



Council of the European Union
General Secretariat

**Interinstitutional files:
2022/0417 (COD)**

Brussels, 01 March 2023

WK 2841/2023 ADD 2

LIMITE

PHARM

SAN

MI

COMPET

CODEC

VETER

This is a paper intended for a specific community of recipients. Handling and further distribution are under the sole responsibility of community members.

CONTRIBUTION

From:	General Secretariat of the Council
To:	Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices (Attachés) Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices (EMA fees)
Subject:	EMA fees proposal - comments from the French and the Netherlands delegations

Delegations will find attached comments from the French and the Netherlands delegations on EMA fees proposal.

COMMENTS FROM THE NETHERLANDS

The Hague, 24-02-2023

Comments from the Netherlands on the Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on fees and charges payable to the European Medicines Agency, amending Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Regulation (EC) No 297/95 and Regulation (EU) 658/2014 of the European Parliament and of the Council (COM(2022) 721 final)

The comments below are complementary to our written comments from 10 February 2023.

1. Targeted approach

The Netherlands supports the targeted approach for the following activities, as proposed by the Presidency:

1. Scientific advice
2. Applications for generic marketing authorisations
3. Type II variations
4. PSURs
5. Referrals
6. Inspections
7. PRAC rapporteurships

For activities 1 - 6, proposed remuneration amounts are significantly lower than the incurred costs, which will be detrimental for the functioning of the regulatory network of EMA and NCAs if not corrected. Recalculation based on actual costs, to be provided by the NCAs, is therefore essential.

Additionally for activity 3 - Type II variations, a proposal for adjusted amounts should go hand in hand with a proposal for an amended division of fee levels because the proposed division, where only a change in or an addition of indication attracts a high fee, does not adequately reflect the work involved.

In regards activity 7, PRAC rapporteurs should be financially compensated for their work in initial applications for marketing authorisations and additional (horizontal) pharmacovigilance activities, via a cost-based share in the fee for initial applications and the CAP annual fee. Adequate compensation of the PRAC rapporteur is necessary in regards guaranteeing patient safety.

For more in-depth comments on these topics, we refer to our written comments from 10 February.

2. Evaluation of the fee system

In its Staff Working Document on the impact assessment (SWD(2022)414), the Commission indicates that it envisions a periodic evaluation of the fee system, with the first evaluation no earlier than five years after the regulation comes into force. Such a provision is however missing from the legislative proposal. In our view, the possibility for cost monitoring under article 10 provides sufficient safeguarding to keep fees in line with costs. However, this does not review the functioning of the EMA fee system as a whole, including the cost monitoring system itself or impacts of the revised fee system on different sectors or applicants such as generic companies, SMEs and the veterinary medicine sector. We consider it therefore desirable that the Regulation be supplemented with a mechanism for evaluation. Instead of a separate provision for evaluation, such a mechanism could be made part of the cost monitoring system and special reporting under Article 10 in order to ensure an efficient approach.

For instance, EMA's Executive Director, upon endorsement by the EMA Management Board, may include in the special report experience gained by NCAs and EMA on the functioning of the cost monitoring system. In case it is concluded that the system needs optimisation, it should first be looked at whether the required changes can be introduced via the working arrangements under Article 8. Only if such changes are insufficient, the Commission should initiate an evaluation of (the relevant parts of) the legislation and, if warranted by the outcomes of this evaluation, propose the necessary legislative changes.

Similarly, the special report referred to in Article 10 may include information on trends in regards the number and type of applications made by specific sectors or applicants, with a request to the Commission to look at possible links between any negative trends and fees charged, if such link is suspected, and the need for amendment of fees and/or fee reductions, as necessary. Such changes could then be made through the adoption of delegated acts, in accordance with Article 11.

The above proposal could for instance be realised by the following changes to Article 10.6:

(Please note that the text below also includes suggestions for change made in our written comments from 10 February 2023)

6. *At the earliest on [OP: please insert date 3 years after the date of application] and at three-year intervals thereafter, the Executive Director of the Agency ~~shall~~ **may**, where considered relevant in view of Article 11(2) ~~or upon request, and after consultation~~ of the Management Board of the Agency, provide the Commission with a special report **endorsed by the Management Board of the Agency** outlining, in an objective, fact-based and sufficiently detailed manner, justified recommendations:*

- (a) to increase or decrease the amount of any fee, charge or remuneration, following a significant change in the respective costs as identified, documented and justified in the report;*
- (b) to amend any other element of the Annexes pertaining to the levying of fees and charges, including additional fees and charges referred to in Article 4.*

The special report may further contain:

- (c) **Information on experience gained on the cost monitoring system by the Agency and the competent authorities of the Member States responsible for medicinal products or by experts contracted for the procedures of the expert panels on medical devices;***
- (d) **Information on trends in regards the number and / or type of applications made per type of applicant with a recommendation to look at a possible relationship between such trends and fees charged.***

3. Comments on the articles in the proposed regulation

3.1. Articles 9, 12, 13, 14, 15, 17

The Netherlands has no comments on these articles.

3.2. Article 16

In the Council Working Party meeting of 20 February, delegations from Denmark, Ireland and Germany expressed concerns with the wording in para 2, as this may lead to a gap between the current and new fee system in regards the charging of the annual fees. The Netherlands agrees that the text needs to be clarified to avoid such unintended situation, for instance as follows:

- 2. *With regard to annual fees set out in Annex III, **for the year [OP: please insert calendar year of application]** this Regulation shall not apply to products for which an annual fee ~~has become due to~~ **was already paid** pursuant to Regulation (EC) No 297/95 of Regulation (EU) No 658/2014 **in that same year** in the year [OP: please insert calendar year of application]. **Thereafter, annual fees shall be charged in accordance with this Regulation.***

4. Comments on Annexes to the proposed regulation

4.1. Annex III – annual fees

Cyprus, Latvia, Malta and Slovenia requested in their written comments from 10 February the pharmacovigilance annual fee to be waived in full for medicinal products authorised in EU Member States with a population of around 3 million or less. In the Council Working Party of 20 February, the Presidency explained that they, together with the Commission, are looking for a technical solution maintaining the status quo. The Netherlands sympathises with the reasons underlying this proposal. However, more in-depth analysis on budgetary consequences and the number of products impacted are needed before we can take a position on this matter. We therefore kindly await the Presidency/Commission proposal for this technical solution.

4.2. Annex IV – other fees and charges

In regards the fees proposed under point 1 (inspections), the Netherlands has the following comments:

First, we welcome the possibility to charge all travel costs directly to the applicant for inspections both inside and outside the EU. However, as already stated before, the NCA remuneration amounts do not cover costs incurred, despite the proposed increase as compared to current amounts. The proposed amounts for lead authorities are lower than the average incurred costs and this gap is even bigger for the supportive role. The large difference between the two remuneration amounts for lead and supporting does not do justice to the efforts of the supporting inspectorate. To give an indication, for inspections outside the EU with the Netherlands as leading authority, our cost recovery ranges from around 45% for GVP to around 85% for GCP, and with the Netherlands as supporting inspectorate, from around 30% for GVP to around 55% for GCP. Recovery rates for inspections within the EU are even lower. Covering the costs for this resource intensive activity is essential, because the network of inspectorates is already struggling in terms of capacity. The Netherlands therefore welcomes the inclusion of inspections in the 'targeted approach' for recalculation of amounts based on current costs.

At the Council Working Party meeting of 13 February, the Netherlands brought forward several points for clarification, most notably:

- For GMP and GCP inspections, different product groups are often combined within a single inspection. It is unclear whether the proposed amounts apply to a single inspection or per product group inspected within a single inspection. Currently, the different fees for multiple product groups add up for one inspection visit.
- In the case of a large number of products within the same product group which thus requires a very lengthy inspection or more than two inspectors, are the fees adjusted accordingly? If this is not the case, it becomes financially very unfavourable to inspect large sites with one type of product (e.g. vaccines). In the context of patient safety, it is essential to be able to adequately inspect these large sites, and sufficient funds are needed to ensure this.
- It is unclear whether the fees and remuneration amounts for PMF inspections apply to a single collection site per PMF or to a single PMF. In case of the first, the Dutch inspectorate is able to cover around 90% of their costs. In case the second applies, there is a bigger gap depending on the number of sites included in the PMF.
- EMA currently calculates the fees for PMF inspections in third countries as follows: for inspections of several sites in third countries within a 2-3 week trip with at least two inspectors, a full fee is charged for the first inspection, whereas each following site attracts 50% of the full fee. Due to the long distances between sites, it is not realistic to do multiple inspections in a day. That means a maximum of three inspections per week and thus many travel days. It is unclear what the proposal is in this case, for instance in case of multiple inspections spread over a big country like the US.

In response to our questions, the Commission clarified that the intention of the proposal is to keep the status quo in regards the way inspection fees are calculated. The Commission further clarified that such level of detail is currently included in the implementing rules and that these details should be transposed to the new working arrangements by the EMA Management Board. The Netherlands agrees with this approach.

The Netherlands further understands from point 1.1.6 of Annex IV that, in contrast to the current approach, each second and subsequent PMF inspection in a third country will attract a full fee instead of only 50% of the full fee. We agree with this approach, as the work involved is the same.

4.3. Annex VI – performance information

Point 1:

The Netherlands suggests that the text is slightly amended to ‘...[...]**Agency** staff and non-staff costs...[...].’ to clarify this point, especially because this annex also refers to information to be provided by the NCAs.

Point 6:

Point 6 requires that NCAs provide annually the number of working hours spent as (co-)rapporteur per procedure. This seems very resource intensive and the exact purpose is not clear. We do believe, however, that the provision of time data can be useful in support of the cost monitoring system to justify proposals for adjustment of certain fee and/or remuneration amounts, especially in case the need for adjustment is based on a change in time spent (e.g. more time due to technological or scientific advances or less time due to regulatory optimisation). We therefore propose to amend point 6 in such a way that its purpose is more clearly linked to the cost monitoring and special reporting under article 10 by specifying that the details for data collection (procedures for which time data are to be collected, period of collection, frequency of collection, etc.) are to be adopted by the EMA Management Board via the working arrangements under article 8. This could be clarified by changing the wording as follows:

The following information shall relate to each calendar year:

- (1) the overall cost and breakdown of staff and non-staff costs relating to the fees and charges referred to in Article 3;*

...[...].

This information could be supplemented by the following information:

- (6) number of working hours spent by the rapporteur and the co-rapporteurs and experts contracted for the procedures of the expert panels on medical devices per procedures on the basis of the information provided to the Agency by the national competent authorities concerned. The procedures to be included shall be decided by the Management Board **of the Agency** ~~based on a proposal by the Agency~~ **pursuant to Article 8 of this Regulation. Such information may be provided each calendar year of less frequently, as a complement to the information under points 1 to 5.***

As a final question, it is not fully clear which authority or entity shall provide the data related to the expert panels. The text reads “...by the national competent authorities”. This should be clarified.

COMMENTS FROM FRANCE

Objet : commentaires des autorités françaises suite aux groupes de travail « Santé publique » du 26 et 27 janvier et des 2, 13 et 20 février 2023 relatifs aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne du médicament (EMA), modifiant le règlement 2017/745 ainsi que les règlements 297/95 et 658/2014 du Parlement et du Conseil.

I - Commentaires complémentaires aux interventions des autorités françaises lors des groupes de travail

Articles 1, 5, 10 et 11

Il convient que les autorités compétentes nationales (ACN) ne soient pas présentées comme des prestataires de service de l'EMA mais bien comme des contributeurs majeurs aux travaux du réseau européen. L'EMA

Article 11

Au point 2, la révision des montants doit également prendre en compte la pérennité du réseau réglementaire et de la stratégie européenne adoptée pour le développement des produits de santé. Les AF souhaitent modifier le point dans ce sens : *« Toute révision des redevances et des droits, ainsi que des rémunérations des autorités compétentes des États membres, prévus par le présent règlement procède de l'évaluation réalisée par la Commission des dépenses et recettes de l'Agence, ainsi que des coûts des services fournis à celle-ci par les autorités compétentes des États membres, ainsi que de l'évaluation de la soutenabilité du système de régulation européen ou encore des orientations stratégiques de l'UE ».*

At point 2, the revision of the fees amounts must also take into account the sustainability of the regulatory network and the European strategy adopted for the development of healthcare products. The AF would like to modify the point according to this way:

« Any revision of the fees and charges and of the remuneration paid to competent authorities of the Member States provided for in this Regulation shall be based on the Commission's evaluation of the Agency's costs and revenues, of the relevant costs and revenues and of the relevant costs of the services provided to the Agency by the competent authorities of the Member States and of the evaluation of the European regulatory system sustainability or the EU's strategic orientations ».

Annexe VI

Concernant les données demandées au point 6 : la transmission annuelle des temps de travail pour toutes les procédures représente une charge administrative conséquente. Ainsi, il est préférable de ne pas imposer, dans le règlement, une fréquence annuelle pour la remontée des heures de travail. La solution serait de renvoyer la définition des modalités de remontée des heures de travail à un mode opératoire validé par le Conseil d'administration de l'EMA. Cet amendement devra être rédigé en cohérence avec l'article 10 de la proposition de règlement relatif à la transparence et surveillance. Il faudrait s'assurer que, d'un point de vue opérationnel, la transmission moins fréquente des données (cités au point 6 de l'annexe VI) ne compromette pas les calculs et synthèses et autres obligations de l'Agence en matière de transparence et de suivi.

Concerning the data collected at point 6: the annual transmission of working hours for all procedures represents a significant administrative burden. It is therefore preferable not to impose an annual frequency for the reporting of working hours in the regulation. The solution would be to refer the definition of the modalities for the reporting of working hours to an operating procedure validated by the EMA Management Board. This amendment should be drafted in a consistent manner with Article 10 of the proposed regulation. It should be ensured that, from an operational point of view, the less frequent transmission of the data (cited at point 6 of annexe VI) does not compromise calculations and summaries and other obligations of the Agency regarding transparency and monitoring.

Différents termes sont utilisés pour désigner les ACN contribuant aux procédures (i.e. rapporteur/co-rapporteur ou experts ou autorité de contrôle principale/autorité de contrôle adjointe). Pour s'assurer d'englober toutes les désignations possibles pour les ACN, les AF souhaiteraient proposer de rajouter le terme « ou équivalents » : *« 6) nombre d'heures de travail du rapporteur, des co-rapporteurs (ou équivalents).*

et des experts mandatés pour les procédures des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux [...] ». Par ailleurs, cet amendement se réfère à l'article 1, b) : *« sur la base d'une évaluation fondée sur les coûts, les montants des rémunérations afférentes que l'Agence verse aux autorités compétentes des États membres pour les services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, les co-rapporteurs des autorités compétentes des États membres, ou par d'autres personnes exerçant des rôles considérés comme équivalents aux fins du présent règlement et visés dans les annexes du présent règlement ».*

Different terms are used to designate the NCAs contributing to the procedures (i.e. rapporteur/co-rapporteur or experts or leading supervisory authority/supporting supervisory authority). To ensure that all possible designations for NCAs are encompassed, the French authorities would like to propose adding the term "or equivalents": *(6) number of working hours spent by the rapporteur and the co-rapporteurs (or equivalents) and experts contracted for the procedures of the expert panels on medical devices per procedures [...]*". Besides, this amendment refers to Article 1(b): *" the corresponding amounts of remuneration established on cost-based evaluation and payable by the Agency to the competent authorities of the Member States for the services provided by rapporteurs and, where applicable, co-rapporteurs from competent authorities of the Member States, or by other roles considered as equivalent for the purposes of this regulation, as referred to in the Annexes to this Regulation".*

II - Commentaires concernant spécifiquement les médicaments vétérinaires

En préambule, les autorités françaises souhaitent faire remarquer que la proposition de la Commission est certes basée sur le principe des coûts mais elle ne prend pas en compte l'impact induit sur le marché des médicaments vétérinaires et le risque de diminution de la disponibilité des médicaments. Comme pour les médicaments à usage humain, il sera également pertinent d'adopter une approche ciblée et de compléter cela par une approche macroscopique pour réajuster les montants de redevances des médicaments vétérinaires. La liste des redevances relatives aux médicaments vétérinaires à réviser est la suivante : les AMM, les saisines, les inspections, les variations, les taxes annuelles de pharmacovigilance et les demandes de classification d'un médicament vétérinaire comme étant destiné à un marché limité et d'examen de l'admissibilité à une autorisation.

En complément de nos interventions faites lors du groupe de travail du 13 février, veuillez trouver ci-dessous nos commentaires.

As a preamble, the French authorities would like to point out that the Commission's proposal is indeed based on the costs, but it does not take into account the impact on the veterinary medicines market and the risk of reducing the availability of medicines. As for human medicines, it will also be relevant to adopt a targeted approach and complement this with a macroscopic approach to readjust the fee amounts for veterinary medicines. The list of veterinary drug fees that have to be revised is as follows: market authorisation, referrals, inspections, variations, annual pharmacovigilance fees, and applications for classification of a veterinary drug as being intended for a limited market and for review of eligibility for authorization.

In addition to our interventions made during the working group of the 13th of February, please find below our comments.

Annexe II, Point 2

Dans la rubrique « 5.1. Procedure for classifying an indication/product as a 'limited market' and/or for determining eligibility for Article 23 » du « [Reflection paper on classification of a product as intended for a limited market according to Article 4\(29\) and/or eligibility for authorisation according to Article 23 \(Applications for limited markets\)](#) », il est bien indiqué que l'activité précitée est assurée par les ACN du CVMP (*Committee for Veterinary Medicinal Products*). Ainsi, les redevances relatives à ces procédures doivent être partagées avec les ACN. Par ailleurs, une rémunération est bien prévue pour le rapporteur et co-rapporteur dans le cadre de la désignation orpheline d'un médicament à usage humain. Il est proposé la rédaction suivante :

«Un droit de 5 200 EUR s'applique aux demandes de classification d'un médicament vétérinaire comme étant destiné à un marché limité au sens de l'article 4, point 29), du règlement (UE) 2019/6 et d'examen de l'admissibilité à une autorisation au titre de l'article 23 du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 1 600 EUR pour le rapporteur et 1 000 EUR pour le co-rapporteur. »

In section "5.1. Procedure for classifying an indication/product as a 'limited market' and/or for determining eligibility for Article 23" of the "Reflection paper on classification of a product as intended for a limited market according to Article 4(29) and/or eligibility for authorisation according

to Article 23 (Applications for limited markets)", it is clearly stated that the activity is carried out by the NCA of the CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products). Thus, the fees related to these procedures must be shared with the ACNs. Moreover, a remuneration is foreseen for the rapporteur and co-rapporteur for the orphan designation of a medicinal product for human use. The following wording is proposed:

"A charge of EUR 5 200 shall apply to a request for classification of a veterinary medicinal product as intended for a limited market within the meaning of Article 4(29) of Regulation (EU) 2019/6 and for consideration for eligibility for authorisation pursuant to Article 23 of Regulation (EU) 2019/6. The remuneration shall be EUR 1 600 for the rapporteur and EUR 1 000 for the co-rapporteur."

Annexe II, Point 4

L'EMA incite les Etats membres à agir en tant que peer-reviewer. Il serait donc pertinent de rémunérer cette opération qui mobilise du temps de relecture comme pour un co-rapporteur. Il est proposé d'ajouter l'élément suivant :

« 4.1. Une redevance de 295 500 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire visées à l'article 8 (AMM), à l'article 23 ou à l'article 25 du règlement (UE) 2019/6 dans lesquelles le demandeur présente une substance active nouvelle. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande, indépendamment du nombre d'espèces cibles. La rémunération s'élève à 107 000 EUR pour le rapporteur, à 38 100 EUR pour le co-rapporteur et 12 700 EUR pour l'activité de révision par les pairs.

4.2. Une redevance de 267 700 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire visées aux articles 8 (AMM), 20 (association de substances), 22 (usage bien établi), 23 (marché limité) ou à l'article 25 (circonstances exceptionnelles) du règlement (UE) 2019/6 dans lesquelles le demandeur présente une substance active connue. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande, indépendamment du nombre d'espèces cibles. La rémunération s'élève à 82 100 EUR pour le rapporteur, à 35 300 EUR pour le co-rapporteur et à 11 700 EUR pour l'activité de révision par les pairs.

4.3. Une redevance de 136 800 EUR est appliquée pour chacune des demandes suivantes:

- a) demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire générique au titre de l'article 18 (GNR) du règlement (UE) 2019/6;
- b) demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire hybride au titre de l'article 19 (hybride) du règlement (UE) 2019/6;
- c) demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire fondée sur un consentement éclairé au titre de l'article 21 (dossier bibliographique) du règlement (UE) 2019/6.

Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande, indépendamment du nombre d'espèces cibles. La rémunération s'élève à 30 800 EUR pour le rapporteur et à 17 900 EUR pour le co-rapporteur et 5 900 EUR pour l'activité de révision par les pairs.

The EMA encourages member states to act as peer reviewers. It would therefore be appropriate to remunerate this operation, which requires review time, as for a co-rapporteur. It is proposed to add the following element:

4.1.A fee of EUR 295 500 shall apply to an application for a marketing authorisation for a veterinary medicinal product pursuant to Articles 8, 23 or Article 25 of Regulation (EU) 2019/6 where the applicant claims a new active substance. That fee shall cover all strengths, all pharmaceutical forms and all presentations submitted in the same application, irrespective of the number of target species. The remuneration shall be EUR 107 000 for the rapporteur and EUR 38 100 for the co-rapporteur and EUR 12 700 for the peer-review activity.

4.2.A fee of EUR 267 700 shall apply to an application for a marketing authorisation for a veterinary medicinal product pursuant to Articles 8, 20, 22, 23 or Article 25 of Regulation (EU) 2019/6 where the applicant claims a known active substance. That fee shall cover all strengths, all pharmaceutical forms and all presentations submitted in the same application, irrespective of the number of target species. The remuneration shall be EUR 82 100 for the rapporteur and EUR 35 300 for the co-rapporteur and EUR 11 700 for the peer-review activity.

4.3. A fee of EUR 136 800 shall apply for any of the following applications:

- (a) an application for a marketing authorisation for a generic veterinary medicinal product pursuant to Article 18 of Regulation (EU) 2019/6;**
- (b) an application for a marketing authorisation for a hybrid veterinary medicinal product pursuant to Article 19 of Regulation (EU) 2019/6;**
- (c) an application based on informed consent for a marketing authorisation for a veterinary medicinal product pursuant to Article 21 of Regulation (EU) 2019/6.**

That fee shall cover all strengths, all pharmaceutical forms and all presentations submitted in the same application, irrespective of the number of target species. The remuneration shall be EUR 30 800 for the rapporteur and EUR 17 900 for the co-rapporteur and EUR 5 900 for the peer-review activity.”

Annexe II, Point 5

Il manque une taxe pour le réexamen annuel des AMM circonstances exceptionnelles tel que prévu à l'article 27 du règlement (UE) n°2019/6. Il est proposé d'intégrer les termes suivants :

« 5. Réexamen d'une autorisation de mise sur le marché pour des marchés limités et de circonstances exceptionnelles »

5.1 Une redevance de 19 000 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'une autorisation de mise sur le marché pour un marché limité visées à l'article 24, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 3 100 EUR pour le rapporteur et à 2 400 EUR pour le co-rapporteur.

5.2 Une redevance de 3 800 EUR s'applique à une demande de réexamen d'une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles en vertu de l'article 27, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 1 500 EUR pour le rapporteur et à 1 000 EUR pour le co-rapporteur. »

A fee is missing for the annual review of MAs under exceptional circumstances as provided in Article 27 of Regulation (EU) No. 2019/6. It is proposed to integrate the following terms:

“5.Re-examination of a marketing authorisation for limited markets and exceptional circumstances

5.1 A fee of EUR 19 000 shall apply to an application for a re-examination of a marketing authorisation for a limited market pursuant to Article 24(3) of Regulation (EU) 2019/6. The remuneration shall be EUR 3 100 for the rapporteur and EUR 2 400 for the co-rapporteur.

5.2 A fee of EUR 3 800 shall apply to an application for a re-examination of a marketing authorisation under exceptional circumstances pursuant to Article 27(3) of Regulation (EU) 2019/6. The remuneration shall be EUR 1 500 for the rapporteur and EUR 1 000 for the co-rapporteur.”

Annexe II, Point 6

Les variations avec évaluation correspondent aux variations qui ne sont pas listées dans [l'acte d'exécution 2021/17](#) prévu à l'article 60(1). Elles sont répertoriées dans un [document commun EMA/CMDV](#). Pour certaines de ces variations avec évaluation, l'EMA et les Etats membres s'accordent pour terminer la procédure avant l'expiration du délai des 60 jours selon un calendrier réduit à 30 jours. Le règlement (UE) n°2019/6 fixe un délai maximum pour l'évaluation des procédures, il n'interdit pas une évaluation plus courte. Ces variations dont le calendrier est réduit ne sont pas soumises à taxation dans la proposition de la Commission. Il est proposé de rajouter de la manière suivante une redevance pour les modifications évaluées selon un calendrier réduit de 30 jours (« Variations requiring assessment reduced timetable ») :

« 3.2 bis Une rémunération de 7 800 EUR s'applique aux modifications nécessitant une évaluation, qui sont évaluées en moins de 60 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 3 900 euros pour le rapporteur »

Variations with evaluation are those variations that are not listed in the implementing act 2021/17 provided for in Article 60(1). They are listed in a joint EMA/CMDV document. For some of these variations with evaluation, the EMA and the Member States agree to complete the procedure before the expiry of the 60-day period according to a reduced timetable of 30 days. Regulation (EU) No. 2019/6 sets a maximum time limit for the evaluation of procedures, but does not prohibit a shorter evaluation. These variations with a reduced timetable are not subject to taxation in the Commission's proposal. It is proposed to add a fee for variations requiring assessment reduced timetable of 30 days as follows:

“3.2 bis A fee of EUR 7 800 shall apply to variations requiring assessment, which are assessed in less than 60 days in accordance with Article 66(3) of Regulation (EU) 2019/6. The remuneration shall be EUR 3 900 for the rapporteur.”

Annexe II, Point 7

Les titulaires d'AMM devront payer une redevance pour les procédures citées aux points 7.4 et 7.5 engagées par les Etats membres ou la Commission. Cette charge financière risque d'entraîner l'abandon des AMM anciennes et d'impacter fortement la disponibilité des produits. Il est proposé, soit de supprimer ces redevances ou soit de les réviser afin qu'elles soient soutenables pour les titulaires d'AMM.

Market authorisation holders will have to pay a fee for the procedures mentioned in points 7.4 and 7.5 initiated by the Member States or the Commission. This financial burden is likely to lead to the abandonment of old MAs and to have a strong impact on the availability of products. It is proposed either to abolish these fees or to revise them so that they are sustainable for the MA holders.

Annexe III, Point 3.2

Il est proposé de rajouter au considérant n°12 que la redevance annuelle de pharmacovigilance s'applique sans préjudice des redevances qui seront perçues au niveau national par les Etats membres. Cela est justifié par le fait que les redevances annuelles de ces deux niveaux ne couvrent pas les mêmes activités.

« Il convient de percevoir une redevance annuelle spéciale sur les médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83/CE et sur les médicaments vétérinaires autorisés par les États membres conformément au règlement (UE) 2019/6, couvrant spécifiquement les activités de pharmacovigilance réalisées par l'Agence qui bénéficient de manière globale aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Il s'agit d'activités relevant des technologies de l'information, en particulier la maintenance de la base de données Eudravigilance visée à l'article 24, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, de la base de données de l'Union sur les médicaments visée à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 et de la base de données de l'Union sur la pharmacovigilance visée à l'article 74, paragraphe 1, du même règlement, le suivi de certaines publications médicales et l'accès en temps utile aux données de santé à l'échelle européenne, ainsi que l'analyse de celles-ci afin d'améliorer le processus de prise de décision tout au long du cycle de vie des médicaments grâce à des données probantes réelles, valables et fiables. Cette redevance annuelle spécifique est sans préjudice des dispositions nationales relatives aux redevances liées à d'autres activités post-autorisation exercées par les États membres. »

It is proposed to add in recital 12 that the annual pharmacovigilance fee is without prejudice to the fees that will be levied at national level by the Member States. This is justified by the fact that the annual fees at these two levels do not cover the same activities.

“(12) A specific annual fee should be charged for medicinal products authorised in accordance with Directive 2001/83/EC and for veterinary medicinal products authorised by the Member States in accordance with Regulation (EU) 2019/6 specifically for the pharmacovigilance activities carried out by the Agency that benefit marketing authorisation holders overall. Those activities relate to information technology, in particular maintenance of the EudraVigilance database referred to in Article 24(1) of Regulation (EC) No 726/2004, the Union product database referred to in Article 55(1) of Regulation (EU) 2019/6 and the Union pharmacovigilance database referred to in Article 74(1) of that Regulation, the monitoring of selected medical literature and the timely access to and analysis of Union-wide health data to support decision-making throughout the product lifecycle on medicines with valid and reliable real-world evidence. This specific annual fee is without prejudice to national provisions on fees related to other post authorisation activities performed by member states.”

La définition des unités de facturation, tant pour les médicaments à usage humain que pour les médicaments vétérinaires (cf. considérant 9), conduit à un montant de taxe très élevé pour un titulaire qui aurait des AMM dans plusieurs Etats membres (en plus des taxes perçues au niveau national). *A minima*, cette taxe devrait être perçue par médicament quel que soit le nombre d'Etats membres dans lequel il est autorisé, soit par « *product identifier* » (cf. article 2 qui définit l'unité de facturation pour les médicaments vétérinaires). Elle ne devrait également être perçue que sur les médicaments effectivement commercialisés car cela peut avoir un impact significatif sur la disponibilité des médicaments. En effet, certains médicaments peuvent être autorisés dans un Etat membre mais non commercialisés, ce qui permet de procéder à du commerce parallèle. En l'absence d'autorisation valide dans l'Etat membre de destination, le commerce parallèle n'est pas possible et les produits sont non disponibles.

Par ailleurs, l'analyse d'impact projette une recette annuelle de 3 millions d'euros issue de cette taxe pour l'EMA pour maintenir les bases de données des médicaments vétérinaires et de pharmacovigilance. L'investissement serait remboursé en 2 ans. Ainsi, le montant de la recette pourrait être revu à la baisse.

The definition of chargeable units, both for medicinal products for human use and for veterinary medicinal products (cf. recital 9), leads to a very high amount of tax for a holder who has marketing authorizations in several Member States (in addition to the taxes levied at national level). At the very least, this tax should be levied per medicinal product, regardless of the number of member states in which it is authorized, i.e. per "product identifier" (see article 2, which defines the chargeable unit for veterinary medicinal products). It should also be levied only on medicinal products that are actually commercialised, as this can have a significant impact on the availability of medicinal products. Indeed, some medicines may be authorized in a member state but not commercialised, which allows parallel trade. In the absence of a valid authorization in the Member State of destination, parallel trade is not possible and the products are not available.

Furthermore, the impact assessment projects an annual revenue of 3 million euros from this tax for the EMA to maintain the databases of veterinary medicinal products and pharmacovigilance. The investment would be repaid in 2 years. Thus, the amount of revenue could be revised downwards.

Il est prévu à l'annexe V (point 8.f) une réduction de la redevance annuelle de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires homéopathiques enregistrés. Il convient d'ajouter la référence au Chapitre V dans le point 3.2 pour inclure les médicaments enregistrés dans le champ de cette taxe annuelle :

“3.2. Concernant les médicaments vétérinaires autorisés ou enregistrés par les autorités compétentes des États membres conformément au chapitre III, sections 2 à 5 et chapitre VI, du règlement (UE) 2019/6, et commercialisés sur le territoire des États membres concernés, une redevance annuelle de 20 ~~80~~ EUR par unité de facturation s'applique pour les activités de pharmacovigilance de l'Agence. Les recettes provenant des redevances annuelles de pharmacovigilance sont acquises à l'Agence. »

Annex V (point 8.f) provides for a reduction in the annual pharmacovigilance fee for registered homeopathic veterinary medicinal products. The reference to Chapter V should be added in point 3.2 to include registered medicinal products in the scope of this annual fee:

3.2 For veterinary medicinal products authorised or registered by competent authorities of the Member States in accordance with Chapter III, Sections 2 to 5 and chapter VI of Regulation (EU) 2019/6, and marketed within the territory of the relevant member states, a fee of EUR 20~~80~~ per chargeable unit-veterinary shall apply once per year for the Agency's pharmacovigilance activities. The Agency shall retain the fee revenue from the annual pharmacovigilance fee.

Annexe IV, Point 1

Il manque, dans le titre du point, la référence pour les inspections en pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires prévues à l'article 126(2) du règlement (UE) n° 2019/6. Il est proposé d'amender le titre du point en ce sens :

« 1. Inspections au titre de l'article 8, paragraphe 2, de l'article 19 et de l'article 57, paragraphe 1, point i), du règlement (CE) n° 726/2004 et de l'article 126, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2019/06 »

The title of the point lacks the reference for pharmacovigilance inspections for veterinary medicinal products provided for in Article 126(2) of Regulation (EU) No 2019/6. It is proposed to amend the title of the point as follows:

“1. Inspections pursuant to Article 8(2), 19 and Article 57(1), point (i) of Regulation (EC) No 726/2004 and article 126(2) of Regulation No 2019/6.”

Annexe V

La proposition de la Commission ne prévoit pas de réduction de redevance pour l'obtention d'une AMM pour les petites moyennes entreprises. Cela pourrait avoir un impact sur le développement de médicaments de thérapie innovante qui sont la plupart du temps développés par des start-up. Ainsi, les AF souhaiteraient inclure la réduction suivante au point 1.1.1 :

« h) bis l'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires en vertu de l'article 5 du règlement (UE) n° 2019/6 ».

The Commission's proposal does not provide for a reduction in the marketing authorization fee for small and medium-sized companies. This could have an impact on the development of advanced

therapy medicinal products which are mostly developed by start-ups. Thus, the French authorities would like to include the following reduction in point 1.1.1:

“(h) bis marketing authorisation for veterinary medicinal products pursuant to article 5 of Regulation (EU) No 2019/6”

Au point 1.1.8 de l'annexe IV, le montant de la redevance concernant les inspections en pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires a doublé. Pour ne pas fragiliser le marché des médicaments vétérinaires très sensible aux coûts, il serait pertinent d'inclure une réduction des redevances d'inspection en pharmacovigilance de -50% de la manière suivante :

“5 bis - Inspection pour les médicaments vétérinaires

Une réduction de 50 % de la redevance s'applique à la redevance d'inspection de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires prévue à l'annexe IV, section 1, point 1.1.8.”

In point 1.1.8 of Annex IV, the fee for pharmacovigilance inspections for veterinary medicines has doubled. In order not to weaken the cost-sensitive market of veterinary drugs, it would be appropriate to include a reduction of the fees for pharmacovigilance inspections by -50% as follows:

“5 bis – Inspection for veterinary medicinal products

A fee reduction of 50% shall apply to the pharmacovigilance inspection fee for veterinary medicinal products set out in section 1 point 1.1.8 of Annex IV.”

Pour permettre même en l'absence de médicament actuellement autorisé d'inciter les titulaires d'AMM de disposer de médicaments prêts en cas de menaces émergentes ou de résurgence d'épizooties majeures, il est proposé que le point 6 fasse référence à l'ensemble des maladies répertoriées et émergentes des articles 5 (point 1.a. liste de 5 maladies majeures) et 6 du règlement 2016/429 relatif aux maladies animales transmissibles dans le domaine de la santé animale, en conservant la condition de non commercialisation. La proposition rédactionnelle serait la suivante :

« 6.1. Une réduction de redevance de 100 % s'applique aux redevances annuelles perçues sur les vaccins contre les maladies listées à l'article 5, point 1.a) du règlement (UE) n°2016/429 ou considérées comme une maladie émergente conformément à l'article 6 du même règlement ~~la fièvre catarrhale, la grippe aviaire pandémique, la fièvre aphteuse et la peste porcine classique~~, lorsque le vaccin est autorisé dans des circonstances normales et que le médicament n'a jamais été mis sur le marché de l'Union pendant la période couverte par la redevance.

Even in the absence of currently authorized medicinal products, to encourage MA holders to have ready-to-use medicinal products in case of emerging threats or resurgence of major epizootics, it is proposed that point 6 refers to all listed and emerging diseases in Articles 5 (point 1.a. list of 5 major diseases) and 6 of Regulation 2016/429 on transmissible animal diseases in the field of animal health, retaining the condition of non-marketing. The editorial proposal would be as follows:

“ 6.1.A fee reduction of 100 % shall apply to the annual fee for vaccines against diseases listed in point 1 a) of article 5 of Regulation (UE) No 2016/429 or considered to be an emerging disease according to article 6 of same regulation ~~bluetongue, pandemic avian influenza, foot and mouth disease and classical swine fever~~, where the vaccine is authorised under normal circumstances and the product has not been marketed within the Union at any time during the totality of the period covered by the fee.”

Au point 8, les AF souhaiteraient proposer l'éligibilité des médicaments vétérinaires autorisés par consentement éclairé à la réduction de la redevance annuelle de pharmacovigilance. Ainsi, il conviendra de rajouter la référence à l'article 21 du règlement UE 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires de la manière suivante :

« d) médicaments vétérinaires visés aux articles 18, 21 et 22 du règlement (UE) 2019/6; »

In point 8, the French authorities would like to propose the eligibility of veterinary medicinal products authorized by informed consent to the reduction of the annual pharmacovigilance fee. Thus, the reference to Article 21 of the EU Regulation 2019/6 on veterinary medicinal products should be added as follows:

“(d) veterinary medicinal products as referred to in Articles 18, 21 and 22 of Regulation (EU) 2019/6;”