EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

BIJLAGE

bij

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

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

BIJLAGE I

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

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

1.1. Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 55 200 EUR verschuldigd:

a) een verzoek betreffende kwalitatieve, niet-klinische en klinische ontwikkeling;
b) een verzoek betreffende kwalitatieve en klinische ontwikkeling;
c) een verzoek betreffende niet-klinische en klinische ontwikkeling;
d) een verzoek betreffende advies over de kwalificatie van nieuwe methodologieën.

Het honorarium bedraagt 10 400 EUR voor elk van de twee coördinatoren voor wetenschappelijk advies.

1.2. Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 44 700 EUR verschuldigd:

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

Het honorarium bedraagt 6 500 EUR voor elk van de twee coördinatoren voor wetenschappelijk advies.

1.3. Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 37 200 EUR verschuldigd:

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

Het honorarium bedraagt 5 300 EUR voor elk van de twee coördinatoren voor wetenschappelijk advies.

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

2.1. Een vergoeding van 549 800 EUR is verschuldigd voor:

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

b) een doorlopende beoordeling van gegevenspakketten met gegevens en bescheiden die door een eventuele toekomstige aanvrager bij het Bureau zijn ingediend voorafgaand aan de formele indiening van een aanvraag van een

vergunning voor het in de handel brengen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 valt.

Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 153 000 EUR voor de rapporteur en 143 300 EUR voor de corapporteur.

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

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

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

3.1. Een vergoeding van 684 900 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel overeenkomstig artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG dat volgens de aanvrager een nieuwe werkzame stof bevat. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 217 300 EUR voor de rapporteur en 189 300 EUR voor de corapporteur.

3.2. Een vergoeding van 549 800 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel overeenkomstig artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG dat volgens de aanvrager een bekende werkzame stof bevat. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 153 000 EUR voor de rapporteur en 143 300 EUR voor de corapporteur.

3.3. Een vergoeding van 456 800 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor een combinatiegeneesmiddel overeenkomstig artikel 10 ter van Richtlijn 2001/83/EG. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 141 500 EUR voor de rapporteur en 83 000 EUR voor de corapporteur.

3.4. Een vergoeding van 575 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor een biologisch geneesmiddel dat gelijkwaardig is met een referentie-biologisch product overeenkomstig artikel 10, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 236 500 EUR voor de rapporteur en 151 700 EUR voor de corapporteur.

3.5. Een vergoeding van 624 300 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel overeenkomstig artikel 10 bis van Richtlijn 2001/83/EG. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde

aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 160 600 EUR voor de rapporteur en 149 400 EUR voor de corapporteur.

3.6. Een vergoeding van 141 200 EUR is verschuldigd voor:

a) een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG,

b) een op geïnformeerde toestemming gebaseerde aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel overeenkomstig artikel 10 quater van Richtlijn 2001/83/EG.

Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 40 200 EUR.

3.7. Een vergoeding van 339 700 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 89 100 EUR voor de rapporteur en 89 100 EUR voor de corapporteur.

3.8. Een vergoeding van 27 600 EUR is verschuldigd voor de tweede aanvraag en elke volgende aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig artikel 10, lid 1, lid 3 of lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG wordt ingediend op grond van een gebruiksoctrooi wanneer er een gebruiksoctrooi op het referentiegeneesmiddel rust. Die vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend. Het honorarium bedraagt 6 800 EUR voor de rapporteur en 1 000 EUR voor de corapporteur.

4. Uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen in de zin van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie[1]

4.1. Een vergoeding van 138 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen die uitsluitend chemische, farmaceutische of biologische documentatie vereist en waarvoor geen klinische of niet-klinische gegevens worden ingediend. Die vergoeding heeft betrekking op één farmaceutische vorm en één bijbehorende sterkte. Het honorarium bedraagt 45 300 EUR voor de rapporteur en 26 600 EUR voor de corapporteur.

4.2. Een vergoeding van 161 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen die niet onder punt 4.1 valt. Die vergoeding heeft betrekking op één farmaceutische vorm en één bijbehorende sterkte. Het honorarium bedraagt 55 300 EUR voor de rapporteur en 31 200 EUR voor de corapporteur.

4.3. Onverminderd de punten 4.1 en 4.2 is een vergoeding van 27 600 EUR verschuldigd voor elke aanvraag tot uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen op basis van een aanvraag die is ingediend uit hoofde van artikel 10, lid 1, lid 3 of lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG op grond van een gebruiksoctrooi als bedoeld in punt 3.8 van deze bijlage. Het honorarium bedraagt 6 800 EUR voor de rapporteur en 1 000 EUR voor de corapporteur.

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

5.1. Een vergoeding van 99 800 EUR is verschuldigd voor een aanvraag betreffende een "ingrijpende wijziging van type II" zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 voor de toevoeging van een nieuwe therapeutische indicatie of de wijziging van een goedgekeurde indicatie. Het honorarium bedraagt 29 400 EUR voor de rapporteur en 29 400 EUR voor de corapporteur.

5.2. Een vergoeding van 13 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag betreffende een ingrijpende wijziging van type II die niet onder punt 5.1 valt. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 6 800 EUR.

5.3. Voor elke aanvraag betreffende een ingrijpende wijziging van type II die overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 als één aanvraag wordt ingediend, wordt de overeenkomstige vergoeding in rekening gebracht in overeenstemming met de punten 5.1 en 5.2. Het honorarium wordt betaald overeenkomstig deze punten.

5.4. Wanneer een aanvraag voor werkverdeling overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 meer dan één centraal toegelaten product omvat, zijn de in de punten 5.1 en 5.2 van deze bijlage vermelde vergoedingen en honoraria van toepassing op elke wijziging van het eerste centraal toegelaten product, en is een heffing van 800 EUR van toepassing op elke wijziging van het tweede en daaropvolgende in de aanvraag opgenomen product waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend.

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

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

6.1. Een vergoeding van 136 700 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 12 400 EUR voor de rapporteur en 12 400 EUR voor de corapporteur.

6.2. Een vergoeding van 262 400 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 15 300 EUR voor de rapporteur en 15 300 EUR voor de corapporteur.

6.3. Een vergoeding van 83 000 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 2 800 EUR voor de rapporteur en 2 800 EUR voor de corapporteur.

6.4. Een vergoeding van 128 200 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG ingeleide procedure. Het honorarium bedraagt 6 800 EUR voor de rapporteur en 6 800 EUR voor de corapporteur.

6.5. Een vergoeding van 180 700 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG ingeleide procedure, wanneer de procedure is ingeleid als gevolg van de evaluatie van andere gegevens dan gegevens betreffende geneesmiddelenbewaking. Het honorarium bedraagt 12 400 EUR voor de rapporteur en 12 400 EUR voor de corapporteur.

6.6. Een vergoeding van 172 100 EUR is verschuldigd voor de beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004 ingeleide procedure, wanneer die procedure is ingeleid als gevolg van de evaluatie van andere gegevens dan gegevens betreffende geneesmiddelenbewaking. Het honorarium bedraagt 17 500 EUR voor de rapporteur en 17 500 EUR voor de corapporteur.

6.7. De volgende vergoedingen zijn verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een procedure die is ingeleid als gevolg van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens krachtens artikel 31, lid 1, tweede alinea, artikel 31, lid 2, en de artikelen 107 decies, 107 undecies en 107 duodecies van Richtlijn 2001/83/EG, of artikel 20, lid 8, van Verordening (EG) nr. 726/2004:

6.7.1. een vergoeding van 172 100 EUR wanneer de beoordeling één werkzame stof of een combinatie van werkzame stoffen en één vergunninghouder betreft. Het honorarium bedraagt 17 500 EUR voor de rapporteur en 17 500 EUR voor de corapporteur;

6.7.2. een vergoeding van 258 200 EUR wanneer de beoordeling twee of meer werkzame stoffen of combinaties van werkzame stoffen en één vergunninghouder betreft. Het honorarium bedraagt 26 300 EUR voor de rapporteur en 26 300 EUR voor de corapporteur;

6.7.3. een vergoeding van 314 100 EUR wanneer de beoordeling één of twee werkzame stoffen of combinaties van werkzame stoffen en twee of meer vergunninghouders betreft. Het honorarium bedraagt 32 000 EUR voor de rapporteur en 32 000 EUR voor de corapporteur;

6.7.4. een vergoeding van 426 100 EUR wanneer de beoordeling meer dan twee werkzame stoffen of combinaties van werkzame stoffen en twee of meer vergunninghouders betreft. Het honorarium bedraagt 43 400 EUR voor de rapporteur en 43 400 EUR voor de corapporteur.

6.8. Wanneer twee of meer vergunninghouders betrokken zijn bij de in de punten 6.4, 6.5, 6.6 en 6.7 bedoelde procedures, berekent het Bureau het door elke vergunninghouder te betalen bedrag in twee stappen:

a) eerst wordt het totale bedrag van de vergoeding over de vergunninghouders verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden – humaan dat overeenkomt met de in de procedure opgenomen producten die in het bezit zijn van elk van die vergunninghouders,

b) en vervolgens wordt, in voorkomend geval, de verlaging van de vergoeding als bedoeld in bijlage V toegepast.

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

Een vergoeding van 29 700 EUR is verschuldigd voor een verzoek om wetenschappelijk advies van het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten in verband met traditionele kruidengeneesmiddelen. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 4 100 EUR.

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

8.1. Een vergoeding van 57 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een PMF en de initiële certificering ervan, overeenkomstig deel III, punt 1.1, van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG. Het honorarium bedraagt 8 600 EUR voor de rapporteur en 8 600 EUR voor de corapporteur.

8.2. Een heffing van 5 800 EUR is van toepassing op de afgifte van een initiële PMF-certificering wanneer deze gelijktijdig wordt ingediend met een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in het kader van de gecentraliseerde procedure. De PMF-documentatie wordt beoordeeld in het kader van de aanvraag voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen.

8.3. Een vergoeding van 10 600 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling en certificering van een ingrijpende wijziging van type II in het PMF overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1234/2008. Het honorarium bedraagt 1 600 EUR voor de rapporteur en 1 600 EUR voor de corapporteur.

Voor twee of meer ingrijpende wijzigingen van type II die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1234/2008 als één aanvraag worden ingediend, zijn de in punt 9.4 van deze bijlage vastgestelde vergoeding en honoraria verschuldigd.

8.4. Een vergoeding van 17 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling en jaarlijkse hercertificering van een PMF, die alle wijzigingen op grond van

Verordening (EG) nr. 1234/2008 kan omvatten die gelijktijdig met de aanvraag voor een jaarlijkse hercertificering van het PMF worden ingediend. Het honorarium bedraagt 1 900 EUR voor de rapporteur en 1 900 EUR voor de corapporteur.

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

9.1. Een vergoeding van 57 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een VAMF en de initiële certificering ervan die niet gelijktijdig wordt ingediend met een nieuwe aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen in het kader van de gecentraliseerde procedure, overeenkomstig deel III, punt 1.2, van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG. Het honorarium bedraagt 8 600 EUR voor de rapporteur en 8 600 EUR voor de corapporteur.

9.2. In het geval van een groep antigenen die tot doel heeft één infectieziekte te voorkomen, wordt een vergoeding in rekening gebracht voor de VAMF-aanvraag voor één antigeen en wordt overeenkomstig punt 10.1 een honorarium betaald. Voor de tweede en daaropvolgende VAMF-aanvragen die gelijktijdig worden ingediend voor antigenen die deel uitmaken van dezelfde groep, wordt een vergoeding van 7 800 EUR per VAMF in rekening gebracht. Het maximale totale bedrag dat door het Bureau in rekening wordt gebracht voor VAMF-aanvragen die gelijktijdig worden ingediend voor antigenen die deel uitmaken van dezelfde groep, mag niet hoger zijn dan 68 600 EUR. In dat geval bedraagt het honorarium voor iedere tweede en volgende VAMF 1 900 EUR voor de rapporteur en 1 900 EUR voor de corapporteur.

9.3. Een heffing van 5 800 EUR is van toepassing op een aanvraag voor de afgifte van een VAMF-certificering wanneer deze gelijktijdig met een nieuwe aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen in het kader van de gecentraliseerde procedure wordt ingediend.

9.4. Een vergoeding van 10 600 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling en certificering van een ingrijpende wijziging van type II in het VAMF, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1234/2008. Het honorarium bedraagt 1 500 EUR voor de rapporteur en 1 500 EUR voor de corapporteur.

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

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

10.1. Een vergoeding van 143 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor de beoordeling en certificering van de kwalitatieve en niet-klinische gegevens, overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees

Parlement en de Raad[2]. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 47 400 EUR.

10.2. Een vergoeding van 95 200 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor de beoordeling en certificering van uitsluitend de kwalitatieve gegevens, overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1394/2007. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 31 500 EUR.

11. Geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad[3]

11.1. Een vergoeding van 31 700 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot verzoek om goedkeuring van een plan voor pediatrisch onderzoek, overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 6 700 EUR.

11.2. Een vergoeding van 17 600 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot wijziging van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek, overeenkomstig artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 6 400 EUR.

11.3. Een vergoeding van 12 000 EUR is verschuldigd voor een verzoek om een productspecifieke vrijstelling, overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 800 EUR.

11.4. Een vergoeding van 8 000 EUR is verschuldigd voor een verzoek tot controle op de naleving van het plan voor pediatrisch onderzoek, overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1901/2006. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 000 EUR.

12. Aanwijzing als weesgeneesmiddel, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad[4]

Een vergoeding van 16 800 EUR is verschuldigd voor een verzoek tot aanwijzing als weesgeneesmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 500 EUR.

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

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

---

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

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

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

14. Periodieke veiligheidsverslagen

14.1. Een vergoeding van 27 000 EUR is verschuldigd voor iedere procedure betreffende de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in artikel 107 sexies en 107 octies van Richtlijn 2001/83/EG, en in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 726/2004. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 12 900 EUR.

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

a) eerst wordt het totale bedrag van de vergoeding over de vergunninghouders verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden – humaan dat overeenkomt met de in de procedure opgenomen producten die in het bezit zijn van elk van die vergunninghouders,

b) en vervolgens wordt, in voorkomend geval, de verlaging van de vergoeding als bedoeld in punt 1 van bijlage V toegepast.

15. Veiligheidsonderzoeken na vergunning

15.1. Een vergoeding van 88 200 EUR is verschuldigd voor een overeenkomstig de artikelen 107 quindecies tot en met 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 28 ter van Verordening (EG) nr. 726/2004 uitgevoerde beoordeling van veiligheidsonderzoeken na vergunning of toelating, als bedoeld in artikel 21 bis, punt b), of artikel 22 bis, lid 1, punt a), van Richtlijn 2001/83/EG, of in artikel 9, lid 4, punt c ter), of artikel 10 bis, lid 1, punt a), van Verordening (EG) nr. 726/2004, die in meer dan één lidstaat worden uitgevoerd.

15.2. De vergoeding wordt in twee termijnen in rekening gebracht, en wel als volgt:

15.2.1. 44 100 EUR is verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure voor de beoordeling van het in artikel 107 quindecies van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde ontwerpprotocol; het honorarium van de rapporteur bedraagt 17 800 EUR.

15.2.2. 44 100 EUR is verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure voor de beoordeling van het in artikel 107 septdecies van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde eindverslag van de studie door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking; het honorarium van de rapporteur bedraagt 17 800 EUR.

15.3. Wanneer de Commissie aan meer dan één vergunninghouder de verplichting oplegt om een veiligheidsonderzoek na vergunning uit te voeren, waarbij dezelfde bezorgdheid voor meer dan één geneesmiddel geldt, en de betrokken vergunninghouders een gezamenlijke veiligheidsonderzoek na vergunning uitvoeren, berekent het Bureau het door elke vergunninghouder te betalen bedrag in twee stappen:

a) eerst wordt het totale bedrag van de vergoeding gelijkelijk over die vergunninghouders verdeeld,

b) en vervolgens wordt, in voorkomend geval, de verlaging van de vergoeding als bedoeld in punt 1 van bijlage V toegepast.