetens kostnader och intäkter och på en utvärdering av de totala kostnaderna för de tjänster som medlemsstaternas behöriga myndigheter tillhandahåller läkemedelsmyndigheten inom denna förordnings tillämpningsområde, med hänsyn till hållbarheten i unionens tillsynsnätverk, inbegripet en rättvis och objektiv fördelning av avgifter och ersättningar.
3. Vid eventuella översyner av bilagorna ska de ersättningsbelopp som betalas ut till medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt denna förordning förbli enskilda ersättningsbelopp, oavsett vilken medlemsstat den berörda behöriga myndigheten tillhör.

Artikel 12

Beräkning av läkemedelsmyndighetens budget

Läkemedelsmyndigheten ska, när den utarbetar en beräkning av inkomster och utgifter för nästkommande budgetår i enlighet med artikel 67.6 i förordning (EG) nr 726/2004, inkludera detaljerad information om inkomster från varje typ av avgift och motsvarande ersättning. I enlighet med de typer av avgifter som anges i artikel 3 i den här förordningen ska denna information skilja mellan

- a) humanläkemedel och samråd om medicintekniska produkter,
- b) veterinärmedicinska läkemedel,
- c) årliga avgifter, per typ,
- d) andra avgifter, per typ.

Läkemedelsmyndigheten får tillhandahålla en uppdelning per typ av förfarande i en bilaga till det samlade programdokument som utarbetats i enlighet med artikel 32.1 i delegerad förordning (EU) 2019/715.

Artikel 13

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 11.1 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den [*bekräftas senare*] 20[xx]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 11.1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 11.1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Ändring av förordning (EU) 2017/745

I artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 ska punkt 14 ersättas med följande:

”14. De avgifter som fastställs i enlighet med förfarandet i punkt 13 i denna artikel ska fastställas på ett öppet sätt och på grundval av kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls. De avgifter som ska betalas ska sänkas om ett förfarande för samråd vid klinisk utvärdering inleds i enlighet med avsnitt 5.1 c i bilaga IX med en tillverkare som är ett mikroföretag eller ett litet eller medelstort företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.

Avgifterna i samband med den rådgivning som expertpanelerna lämnar ska betalas till EMA i enlighet med artikel 30 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123⁵⁰.

Avgifterna i samband med den rådgivning som expertlaboratorierna lämnar ska betalas till kommissionen.”.

⁵⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

Artikel 14a

Ändring av förordning (EU) 2022/123

Artikel 30 f i förordning (EU) 2022/123 ska ersättas med följande:

”f) ta ut avgifter i enlighet med artikel 106.14 i förordning (EU) 2017/745 och säkerställa att experter får ersättning för arbete och kostnader i enlighet med de genomförandeakter som kommissionen antagit enligt artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745,”.

Artikel 15

Upphävande

Förordningarna (EG) nr 297/95 och (EU) nr 658/2014 ska upphöra att gälla från och med den [Publikationsbyrå: för in datumet för den dag då denna förordning börjar tillämpas].

Hänvisningar till förordning (EG) nr 297/95 ska anses vara hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VII till den här förordningen.

Artikel 16

Övergångsbestämmelser

Denna förordning ska inte tillämpas på årsavgifter, förfaranden och tjänster för vilka beloppet förfallit i enlighet med förordning (EG) nr 297/95 eller förordning (EU) nr 658/2014 före den [Publikationsbyrå: för in datumet för den dag då denna förordning börjar tillämpas].

Artikel 17

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrå: för in datumet 1 januari för det kalenderår som följer på det år då denna förordning träder i kraft om den träder i kraft senast den 1 juli. Om förordningen träder i kraft efter den 1 juli, för in datumet 1 januari för det kalenderår som följer på utgången av 9 månader efter ikraftträdandet].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

Avgifter och ersättning för bedömningsförfaranden och tjänster avseende humanläkemedel

1. Vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004

1.1. En avgift på 79 400 EUR ska tillämpas på

- a) en begäran om kvalitetsutveckling samt icke-klinisk och klinisk utveckling,
- b) en begäran om kvalitetsutveckling och klinisk utveckling,
- c) en begäran om icke-klinisk och klinisk utveckling,
- d) en begäran om kvalificering av nya metoder.

Ersättningen ska uppgå till 20 200 EUR för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning.

1.2. En avgift på 62 900 EUR ska tillämpas på

- a) en begäran om klinisk utveckling,
- b) en begäran om kvalitetsutveckling och icke-klinisk utveckling,
- c) en begäran om kvalitetsutvecklings- och bioekvivalensstudier för generiska läkemedel enligt definitionen i artikel 10.2 b i direktiv 2001/83/EG.

Ersättningen ska uppgå till 13 400 EUR för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning.

1.3. En avgift på 49 600 EUR ska tillämpas på

- a) en begäran om kvalitetsutveckling,
- b) en begäran om icke-klinisk utveckling,
- c) en begäran om bioekvivalensstudier för generiska läkemedel enligt definitionen i artikel 10.2 b i direktiv 2001/83/EG.

Ersättningen ska uppgå till 9 700 EUR för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning.

2. Vetenskapliga yttranden och bedömningar innan en ansökan om godkännande för försäljning eventuellt lämnas in

2.1. En avgift på 828 100 EUR ska tillämpas på

a) ett yttrande om ett läkemedel för användning av humanitära skäl i enlighet med artikel 83 i förordning (EG) nr 726/2004,

b) en fortlöpande bedömning av datapaket med uppgifter och handlingar som en presumtiv sökande lämnat in till läkemedelsmyndigheten innan en formell ansökan om godkännande för försäljning som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004 lämnats in.

Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 260 800 EUR för rapportören, 227 200 EUR för medrapportören och 24 400 EUR för PRAC-rapportören.

2.1a (ny) En tilläggsavgift på 124 200 EUR ska tillämpas på den bedömning som anges i punkt 2.1 b. Ersättningen ska uppgå till 39 100 EUR för rapportören, 34 100 EUR för medrapportören och 3 700 EUR för PRAC-rapportören.

2.2. Vid flera inlämningar av datapaket som lämnats in av samma presumtiva sökande för samma produkt ska den avgift som anges i punkt 2.1 b och 2.1a (ny) endast tas ut en gång.

2.3. De belopp som anges i punkt 2.1 ska dras av från respektive avgift och från den ersättning som ska betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter för en ansökan om godkännande för försäljning av samma produkt, om en sådan ansökan lämnas in av samma sökande.

3. Godkännande för försäljning av ett läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004

3.1. En avgift på 828 100 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel i enlighet med artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG när sökanden hävdar en ny aktiv substans. Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 260 800 EUR för rapportören, 227 200 EUR för medrapportören och 24 400 EUR för PRAC-rapportören.

- 3.2. En avgift på 661 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel i enlighet med artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG när sökanden hävdar en känd aktiv substans. Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 183 600 EUR för rapportören, 172 000 EUR för medrapportören och 17 800 EUR för PRAC-rapportören.
- 3.3 En avgift på 546 500 EUR ska tillämpas på en ansökan om ett kombinationsläkemedel enligt artikel 10b i direktiv 2001/83/EG. Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 169 800 EUR för rapportören, 99 600 EUR för medrapportören och 13 500 EUR för PRAC-rapportören.
- 3.4. En avgift på 701 100 EUR ska tillämpas på en ansökan om ett biologiskt läkemedel som liknar ett biologiskt referensläkemedel enligt artikel 10.4 i direktiv 2001/83/EG. Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 283 800 EUR för rapportören, 182 000 EUR för medrapportören och 23 500 EUR för PRAC-rapportören.
- 3.5. En avgift på 747 300 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artikel 10a i direktiv 2001/83/EG. Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 192 700 EUR för rapportören, 179 300 EUR för medrapportören och 18 600 EUR för PRAC-rapportören.
- 3.6. En avgift på 239 500 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel enligt artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG.
- Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 118 900 EUR för rapportören och 5 900 EUR för PRAC-rapportören.

- 3.6a (ny) En avgift på 165 300 EUR ska tillämpas på en ansökan som grundar sig på informerat samtycke om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artikel 10c i direktiv 2001/83/EG.

Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 48 200 EUR för rapportören och 2 400 EUR för PRAC-rapportören.

- 3.7. En avgift på 407 800 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artikel 10.3 i direktiv 2001/83/EG. Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 106 900 EUR för rapportören, 106 900 EUR för medrapportören och 10 700 EUR för PRAC-rapportören.
- 3.8. En avgift på 31 800 EUR ska tillämpas på den andra och varje efterföljande ansökan om godkännande för försäljning som lämnas in enligt artikel 10.1, 10.3 eller 10.4 i direktiv 2001/83/EG när referensläkemedlet är föremål för ett brukspatent. Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 8 200 EUR för rapportören och 1 200 EUR för medrapportören.

4. Utvidgning av ett godkännande för försäljning i den mening som avses i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008⁵¹

- 4.1. En avgift på 161 300 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvidgning av ett godkännande för försäljning som endast kräver kemisk, farmaceutisk eller biologisk dokumentation och för vilken inga kliniska eller icke-kliniska uppgifter lämnas in. Avgiften ska täcka en enda läkemedelsform och en enda tillhörande styrka. Ersättningen ska uppgå till 54 400 EUR för rapportören och 31 900 EUR för medrapportören.
- 4.2. En avgift på 188 300 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvidgning av ett godkännande för försäljning som inte omfattas av punkt 4.1. Avgiften ska täcka en enda läkemedelsform och en enda tillhörande styrka. Ersättningen ska uppgå till 66 400 EUR för rapportören och 37 400 EUR för medrapportören.
- 4.3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 4.1 och 4.2 ska en avgift på 31 800 EUR tillämpas på varje ansökan om utvidgning av ett godkännande för försäljning på grundval av en ansökan som lämnas in enligt artikel 10.1, 10.3 eller 10.4 i direktiv 2001/83/EG på grund av ett brukspatent som avses i punkt 3.8 i denna bilaga. Ersättningen ska uppgå till 8 200 EUR för rapportören och 1 200 EUR för medrapportören.

⁵¹ Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7).

5. Större ändring av typ II av villkoren för godkännande för försäljning i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008

- 5.1. En avgift på 175 300 EUR ska tillämpas på en ansökan om en större ändring av typ II enligt definitionen i artikel 2.3 i förordning (EG) nr 1234/2008 (*större ändring av typ II*) för tillägg av en ny terapeutisk indikation eller ändring av en godkänd indikation. Ersättningen ska uppgå till 64 400 EUR för rapportören och 64 400 EUR för medrapportören.
- 5.2. En avgift på 28 500 EUR ska tillämpas på en ansökan om en större ändring av typ II som inte omfattas av punkt 5.1. Ersättningen ska uppgå till 21 500 EUR för rapportören.
- 5.3. För varje ansökan om en större ändring av typ II som är sammanslagen i en enda ansökan enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 1234/2008 ska motsvarande avgift tas ut enligt punkterna 5.1 och 5.2. Ersättningen ska betalas i enlighet med dessa punkter.
- 5.4. Om en ansökan om arbetsdelning enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 1234/2008 omfattar mer än en centralt godkänd produkt ska de avgifter och den ersättning som anges i punkterna 5.1 och 5.2 i denna bilaga tillämpas på varje ändring av den första centralt godkända produkten, medan en avgift på 900 EUR ska tillämpas på varje ändring av den andra och efterföljande centralt godkända produkter som ingår i ansökan.

6. Hänskjutanden och vetenskapliga yttranden enligt artikel 5.3 i förordning (EG) nr 726/2004

- 6.1. En avgift på 156 700 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 5.3 i förordning (EG) nr 726/2004. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 14 900 EUR för rapportören och 14 900 EUR för medrapportören.
- 6.2. En avgift på 299 800 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 1234/2008. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 18 400 EUR för rapportören och 18 400 EUR för medrapportören.
- 6.3. En avgift på 94 600 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 3 400 EUR för rapportören och 3 400 EUR för medrapportören.

- 6.4. En avgift på 146 400 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 8 200 EUR för rapportören och 8 200 EUR för medrapportören.
- 6.5. En avgift på 206 700 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG, om förfarandet inleds till följd av utvärderingen av andra uppgifter än uppgifter från säkerhetsövervakning. Ersättningen ska uppgå till 14 900 EUR för rapportören och 14 900 EUR för medrapportören.
- 6.6. En avgift på 197 600 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i enlighet med ett förfarande som inleds enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004, om förfarandet inleds till följd av utvärderingen av andra uppgifter än uppgifter från säkerhetsövervakning. Ersättningen ska uppgå till 21 000 EUR för rapportören och 21 000 EUR för medrapportören.
- 6.7. För en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds till följd av utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakning enligt artikel 31.1 andra stycket och artiklarna 31.2, 107i, 107j och 107k i direktiv 2001/83/EG eller enligt artikel 20.8 i förordning (EG) nr 726/2004 ska följande avgifter tillämpas:
- 6.7.1. En avgift på 210 200 EUR om en aktiv substans eller kombination av aktiva substanser och en innehavare av godkännande för försäljning ingår i bedömningen. Ersättningen ska uppgå till 27 300 EUR för rapportören och 27 300 EUR för medrapportören.
- 6.7.2. En avgift på 296 400 EUR om två eller flera aktiva substanser eller kombinationer av aktiva substanser och en innehavare av godkännande för försäljning ingår i bedömningen. Ersättningen ska uppgå till 31 600 EUR för rapportören och 31 600 EUR för medrapportören.
- 6.7.3. En avgift på 360 600 EUR om en eller två aktiva substanser eller kombinationer av aktiva substanser och minst två innehavare av godkännanden för försäljning ingår i bedömningen. Ersättningen ska uppgå till 38 400 EUR för rapportören och 38 400 EUR för medrapportören.
- 6.7.4. En avgift på 489 200 EUR om mer än två aktiva substanser eller kombinationer av aktiva substanser och minst två innehavare av godkännanden för försäljning ingår i bedömningen. Ersättningen ska uppgå till 52 100 EUR för rapportören och 52 100 EUR för medrapportören.

6.8. Om minst två innehavare av godkännanden för försäljning deltar i de förfaranden som avses i punkterna 6.4, 6.5, 6.6 och 6.7 ska läkemedelsmyndigheten beräkna det belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala enligt följande:

- (a) Det totala avgiftsbeloppet fördelas mellan innehavarna av godkännanden för försäljning i proportion till det antal faktureringsenheter avseende humanläkemedel som motsvarar de produkter som ingår i förfarandet och som innehas av var och en av dessa innehavare av godkännanden för försäljning.
- (b) Därefter tillämpas, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i bilaga V.

7. Utvärdering av traditionella växtbaserade läkemedel i enlighet med artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004

En avgift på 34 000 EUR ska tillämpas på en begäran om vetenskaplig rådgivning från kommittén för växtbaserade läkemedel vad gäller traditionella växtbaserade läkemedel. Ersättningen ska uppgå till 4 900 EUR för rapportören.

8. Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för en Plasma Master File (PMF) i enlighet med del III i bilaga I till direktiv 2001/83/EG

8.1. En avgift på 66 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning av en PMF och dess ursprungliga certifiering i enlighet med del III punkt 1.1 i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 10 300 EUR för rapportören och 10 300 EUR för medrapportören.

8.2. En avgift på 6 600 EUR ska tillämpas vid utfärdande av ett ursprungligt PMF-intyg när det lämnas in samtidigt med en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt det centraliserade förfarandet. Dokumentationen om PMF ska granskas inom ramen för den centraliserade ansökan om godkännande för försäljning.

8.3. En avgift på 12 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning och certifiering av en större ändring av typ II av PMF enligt förordning (EG) nr 1234/2008. Ersättningen ska uppgå till 1 900 EUR för rapportören och 1 900 EUR för medrapportören.

För minst två större ändringar av typ II som är sammanslagna i en enda ansökan enligt förordning (EG) nr 1234/2008 ska den avgift och ersättning som fastställs i punkt 8.4 i denna bilaga tillämpas.

8.4. En avgift på 19 500 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning och årlig omcertifiering av en PMF, vilken kan omfatta alla ändringar enligt förordning (EG) nr 1234/2008, när den lämnas in samtidigt med ansökan om årlig omcertifiering av PMF. Ersättningen ska uppgå till 2 300 EUR för rapportören och 2 300 EUR för medrapportören.

9. Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för en Vaccine Antigen Master File (VAMF) i enlighet med del III i bilaga I till direktiv 2001/83/EG

- 9.1. En avgift på 66 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning av VAMF och dess ursprungliga certifiering när den inte lämnas in samtidigt med en ny ansökan om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet, i enlighet med del III punkt 1.2 i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 10 300 EUR för rapportören och 10 300 EUR för medrapportören.
- 9.2. För en grupp antigener som skyddar mot en enda infektionssjukdom ska en avgift tas ut för VAMF-ansökan för ett antigen och ersättning ska betalas enligt punkt 9.1. För den andra och efterföljande VAMF-ansökningar som lämnas in samtidigt för antigener som ingår i samma grupp ska en avgift på 9 100 EUR per VAMF tas ut. Det högsta totala belopp som läkemedelsmyndigheten tar ut för VAMF-ansökningar som lämnas in samtidigt för antigener som ingår i samma grupp får inte överstiga 78 000 EUR. Ersättningen för den andra och efterföljande VAMF-ansökningarna ska i dessa fall uppgå till 2 300 EUR för rapportören och 2 300 EUR för medrapportören.
- 9.3. En avgift på 6 600 EUR ska tillämpas på en ansökan om utfärdande av varje VAMF-intyg när den lämnas in samtidigt med en ny ansökan om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet.
- 9.4. En avgift på 12 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning och certifiering av en större ändring av typ II av VAMF enligt förordning (EG) nr 1234/2008. Ersättningen ska uppgå till 1 800 EUR för rapportören och 1 800 EUR för medrapportören.

För varje större ändring av typ II som är sammanslagen i en enda ansökan enligt förordning (EG) nr 1234/2008 ska en avgift tas ut enligt första stycket i denna punkt.

10. Certifiering av kvalitetsuppgifter och icke-kliniska uppgifter om läkemedel för avancerad terapi som tagits fram av små och medelstora företag i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007

- 10.1 En avgift på 165 600 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvärdering och certifiering av kvalitetsuppgifter och icke-kliniska uppgifter enligt artikel 18 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007⁵². Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 56 900 EUR för rapportören.
- 10.2. En avgift på 110 100 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvärdering och certifiering endast av kvalitetsuppgifter enligt artikel 18 i förordning (EG) nr 1394/2007. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 37 800 EUR för rapportören.

11. Pediatrika ansökningar i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006⁵³

- 11.1. En avgift på 36 400 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande av ett pediatrikt prövningsprogram som begärs enligt artikel 15 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 8 000 EUR för rapportören.
- 11.2. En avgift på 20 400 EUR ska tillämpas på en ansökan om ändring av ett godkänt pediatrikt prövningsprogram enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 7 700 EUR för rapportören.
- 11.3. En avgift på 13 700 EUR ska tillämpas på en ansökan om undantag för en enskild produkt enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 2 200 EUR för rapportören.
- 11.4. En avgift på 9 100 EUR ska tillämpas på en begäran om kontroll av överensstämmelse med det pediatrika prövningsprogrammet enligt artikel 23 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 1 200 EUR för rapportören.

⁵² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁵³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

12. Klassificering som läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000⁵⁴

En avgift på 19 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om eller omprövning av klassificeringen av ett läkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 141/2000. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 1 800 EUR för rapportören.

13. Vetenskapligt yttrande om utvärdering av läkemedel som uteslutande är avsedda för marknader utanför unionen

En avgift och motsvarande ersättning enligt punkterna 1–5 i denna bilaga och avsnitten 1, 3, 4 och 5 i bilaga IV samt punkterna 6.1, 6.2 och 6.4 i bilaga IV ska tillämpas på en ansökan om ett vetenskapligt yttrande efter utvärderingen av ett läkemedel som uteslutande är avsett för marknader utanför unionen, enligt artikel 58 i förordning (EG) nr 726/2004.

14. Periodiska säkerhetsrapporter

14.1 En avgift på 32 600 EUR ska tillämpas per förfarande för bedömning av de periodiska säkerhetsrapporter som avses i artiklarna 107e och 107g i direktiv 2001/83/EG och i artikel 28 i förordning (EG) nr 726/2004. Ersättningen ska uppgå till 16 600 EUR för rapportören.

14.2. Om minst två innehavare av godkännanden för försäljning är skyldiga att lämna in periodiska säkerhetsrapporter i samband med de förfaranden som avses i punkt 14.1, ska läkemedelsmyndigheten beräkna det belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala i enligt följande:

- (a) Det totala avgiftsbeloppet fördelas mellan innehavarna av godkännanden för försäljning i proportion till det antal faktureringsenheter avseende humanläkemedel som motsvarar de produkter som ingår i förfarandet och som innehas av var och en av dessa innehavare av godkännanden för försäljning.
- (b) Därefter tillämpa, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i punkt 1 i bilaga V.

15. Säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts

15.1. En avgift på 102 400 EUR ska tillämpas på en bedömning som utförs enligt artiklarna 107n–107q i direktiv 2001/83/EG och artikel 28b i förordning (EG) nr 726/2004 av sådana säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts som avses i artikel 21a b eller 22a.1 a i direktiv 2001/83/EG, eller i artikel 9.4 cb eller 10a.1 a i förordning (EG) nr 726/2004, som utförs i mer än en medlemsstat.

⁵⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om läkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).

- 15.2 Avgiften ska tas ut i två delbetalningar enligt följande:
- 15.2.1. 51 200 EUR ska förfalla till betalning den dag då förfarandet för bedömning av det utkast till protokoll som avses i artikel 107n i direktiv 2001/83/EG inleds. Ersättningen ska uppgå till 21 400 EUR för rapportören.
- 15.2.2 51 200 EUR ska förfalla till betalning den dag då förfarandet för bedömning av slutrapport om studien som avses i artikel 107p i direktiv 2001/83/EG inleds av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Ersättningen ska uppgå till 21 400 EUR för rapportören.
- 15.3. Om kommissionen ålägger fler än en innehavare av godkännande för försäljning en skyldighet att genomföra en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts, samma farhågor gäller för mer än ett läkemedel och de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning genomför en gemensam säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts, ska läkemedelsmyndigheten beräkna det belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala i enligt följande:
- (a) Det totala avgiftsbeloppet fördelas jämnt mellan dessa innehavare av godkännanden för försäljning.
- b) Därefter tillämpa, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i punkt 1 i bilaga V.
- 15.4. Innehavare av godkännande för försäljning som debiteras avgift enligt denna punkt ska befrias från betalning av alla övriga avgifter som läkemedelsmyndigheten eller behöriga myndigheter i medlemsstaten begär vid inlämnande av studier enligt punkt 15.1.

BILAGA II

Avgifter och ersättning för bedömningsförfaranden och tjänster avseende veterinärmedicinska läkemedel

1. Vetenskaplig rådgivning i enlighet med artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004

1.1. En avgift på 34 900 EUR ska tillämpas på

- a) en begäran om kvalitets- och säkerhetsutveckling samt klinisk utveckling,
- b) en begäran om kvalitetsutveckling och klinisk utveckling,
- c) en begäran om säkerhetsutveckling och klinisk utveckling.

Ersättningen ska uppgå till 16 700 EUR för samordnaren för vetenskaplig rådgivning.

1.2. En avgift på 25 600 EUR ska tillämpas på

- a) en begäran om klinisk utveckling,
- b) en begäran om kvalitets- och säkerhetsutveckling,
- c) en begäran om kvalitetsutvecklings- och bioekvivalensstudier för generiska veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 4.9 i förordning (EU) 2019/6.

Ersättningen ska uppgå till 10 600 EUR för samordnaren för vetenskaplig rådgivning.

1.3. En avgift på 22 500 EUR ska tillämpas på

- a) en begäran om kvalitetsutveckling,
- b) en begäran om säkerhetsutveckling,
- c) en begäran om bioekvivalensstudier för generiska veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 4.9 i förordning (EU) 2019/6,
- d) en begäran om preliminär riskprofil,
- e) en begäran om fastställande av ett nytt MRL-värde.

Ersättningen ska uppgå till 6 400 EUR för samordnaren för vetenskaplig rådgivning.

2. Begäran om klassificering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som avsett för en begränsad marknad enligt definitionen i artikel 4.29 i förordning (EU) 2019/6 och om övervägande om ett veterinärmedicinskt läkemedel kan godkännas enligt artikel 23 i den förordningen

En avgift på 5 500 EUR ska tillämpas på en ansökan om klassificering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som avsett för en begränsad marknad i den mening som avses i artikel 4.29 i förordning (EU) 2019/6 och om övervägande om ett veterinärmedicinskt läkemedel kan godkännas enligt artikel 23 i förordning (EU) 2019/6.

- 3. Fastställande, ändring eller utvidgning av ett gränsvärde för högsta tillåtna resthalter (MRL-värde) i enlighet med förfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009⁵⁵**
- 3.1. En avgift på 89 300 EUR ska tillämpas på en ansökan om fastställande av ett ursprungligt MRL-värde för en viss substans. Ersättningen ska uppgå till 22 600 EUR för rapportören och 10 900 EUR för medrapportören.
- 3.2. En avgift på 55 900 EUR ska tillämpas på varje ansökan om ändring eller utvidgning av ett befintligt gränsvärde. Ersättningen ska uppgå till 11 200 EUR för rapportören och 10 200 EUR för medrapportören.
- 3.3. En avgift på 25 600 EUR ska tillämpas på bedömningen av om en biologisk substans som inte har samma kemiska struktur kräver en fullständig MRL-utvärdering i enlighet med avsnitt I.7 i bilaga I till kommissionens förordning (EU) 2018/78256. Ersättningen ska uppgå till 10 600 EUR för rapportören.
- 4. Godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning enligt artikel 42 i förordning (EU) 2019/6**
- 4.1. En avgift på 311 500 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artiklarna 8, 23 eller artikel 25 i förordning (EU) 2019/6 när sökanden hävdar en ny aktiv substans. Avgiften ska omfatta alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla presentationer som lämnas in i samma ansökan, oavsett antalet djurslag som läkemedlet är avsett för. Ersättningen ska uppgå till 112 800 EUR för rapportören och 40 200 EUR för medrapportören.
- 4.2. En avgift på 282 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artiklarna 8, 20, 22, 23 eller artikel 25 i förordning (EU) 2019/6 när sökanden hävdar en känd aktiv substans. Avgiften ska omfatta alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla presentationer som lämnas in i samma ansökan, oavsett antalet djurslag som läkemedlet är avsett för. Ersättningen ska uppgå till 86 500 EUR för rapportören och 37 200 EUR för medrapportören.

⁵⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁵⁶ Kommissionens förordning (EU) 2018/782 av den 29 maj 2018 om de metodologiska principerna för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i förordning (EG) nr 470/2009 (EUT L 132, 30.5.2018, s. 5).

4.3. En avgift på 144 200 EUR ska tillämpas på

- (a) en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 18 i förordning (EU) 2019/6,
- (b) en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt hybridläkemedel enligt artikel 19 i förordning (EU) 2019/6,
- (c) en ansökan som bygger på informerat samtycke om ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 21 i förordning (EU) 2019/6.

Avgiften ska omfatta alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla presentationer som lämnas in i samma ansökan, oavsett antalet djurslag som läkemedlet är avsett för. Ersättningen ska uppgå till 32 500 EUR för rapportören och 18 900 EUR för medrapportören.

5. Omprövning av ett godkännande för försäljning som gäller begränsade marknader

En avgift på 20 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om omprövning av ett godkännande för försäljning som gäller en begränsad marknad enligt artikel 24.3 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 3 300 EUR för rapportören och 2 500 EUR för medrapportören.

6. Ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning som kräver en bedömning i enlighet med artiklarna 64, 65 och 66 i förordning (EU) 2019/6

- 6.1. En avgift på 92 600 EUR ska tillämpas på en ändring som kräver en bedömning i fråga om ändringar av en eller flera aktiva substanser, styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller livsmedelsproducerande djurslag som läkemedlet är avsett för, vilka ska bedömas inom 90 dagar i enlighet med artikel 66.3 i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska tas ut för varje enskild läkemedelsform eller för varje enskild tillhörande styrka. Ersättningen ska uppgå till 30 100 EUR för rapportören och 9 100 EUR för medrapportören.
- 6.2. En avgift på 50 100 EUR ska tillämpas på ändringar som kräver en bedömning i fråga om ändringar av säkerhet, effekt eller farmakovigilans, vilka ska bedömas inom 60 eller 90 dagar, allt efter omständigheterna, i enlighet med artikel 66.3 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 10 300 EUR för rapportören och 8 000 EUR för medrapportören.
- 6.3. En avgift på 25 200 EUR ska tillämpas på ändringar som kräver en bedömning i fråga om endast ändringar av kvalitet, vilka ska bedömas inom 60 dagar i enlighet med artikel 66.3 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 3 800 EUR för rapportören och 3 800 EUR för medrapportören.

- 6.4. Om flera ändringar som kräver en bedömning slås samman i en enda ansökan enligt artikel 64 i förordning (EU) 2019/6 ska motsvarande avgift enligt punkterna 6.1, 6.2 och 6.3 i denna bilaga tillämpas på var och en av de två första ändringarna. Ersättningen ska betalas i enlighet med dessa punkter. För den tredje och efterföljande ändringar ska avgiften vara 12 600 EUR per ändring och ersättningen ska uppgå till 1 900 EUR per ändring för rapportören och 1 900 EUR för medrapportören.
- 6.5. Om en ansökan om arbetsdelning enligt artikel 65 i förordning (EU) 2019/6 omfattar mer än en centralt godkänd produkt ska de avgifter och den ersättning som anges i punkterna 6.1, 6.2 och 6.3 i denna bilaga tillämpas på varje ändring av den första centralt godkända produkten, medan en avgift på 800 EUR ska tillämpas på varje ändring av den andra och efterföljande centralt godkända produkter som ingår i samma ansökan.

7. Hänskjutanden och skiljedomsförfaranden

- 7.1. En avgift på 161 000 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 54.8 i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 22 200 EUR för rapportören och 10 100 EUR för medrapportören.
- 7.2. En avgift på 220 600 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 70.11 i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 30 800 EUR för rapportören och 13 600 EUR för medrapportören.
- 7.3. En avgift på 155 200 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs enligt artikel 141.1 c och e i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 18 400 EUR för rapportören och 8 100 EUR för medrapportören.
- 7.4. En avgift på 220 600 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 82 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 30 800 EUR för rapportören och 13 600 EUR för medrapportören.
- 7.5. En avgift på 155 200 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 129.3 eller 130.4 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 18 400 EUR för rapportören och 8 100 EUR för medrapportören.

- 7.6. Om minst två innehavare av godkännande för försäljning deltar i de förfaranden som avses i punkt 7.4 eller 7.5 ska läkemedelsmyndigheten beräkna det belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala enligt följande:
- a) Det totala avgiftsbeloppet fördelas mellan innehavarna av godkännanden för försäljning i proportion till det antal faktureringsenheter avseende veterinärmedicinska läkemedel som motsvarar de produkter som ingår i förfarandet och som innehas av var och en av dessa innehavare av godkännanden för försäljning.
 - b) Därefter tillämpa, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i punkt 1 i bilaga V.

8. Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för Vaccine Antigen Master File (VAMF)

- 8.1. En avgift på 25 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny utvärdering av en VAMF och dess intyg enligt punkt V.2 i bilaga II till förordning (EU) 2019/6 när den lämnas in samtidigt med en ursprunglig ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, innehållande det namngivna antigenet, enligt det centraliserade förfarandet. Ersättningen ska uppgå till 3 800 EUR för rapportören och 3 800 EUR för medrapportören.
- 8.2. För flera VAMF-ansökningar som lämnas in samtidigt i samband med samma ursprungliga ansökan om godkännande för försäljning ska en avgift på 25 200 EUR per VAMF tillämpas. Det högsta totala belopp som läkemedelsmyndigheten tar ut får inte överstiga 74 800 EUR. Ersättningen ska uppgå till 3 800 EUR för rapportören och 3 800 EUR för medrapportören. För flera VAMF-ansökningar som lämnas in samtidigt i samband med samma ursprungliga ansökan om godkännande för försäljning får ersättningen inte överstiga 11 400 EUR för rapportören och 11 400 EUR för medrapportören.
- 8.3. En avgift på 34 900 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny utvärdering av en VAMF och dess intyg när den lämnas in som en separat ansökan för ett antigen i ett eller flera vacciner som redan godkänts enligt det centraliserade eller decentraliserade förfarandet eller enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Ersättningen ska uppgå till 5 300 EUR för rapportören och 5 300 EUR för medrapportören.
- 8.4. Avsnitt 6 i denna bilaga ska tillämpas analogt på ändringar av en VAMF med intyg.

9. Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för master file för plattformsteknik för vacciner (vPTMF)

- 9.1. En avgift på 25 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny utvärdering av en vPTMF och dess intyg enligt punkt V.4 i bilaga II till förordning (EU) 2019/6 när den lämnas in samtidigt med en ursprunglig ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, innehållande den namngivna plattformen, enligt det centraliserade förfarandet. Ersättningen ska uppgå till 3 800 EUR för rapportören och 3 800 EUR för medrapportören.
- 9.2. En avgift på 34 900 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny utvärdering av en vPTMF och dess intyg när den lämnas in som en separat ansökan om en plattform för vacciner som redan godkänts enligt det centraliserade eller decentraliserade förfarandet eller enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Ersättningen ska uppgå till 5 300 EUR för rapportören och 5 300 EUR för medrapportören.
- 9.3. Avsnitt 6 i denna bilaga ska tillämpas analogt på ändringar av en vPTMF med intyg.

10. Bedömning av övervakningsstudier efter utsläppandet på marknaden

- 10.1. En avgift på 39 800 EUR ska tillämpas på bedömningen av övervakningsstudier efter utsläppandet på marknaden enligt artikel 76.3 i förordning (EU) 2019/6 som genomförs i mer än en medlemsstat.
- 10.2. Avgiften ska tas ut enligt följande:
- a) 19 900 EUR ska förfalla till betalning den dag då förfarandet för godkännande av det utkast till studieprotokoll som avses i artikel 15.3 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281 inleds⁵⁷. Ersättningen ska uppgå till 8 100 EUR för rapportören.
 - b) 19 900 EUR ska förfalla till betalning den dag då förfarandet för bedömning av den slutliga studierapport som avses i artikel 15.5 i genomförandeförordning (EU) 2021/1281 inleds. Ersättningen ska uppgå till 8 100 EUR för rapportören.

⁵⁷ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281 av den 2 augusti 2021 om bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller god praxis för farmakovigilans och om formatet för, innehållet i och sammanfattningen av master file för systemet för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 279, 3.8.2021, s. 15).

10.3. Om fler än en innehavare av godkännande för försäljning åläggs skyldigheten att genomföra en övervakningsstudie efter utsläppandet på marknaden och de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning genomför en gemensam säkerhetsstudie efter utsläppandet på marknaden, ska läkemedelsmyndigheten beräkna den avgift som ska tas ut enligt följande:

- a) Det totala avgiftsbeloppet fördelas jämnt mellan dessa innehavare av godkännanden för försäljning.
- b) Därefter tillämpas, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i punkt 1 i bilaga V.

11. Vetenskapliga yttranden inom ramen för samarbetet med internationella organisationer för djurhälsa för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel som uteslutande är avsedda för marknader utanför unionen

En avgift och motsvarande ersättning enligt punkterna 1, 3, 4 och 6 i denna bilaga och punkterna 1, 3, 4 och 5 i bilaga IV samt punkterna 6.1, 6.2 och 6.4 i bilaga IV till den här förordningen ska tillämpas på en ansökan om ett vetenskapligt yttrande för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel som uteslutande är avsedda för marknader utanför unionen enligt artikel 138 i förordning (EU) 2019/6.

BILAGA III

Årliga avgifter och ersättningar

1. Årlig avgift för humanläkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004

- 1.1. En årlig avgift på 57 700 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som godkänts på grundval av en ansökan som lämnats in enligt artiklarna 10.1, 10.3 och 10c i direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 7 700 EUR för rapportören, 6 700 EUR för medrapportören och 1 400 EUR för PRAC-rapportören.
- 1.2. En årlig avgift på 113 000 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som godkänts på grundval av en ansökan som lämnats in enligt artikel 10.4 i direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 15 500 EUR för rapportören, 13 700 EUR för medrapportören och 2 900 EUR för PRAC-rapportören.
- 1.3. En årlig avgift på 222 300 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som inte omfattas av punkt 1.1 eller 1.2. Ersättningen ska uppgå till 30 800 EUR för rapportören, 27 200 EUR för medrapportören och 5 800 EUR för PRAC-rapportören.

1.3a. (ny) De årliga avgifter som anges i punkterna 1.1, 1.2 och 1.3 ska avse det föregående året.

2. Årlig avgift för veterinärmedicinska läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet i enlighet med förordning (EU) 2019/6

- 2.1. En årlig avgift på 25 000 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts enligt artikel 18, 19 eller 21 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 6 000 EUR för rapportören och 5 500 EUR för medrapportören.
- 2.2. En årlig avgift på 101 800 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning som inte omfattas av punkt 2.1. Ersättningen ska uppgå till 24 500 EUR för rapportören och 22 600 EUR för medrapportören.

2.2a. (ny) De årliga avgifter som anges i punkterna 2.1 och 2.2 ska avse det föregående året.

3. Årlig avgift för säkerhetsövervakning för humanläkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG och årlig avgift för farmakovigilans för veterinärmedicinska läkemedel som godkänts av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med förordning (EU) 2019/6

- 3.1. För humanläkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG ska en avgift på 220 EUR per faktureringsenhet avseende humanläkemedel tillämpas en gång per år för läkemedelsmyndighetens säkerhetsövervakning, inbegripet analys av EU-täckande hälsodata till stöd för bättre beslutsfattande med observationsdata. Läkemedelsmyndigheten ska behålla intäkterna från den årliga avgiften för säkerhetsövervakning.
- 3.2. För veterinärmedicinska läkemedel som godkänts av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med avsnitten 2–5 i kapitel III i förordning (EU) 2019/6 ska en avgift på 90 EUR per faktureringsenhet avseende veterinärmedicinska läkemedel tillämpas en gång per år för läkemedelsmyndighetens farmakovigilans. Läkemedelsmyndigheten ska behålla intäkterna från den årliga avgiften för farmakovigilans.
- 3.3. Det totala belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala för de årliga avgifter som avses i punkterna 3.1 och 3.2 ska beräknas av läkemedelsmyndigheten på grundval av det antal faktureringsenheter avseende humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel som motsvarar den information som registreras den 1 juli varje år.
- 3.4. De årliga avgifter som avses i punkterna 3.1 och 3.2 ska förfalla till betalning den 1 juli varje år och ska omfatta perioden 1 januari–31 december det kalenderåret.

BILAGA IV

Andra avgifter för humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel och samråd om medicintekniska produkter

1. Inspektioner enligt artiklarna 8.2, 19 och 57.1 i) i förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 126.2 i förordning nr 2019/6

1.1. Inspektioner med avseende på humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

- 1.1.1. För varje enskild inspektion av god tillverkningssed inom unionen ska en avgift på 29 000 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 10 300 EUR för den ledande myndigheten och 6 200 EUR för den stödjande myndigheten.
- 1.1.2. För varje enskild inspektion av god tillverkningssed utanför unionen ska en avgift på 56 000 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 24 800 EUR för den ledande myndigheten och 16 700 EUR för den stödjande myndigheten.
- 1.1.3. För varje enskild inspektion av god klinisk sed inom unionen ska en avgift på 43 700 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 17 600 EUR för den ledande myndigheten och 10 900 EUR för den stödjande myndigheten.
- 1.1.4. För varje enskild inspektion av god klinisk sed utanför unionen ska en avgift på 56 600 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 25 800 EUR för den ledande myndigheten och 14 700 EUR för den stödjande myndigheten.
- 1.1.5. För varje enskild inspektion av Plasma Master File inom eller utanför unionen ska en avgift på 47 300 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 16 700 EUR för den ledande myndigheten och 14 100 EUR för den stödjande myndigheten.
- 1.1.6. En avgift på 42 400 EUR ska tillämpas på varje efterföljande inspektion av Plasma Master File inom eller utanför unionen. Ersättningen ska uppgå till 16 100 EUR för den ledande myndigheten och 9 800 EUR för den stödjande myndigheten.

1.1.7. För varje enskild inspektion av god laboratoriesed inom eller utanför unionen ska en avgift på 41 000 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 15 800 EUR för den ledande myndigheten och 10 400 EUR för den stödjande myndigheten.

1.1.8. För varje enskild inspektion av säkerhetsövervakning/farmakovigilans inom eller utanför unionen ska en avgift på 61 500 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 19 400 EUR för den ledande myndigheten och 12 100 EUR för den stödjande myndigheten.

- 1.2. Om en planerad inspektion ställs in högst 30 kalenderdagar före inspektionens första dag av omständigheter som kan tillskrivas sökanden, ska den tillämpliga avgift som avses i punkt 1.1 tillämpas.
- 1.3. Om en planerad inspektion ställs in mer än 30 kalenderdagar före inspektionens första dag av omständigheter som kan tillskrivas sökanden ska en avgift på 1 000 EUR tillämpas.
- 1.4. Tillsynsmyndigheterna ska debitera sökanden för resekostnader separat från den avgift som anges i denna bilaga, på grundval av de faktiska kostnaderna. Om en inspektion ställs in enligt punkt 1.2 eller 1.3 ska sökanden debiteras för alla resekostnader som den inspekterande myndigheten redan haft den dag då inspektionen ställdes in och för vilka myndigheten inte kan få ersättning.

2. Överföring av ett godkännande för försäljning

En avgift på 4 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om överföring av ett godkännande för försäljning enligt artikel 3 i kommissionens förordning (EG) nr 2141/96⁵⁸. Detta omfattar samtliga godkända varianter av ett visst läkemedel.

Avgiften ska tas ut av den innehavare av godkännande för försäljning som begärt överföringen, i enlighet med den ansökan som lämnats in till läkemedelsmyndigheten.

⁵⁸ Kommissionens förordning (EG) nr 2141/96 av den 7 november 1996 om prövning av ansökan om överföring av försäljningstillstånd för läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (EGT L 286, 8.11.1996, s. 6).

3. Förfrågningar före inlämnandet från en presumtiv sökande före en eventuell inlämning av en ansökan om godkännande för försäljning som omfattas av det centraliserade förfarandet

3.1. En avgift på 8 200 EUR ska tillämpas på varje förfrågan om bekräftelse som lämnas in med ett meddelande om avsikt att lämna in en ansökan om godkännande för försäljning som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004 eller av förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning enligt artikel 42 i förordning (EU) 2019/6. Avgiften ska täcka alla kostnader i samband med verksamhet före inlämnandet fram till den eventuella inlämningen av ansökan om godkännande för försäljning. Avgiften ska tillämpas oavsett om en ansökan om godkännande för försäljning av den berörda produkten lämnas in eller inte. Om en förfrågan om bekräftelse inte har lämnats in ska avgiften tillämpas utöver den tillämpliga avgiften för godkännande.

Ersättningen till den nationella behöriga myndigheten ska i tillämpliga fall uppgå till 1 600 EUR för rapportören och 1 600 EUR för medrapportören.

3.2. Om sökanden ändrar det planerade inlämningsdatumet med mer än 60 dagar ska en tilläggsavgift på 4 000 EUR tillämpas. Den ytterligare ersättningen till den nationella behöriga myndigheten ska i tillämpliga fall uppgå till 700 EUR för rapportören och 700 EUR för medrapportören.

4. Förnyad prövning/omprövning av ett yttrande från de kommittéer som avses i artikel 56.1 i förordning (EG) nr 726/2004 och i artikel 139.1 i förordning (EU) 2019/6

Avgiften för förnyad prövning/omprövning av ett yttrande från någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1 i förordning (EG) nr 726/2004 och i artikel 139.1 i förordning (EU) 2019/6 ska vara 30 % av den avgift som är tillämplig på det ursprungliga yttrandet i enlighet med punkterna 3, 4, 5 och 6 i bilaga I och punkterna 3, 4, 6 och 7 i bilaga II till den här förordningen. Ersättningen till rapportören och medrapportören ska beräknas på grundval av samma andel av respektive ersättning.

5. Vetenskapliga tjänster som avses i artikel 4.1

Den avgift för vetenskapliga tjänster som avses i artikel 4.1 ska ligga i intervallet 4 800–805 100 EUR. Ersättningen ska ligga i intervallet 1 200–261 000 EUR för rapportören och medrapportören. De tillämpliga beloppen inom dessa intervall för avgiften och ersättningen ska fastställas i enlighet med artikel 8.

6. Administrativa tjänster

6.1. Administrativ avgift

En avgift på 4 200 EUR ska tillämpas på ansökningar som omfattas av en avgift i bilaga I eller II om

- (a) ansökan dras tillbaka efter 24 timmar efter det att den lämnats in och innan den administrativa valideringen har slutförts,
- (b) ansökan har avslagits till följd av slutsatsen av den administrativa valideringen.

I de fall som avses i föregående stycke ska motsvarande avgift inte tas ut.

Utöver den tillämpliga avgift som anges i bilaga I, II eller III ska en avgift på 4 200 EUR också tillämpas på ansökningar där en innehavare av godkännande för försäljning eller en sökande hävdar, eller har hävdat, att denne har rätt till en avgiftssänkning, men inte kan bevisa denna rätt.

6.2. Intyg om läkemedel enligt artikel 127 i direktiv 2001/83/EG och artikel 98 i förordning (EU) 2019/6

6.2.1 En avgift på 160 EUR ska tillämpas på varje begäran om intyg som läkemedelsmyndigheten utfärdar för ett läkemedel enligt standardförfarandet för utfärdande av intyg.

6.2.2. En avgift på 480 EUR ska tillämpas på varje begäran om intyg som läkemedelsmyndigheten utfärdar för ett läkemedel enligt det brådskande förfarandet för utfärdande av intyg.

6.3. Meddelande om parallelldistribution i enlighet med artikel 57.1 o i förordning (EG) nr 726/2004

6.3.1. En avgift på 1 400 EUR ska tillämpas på varje första meddelande för varje variant av ett läkemedel för en destinationsmedlemsstat som har ett eller flera officiella språk, eller för flera destinationsmedlemsstater som har samma officiella språk. Avgiften ska omfatta alla efterföljande meddelanden om säkerhetsuppdateringar som har samband med det ursprungliga meddelandet.

6.3.2. En avgift på 400 EUR ska tillämpas på varje meddelande om en bulkändring. Avgiften ska omfatta alla ursprungliga meddelanden som godkänts senast den dag då meddelandet om bulkändringar lämnas in.

6.3.3. En avgift på 400 EUR ska tillämpas på varje meddelande om årlig uppdatering. Avgiften ska omfatta alla varianter som tillhör samma läkemedel för en destinationsmedlemsstat som har ett eller flera officiella språk, eller för flera destinationsmedlemsstater som har samma officiella språk. Ingen avgift ska tillämpas om det inte har skett några uppdateringar av regelverket under de senaste tolv månaderna eller om produkten varit vilande.

6.4. Administrativa tjänster som avses i artikel 4.2

De avgifter för andra administrativa tjänster som avses i artikel 4.2 ska ligga i intervallet 110–11 300 EUR. De tillämpliga beloppen inom dessa intervall för avgiften ska fastställas i enlighet med artikel 8.

7. Samråd om medicintekniska produkter

7.1. *Understödjande substanser som ingår i medicintekniska produkter*

7.1.1. En avgift på 109 700 EUR ska tillämpas på samråd om en eller flera understödjande läkemedelssubstanser enligt avsnitt 5.2 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745, när den eller de läkemedelssubstanserna från den angivna tillverkaren inte har utvärderats av läkemedelsmyndigheten eller en behörig myndighet som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG (*en utsedd behörig myndighet*) i samband med ett tidigare godkännande för försäljning eller genom ett tidigare samråd med ett anmält organ. En ansökan kan omfatta olika styrkor eller koncentrationer av den eller de understödjande substanserna eller flera liknande produkter från samma tillverkare av medicintekniska produkter som innehåller samma substans(er), eller båda. Ersättningen ska uppgå till 28 200 EUR för rapportören och 28 200 EUR för medrapportören.

7.1.2. En avgift på 54 700 EUR ska tillämpas på samråd om en eller flera understödjande läkemedelssubstanser enligt avsnitt 5.2 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745, när den eller de läkemedelssubstanserna från den angivna tillverkaren har utvärderats av läkemedelsmyndigheten eller en utsedd behörig myndighet i samband med ett tidigare godkännande för försäljning eller genom ett tidigare samråd med ett anmält organ. En ansökan kan omfatta olika styrkor eller koncentrationer av den eller de understödjande substanserna eller flera liknande produkter från samma tillverkare av medicintekniska produkter som innehåller samma substans(er), eller båda. Ersättningen ska uppgå till 13 800 EUR för rapportören och 13 800 EUR för medrapportören.

7.1.3. Vid tillämpning av punkterna 7.1.1 och 7.1.2 ska en avgift på 4 700 EUR tillämpas på ett samråd, enligt avsnitt 5.2 f i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745, vad gäller en ändring med avseende på en understödjande läkemedelssubstans som ingår i en produkt. Ersättningen ska uppgå till 1 700 EUR för rapportören.

- 7.2. Medicintekniska produkter som består av en substans eller en kombination av substanser som absorberas systemiskt för att uppnå sitt avsedda syfte

En avgift på 82 400 EUR ska tillämpas på samråd om en medicinteknisk produkt eller flera liknande produkter som består av en substans eller en kombination av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen, enligt avsnitt 5.4 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745. Ersättningen ska uppgå till 21 000 EUR för rapportören och 21 000 EUR för medrapportören.

7.3. *Produkter för behandlingsvägledande diagnostik*

7.3.1. En avgift på 54 000 EUR ska tillämpas på ett samråd om lämpligheten hos en produkt för behandlingsvägledande diagnostik med avseende på ett berört läkemedel, enligt artikel 48.3 eller 48.4 i förordning (EU) 2017/746 och avsnitt 5.2 i bilaga IX eller avsnitt 3 k i bilaga X till den förordningen. Ersättningen ska uppgå till 14 200 EUR för rapportören.

En avgift på 4 700 EUR ska tillämpas på samråd om en ändring som påverkar lämpligheten hos produkten för behandlingsvägledande diagnostik med avseende på det berörda läkemedlet, enligt avsnitt 5.2 f i bilaga IX till förordning (EU) 2017/746. Ersättningen ska uppgå till 1 700 EUR för rapportören.

- 7.4. De avgifter som anges i punkterna 7.1, 7.2 och 7.3 ska tas ut av den tillverkare av medicintekniska produkter som enligt den ansökningsblankett som lämnats in till läkemedelsmyndigheten har begärt bedömningen av den medicintekniska produktens överensstämmelse för vilken det anmälda organet samråder med läkemedelsmyndigheten.

BILAGA V

Avgiftssänkningar

1. Avgiftssänkningar som beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag

1.1. Följande fullständiga eller partiella sänkningar av de avgifter som fastställs i denna förordning ska beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag:

1.1.1 För små eller medelstora företag ska en avgiftssänkning på 40 % av det tillämpliga beloppet tillämpas på följande avgifter:

- a) Utvidgning av ett godkännande för försäljning för humanläkemedel enligt avsnitt 4 i bilaga I.
- b) Större ändringar av typ II för humanläkemedel enligt avsnitt 5 i bilaga I, med undantag av punkt 5.4 i det avsnittet.
- c) Hänskjutningsförfaranden för humanläkemedel enligt punkterna 6.4–6.7 i bilaga I.
- d) Begäran om vetenskaplig rådgivning från kommittén för växtbaserade läkemedel vad gäller traditionella växtbaserade läkemedel enligt avsnitt 7 i bilaga I.
- e) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för Plasma Master File enligt avsnitt 8 i bilaga I.
- f) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för Vaccine Antigen Master File (VAMF) enligt avsnitt 9 i bilaga I.
- g) Bedömning av periodiska säkerhetsrapporter för humanläkemedel enligt avsnitt 14 i bilaga I.
- h) Bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts för humanläkemedel enligt avsnitt 15 i bilaga I.
- i) Ändringar som kräver en bedömning enligt avsnitt 6 i bilaga II, med undantag av punkt 6.5 i det avsnittet.
- j) Hänskjutningsförfaranden för veterinärmedicinska läkemedel enligt punkterna 7.4–7.5 i bilaga II.
- k) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för VAMF enligt avsnitt 8 i bilaga II.
- l) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för master file för plattformsteknik för vacciner (vPTMF) enligt avsnitt 9 i bilaga II.

m) Bedömning av övervakningsstudier efter utsläppandet på marknaden för veterinärmedicinska läkemedel enligt avsnitt 10 i bilaga II.

n) Årlig avgift för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel, eller båda, enligt avsnitt 1 respektive 2 i bilaga III.

o) Årlig avgift för säkerhetsövervakning/farmakovigilans för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel enligt bilaga III.

p) Överföring av ett godkännande för försäljning till ett annat mikroföretag, litet eller medelstort företag, både för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel enligt avsnitt 2 i bilaga IV.

1.1.1. För små eller medelstora företag ska en avgiftssänkning på 90 % av det tillämpliga beloppet tillämpas på samråd om medicintekniska produkter enligt avsnitt 7 i bilaga IV, om läkemedelsmyndigheten har tilldelat tillverkaren av den medicintekniska produkten status som litet eller medelstort företag.

1.1.2. För mikroföretag ska en sänkning på 100 % tillämpas på de avgifter som anges i punkterna 1.1.1 och 1.1.2.

1.2. De avgiftssänkningar som anges i punkt 1.1.1 ska tillämpas utöver de avgiftssänkningar och incitament som föreskrivs i förordning (EG) nr 2049/2005 eller i unionens läkemedelslagstiftning.

1.3. De avgiftssänkningar som anges i punkt 1.1 ska inte beviljas små och medelstora företag som är sökande eller innehavare av godkännande för försäljning med avseende på det berörda läkemedlet genom avtal med en juridisk person som inte är ett litet eller medelstort företag. Sådana avtal ska redovisas för läkemedelsmyndigheten före någon av de tjänster som förtecknas i punkt 1.1.1.

2. Ansökningar avseende huvuddokumentation för läkemedel som ska användas vid en mänsklig pandemi

2.1. Betalningen av avgiften för en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som ska användas vid en mänsklig pandemi ska skjutas upp tills pandemisituationen är vederbörligen erkänd, antingen av Världshälsoorganisationen eller av kommissionen i enlighet med artikel 23.1 i förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU.

Ett sådant uppskjutande får inte överstiga 5 år.

2.2. Utöver det uppskjutande som föreskrivs i punkt 2.1 ska en avgiftssänkning på 100 % tillämpas på tillsynsverksamhet inom ramen för inlämnandet av en huvuddokumentation för ett pandemivaccin och den efterföljande inlämningen av en pandemisk variant/ändring, i följande fall:

- a) Verksamhet före inlämning enligt avsnitt 3 i bilaga IV.
- b) Vetenskaplig rådgivning enligt avsnitt 1 i bilaga I.
- c) Utvidgning av godkännandet för försäljning enligt avsnitt 4 i bilaga I.
- d) Större ändring av typ II enligt avsnitt 5 i bilaga I.
- e) Årlig avgift enligt avsnitt 1 i bilaga III.

Dessa sänkningar ska gälla till dess att pandemisituationen är vederbörligen erkänd.

2.3. Om sänkningar tillämpas enligt punkt 2.2 ska ingen ersättning betalas till de nationella behöriga myndigheterna för de årliga avgifter som avses i punkt 2.2 e.

3. Ansökningar som lämnats in enligt artikel 30 i förordning (EG) nr 1901/2006

En avgiftssänkning på 50 % ska tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning för pediatrik användning som lämnas in enligt artikel 30 i förordning (EG) nr 1901/2006 för följande tjänster:

- a) En ursprunglig ansökan om godkännande för försäljning enligt avsnitt 3 i bilaga I till den här förordningen.
- b) Inspektion före godkännandet enligt avsnitt 1 i bilaga IV till den här förordningen.
- c) Utvidgning av ett godkännande för försäljning enligt avsnitt 4 i bilaga I till den här förordningen under det första året efter det att godkännandet för försäljning har beviljats.
- d) Större ändring av typ II enligt avsnitt 5 i bilaga I till den här förordningen, under det första året efter det att ett godkännande för försäljning har beviljats.
- e) Årlig avgift enligt avsnitt 1 i bilaga III till den här förordningen, under det första året efter det att ett godkännande för försäljning har beviljats.
- f) Inspektion efter godkännandet enligt avsnitt 1 i bilaga IV till den här förordningen, under det första året efter det att ett godkännande för försäljning har beviljats.

4. Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

En avgiftssänkning på 50 % ska tillämpas på immunologiska veterinärmedicinska läkemedel för följande typer av verksamhet:

- a) Vetenskaplig rådgivning enligt avsnitt 1 i bilaga II.
- b) Begäran om klassificering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som avsett för en begränsad marknad enligt definitionen i artikel 4.29 i förordning (EU) 2019/6 och om övervägande om ett veterinärmedicinskt läkemedel kan godkännas enligt artikel 23 i den förordningen, enligt avsnitt 2 i bilaga II till den här förordningen.
- c) Godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning enligt artikel 42 i förordning (EU) 2019/6, enligt avsnitt 4 i bilaga II till den här förordningen.
- d) Ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning som kräver en bedömning i enlighet med artikel 66 i förordning (EU) 2019/6, enligt avsnitt 6 i bilaga II till den här förordningen. I det särskilda fall som avses i punkt 6.5 i bilaga II ska sänkningen tillämpas på ändringar som omfattas av en avgift för vetenskapliga tjänster, men inte på ändringar som omfattas av en avgift för administrativa tjänster.
- e) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för VAMF enligt avsnitt 8 i bilaga II.
- f) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för vPTMF enligt avsnitt 9 i bilaga II.
- g) Bedömning av övervakningsstudier efter utsläppandet på marknaden enligt avsnitt 10 i bilaga II.
- h) Årlig avgift enligt avsnitt 2 i bilaga III.
- i) Tjänster före inlämning enligt avsnitt 3 i bilaga IV.

5. Veterinärmedicinska läkemedel för begränsade marknader

- 5.1. En avgiftssänkning på 50 % ska tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som klassificerats som avsedda för en begränsad marknad i den mening som avses i artikel 4.29 i förordning (EU) 2019/6 och som anses kunna godkännas eller har godkänts i enlighet med artikel 23 i den förordningen, för följande typer av verksamhet:
- a) Vetenskaplig rådgivning enligt avsnitt 1 i bilaga II till den här förordningen.
 - b) Ansökningar om fastställande, ändring eller utvidgning av ett MRL-värde enligt avsnitt 3 i bilaga II till den här förordningen.
 - c) Godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning enligt artikel 42 i förordning (EU) 2019/6 enligt artikel 23 i den förordningen, enligt punkt 4.1 eller 4.2 i bilaga II till den här förordningen.
 - d) Ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning som kräver en bedömning i enlighet med artikel 66 i förordning (EU) 2019/6, enligt avsnitt 6 i bilaga II. I det särskilda fall som avses i punkt 6.5 i bilaga II ska sänkningen tillämpas på ändringar som omfattas av en avgift för vetenskapliga tjänster, men inte på ändringar som omfattas av en avgift för administrativa tjänster.
 - e) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för VAMF enligt avsnitt 8 i bilaga II till den här förordningen.
 - f) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för vPTMF enligt avsnitt 9 i bilaga II till den här förordningen.
 - g) Bedömning av övervakningsstudier efter utsläppandet på marknaden enligt avsnitt 10 i bilaga II till den här förordningen.
 - h) Årlig avgift enligt avsnitt 2 i bilaga III till den här förordningen.
 - i) Tjänster före inlämning enligt avsnitt 3 i bilaga IV till den här förordningen.
- 5.2. En sänkning på 100 % ska tillämpas på avgiften för utvidgning av MRL-värden som anges i avsnitt 3 i bilaga II, om en sådan utvidgning inte kräver en bedömning av uppgifter.

6. Veterinära vaccin mot vissa större epizootiska sjukdomar

- 6.1. En avgiftssänkning på 100 % ska tillämpas på den årliga avgiften för vaccin mot infektion med blåtungevirus (serotyperna 1–24), högpatogen aviär influensa, mul- och klövsjuka och klassisk svinpest, om vaccinet är godkänt under normala omständigheter och produkten inte har saluförts inom unionen vid någon tidpunkt under hela den period som avgiften omfattar.
- 6.2. Om en sänkning tillämpas enligt punkt 6.1 ska ingen ersättning betalas till de nationella behöriga myndigheterna för de årliga avgifter som avses i punkt 6.1.

7. Årlig avgift för veterinärmedicinska läkemedel

En avgiftssänkning på 25 % ska tillämpas på den årliga avgift för veterinärmedicinska läkemedel som anges i avsnitt 2 i bilaga III, med undantag av de produkter som redan förtecknas i avsnitten 4 och 5 i denna bilaga.

8. Årlig avgift för säkerhetsövervakning/farmakovigilans för generiska, homeopatiska och växtbaserade läkemedel

En avgiftssänkning på 20 % ska tillämpas på den årliga avgift för säkerhetsövervakning/farmakovigilans som anges i avsnitt 3 i bilaga III för följande läkemedel:

- a) Humanläkemedel som avses i artiklarna 10.1 och 10a i direktiv 2001/83/EG.
- b) Homeopatiska humanläkemedel.
- c) Växtbaserade humanläkemedel.
- d) Veterinärmedicinska läkemedel som avses i artiklarna 18 och 22 i förordning (EU) 2019/6.
- e) Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.
- f) Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats i enlighet med artikel 87 i förordning (EU) 2019/6.

BILAGA VI

Resultatinformation

Följande information ska lämnas för varje kalenderår:

1. Den totala kostnaden och fördelningen av läkemedelsmyndighetens personalkostnader och övriga kostnader i samband med de avgifter som avses i artikel 3.
2. Antalet anställda vid läkemedelsmyndigheten och de totala kostnaderna för att erhålla och bibehålla ett unionsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt för andra tjänster som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten.
3. Antal förfaranden för att erhålla och bibehålla ett unionsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt för andra tjänster som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten.
4. Antal och belopp för beviljade avgiftssänkningar eller avgiftsbefrielser per typ av avgiftssänkning eller avgiftsbefrielse enligt unionslagstiftningen och antal berörda sökande eller innehavare.
5. Tilldelning av rapportörer, medrapportörer eller roller som anses likvärdiga vid tillämpningen av denna förordning enligt bilagorna till denna förordning, per medlemsstat och per typ av förfarande.
6. Antal arbetstimmar som rapportören och medrapportörerna eller de roller som anses likvärdiga vid tillämpningen av denna förordning enligt bilagorna till denna förordning samt de experter som anlitas för förfarandena i expertpaneler för medicintekniska produkter per typ av förfarande, på grundval av den information som läkemedelsmyndigheten fått av de berörda nationella behöriga myndigheterna. De typer av förfaranden som ska ingå ska beslutas av styrelsen på grundval av ett förslag från läkemedelsmyndigheten.

BILAGA VII

Jämförelsetabell

Förordning (EG) nr 297/95	Denna förordning
Artikel 8.1	Bilaga I punkt 1 och bilaga II punkt 1
Artikel 3.1	Bilaga I punkt 3
Artikel 7	Bilaga II punkt 3
Artikel 5.1	Bilaga II punkt 4
Artikel 3.4	Bilaga IV punkt 1
Artikel 5.4	Bilaga IV punkt 1
Artikel 8.2	Bilaga IV punkt 5
Artikel 8.3	Bilaga IV punkt 6.1, 6.2 och 6.4