EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

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 II

Vergoedingen, heffingen en honoraria voor beoordelingsprocedures en -diensten in verband met diergeneesmiddelen

1. Wetenschappelijk advies 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 33 100 EUR verschuldigd:

a) een verzoek betreffende kwalitatieve, veiligheids- en klinische ontwikkeling;
b) een verzoek betreffende kwalitatieve en klinische ontwikkeling;
c) een verzoek betreffende veiligheids- en klinische ontwikkeling.

Het honorarium van de coördinator voor wetenschappelijk advies bedraagt 15 800 EUR.

1.2. Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 24 300 EUR verschuldigd:

a) een verzoek betreffende klinische ontwikkeling;
b) een verzoek betreffende kwalitatieve en veiligheidsontwikkeling;
c) een verzoek betreffende onderzoeken inzake de kwaliteit en biologische equivalentie van generieke diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 4, lid 9, van Verordening (EU) 2019/6.

Het honorarium van de coördinator voor wetenschappelijk advies bedraagt 10 100 EUR.

1.3. Voor elk van de volgende verzoeken is een vergoeding van 21 300 EUR verschuldigd:

a) een verzoek betreffende kwalitatieve ontwikkeling;
b) een verzoek betreffende veiligheidsontwikkeling;
c) een verzoek betreffende onderzoeken inzake de biologische equivalentie van generieke diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 4, lid 9, van Verordening (EU) 2019/6;
d) een verzoekt betreffende een voorlopig risicoprofiel;
e) een verzoek betreffende de vaststelling van een nieuwe grenswaarde voor residuen.

Het honorarium van de coördinator voor wetenschappelijk advies bedraagt 6 100 EUR.

2. Verzoek om indeling van een diergeneesmiddel als bestemd voor een beperkte markt als gedefinieerd in artikel 4, punt 29, van Verordening (EU) 2019/6 en om in aanmerking te komen voor een vergunning, overeenkomstig artikel 23 van die verordening

Een heffing van 5 200 EUR is van toepassing op een verzoek om indeling van een diergeneesmiddel als bestemd voor een beperkte markt in de zin van artikel 4, punt 29, van Verordening (EU) 2019/6 en om in aanmerking te komen voor een vergunning, overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2019/6.

3. Vaststelling, wijziging of uitbreiding van een grenswaarde voor residuen ("maximum residue limit", MRL) volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad[1]

3.1. Een vergoeding van 84 700 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot vaststelling van een initiële MRL voor een bepaalde stof. Het honorarium bedraagt 21 400 EUR voor de rapporteur en 10 300 EUR voor de corapporteur.

3.2. Een vergoeding van 53 000 EUR is verschuldigd voor elke aanvraag tot wijziging of uitbreiding van een bestaande MRL. Het honorarium bedraagt 10 600 EUR voor de rapporteur en 9 700 EUR voor de corapporteur.

3.3. Een vergoeding van 24 300 EUR is verschuldigd voor de beoordeling om te bepalen of een biologische stof die niet op een chemische stof lijkt een volledige MRL-beoordeling vereist, overeenkomstig bijlage I, punt 1.7, van Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie[2]. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 10 100 EUR.

4. Vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van de procedure voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen vallen, overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2019/6

4.1. Een vergoeding van 295 500 EUR is verschuldigd voor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, overeenkomstig de artikelen 8, 23 of 25 van Verordening (EU) 2019/6 dat volgens de aanvrager een nieuwe werkzame stof bevat. Deze vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend, ongeacht het aantal doelsoorten. Het honorarium bedraagt 107 000 EUR voor de rapporteur en 38 100 EUR voor de corapporteur.

4.2. Een vergoeding van 267 700 EUR is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, overeenkomstig de artikelen 8, 20, 22, 23 of 25 van Verordening (EU) 2019/6 dat volgens de aanvrager een bekende werkzame stof bevat. Deze vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend, ongeacht het aantal doelsoorten. Het honorarium bedraagt 82 100 EUR voor de rapporteur en 35 300 EUR voor de corapporteur.

4.3. Voor elk van de volgende aanvragen is een vergoeding van 136 800 EUR verschuldigd:

a) een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek diergeneesmiddel, overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2019/6;

---

[1] Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

[2] Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie van 29 mei 2018 tot vaststelling van de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009 (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 5).

b) een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een hybride diergeneesmiddel, overeenkomstig artikel 19 van Verordening (EU) 2019/6;

c) een op geïnformeerde toestemming gebaseerde aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, overeenkomstig artikel 21 van Verordening (EU) 2019/6.

Deze vergoeding heeft betrekking op alle sterkten, alle farmaceutische vormen en alle aanbiedingsvormen die in dezelfde aanvraag worden ingediend, ongeacht het aantal doelsoorten. Het honorarium bedraagt 30 800 EUR voor de rapporteur en 17 900 EUR voor de corapporteur.

5. Heronderzoek van een vergunning voor het in de handel brengen voor een beperkte markt

Een vergoeding van 19 000 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot het opnieuw onderzoeken van een vergunning voor het in de handel brengen voor een beperkte markt overeenkomstig artikel 24, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6. Het honorarium bedraagt 3 100 EUR voor de rapporteur en 2 400 EUR voor de corapporteur.

6. Wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen waarvoor een beoordeling vereist is overeenkomstig de artikelen 64, 65 en 66 van Verordening (EU) 2019/6

6.1. Een vergoeding van 87 800 EUR is verschuldigd voor een wijziging waarvoor een beoordeling vereist is en die veranderingen met betrekking tot de werkzame stof(fen), de sterkte, de farmaceutische vorm, de toedieningsweg of de voedselproducerende doelsoorten inhouden, en die overeenkomstig artikel 66, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6, binnen 90 dagen moeten worden beoordeeld. Deze vergoeding is verschuldigd voor elke farmaceutische vorm of elke bijbehorende sterkte/werkzaamheid. Het honorarium bedraagt 28 600 EUR voor de rapporteur en 8 600 EUR voor de corapporteur.

6.2. Een vergoeding van 47 500 EUR is verschuldigd voor wijzigingen waarvoor een beoordeling vereist is en die veranderingen met betrekking tot de veiligheid, de werkzaamheid of de geneesmiddelenbewaking inhouden, en die overeenkomstig artikel 66, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6, binnen 60 of 90 dagen, al naargelang het geval, moeten worden beoordeeld. Het honorarium bedraagt 9 800 EUR voor de rapporteur en 7 600 EUR voor de corapporteur.

6.3. Een vergoeding van 23 900 EUR is verschuldigd voor wijzigingen waarvoor een beoordeling vereist is en die uitsluitend veranderingen met betrekking tot de kwaliteit inhouden, en die overeenkomstig artikel 66, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6, binnen 60 dagen moeten worden beoordeeld. Het honorarium bedraagt 3 600 EUR voor de rapporteur en 3 600 EUR voor de corapporteur.

6.4. Indien meerdere wijzigingen waarvoor een beoordeling vereist is overeenkomstig artikel 64 van Verordening (EU) 2019/6 als één aanvraag worden ingediend, is de overeenkomstige vergoeding als vastgesteld in de punten 6.1, 6.2 en 6.3 van deze bijlage van toepassing op elk van de eerste twee wijzigingen. Het honorarium wordt betaald overeenkomstig de genoemde punten. Voor de derde en latere wijzigingen bedraagt de vergoeding 12 000 EUR per wijziging, en bedraagt het honorarium 1 800 EUR voor de rapporteur en 1 800 EUR voor de corapporteur, per wijziging.

6.5. Wanneer een aanvraag voor werkverdeling, overeenkomstig artikel 65 van Verordening (EG) nr. 2019/6, meer dan één centraal toegelaten product omvat, zijn de in de punten 6.1, 6.2 en 6.3 van deze bijlage vermelde vergoedingen en honoraria van toepassing op elke wijziging van het eerste product waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, en is een heffing van 800 EUR van toepassing op elke wijziging van het tweede en daaropvolgende in dezelfde aanvraag opgenomen centraal toegelaten product.

7. Herbeoordelingen en arbitrageprocedures

7.1. Een vergoeding van 152 700 EUR is verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 54, lid 8, van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 21 100 EUR voor de rapporteur en 9 600 EUR voor de corapporteur.

7.2. Een vergoeding van 209 300 EUR is verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 70, lid 11, van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 29 200 EUR voor de rapporteur en 12 900 EUR voor de corapporteur.

7.3. Een vergoeding van 147 200 EUR is verschuldigd voor een overeenkomstig artikel 141, lid 1, punten c) en e), van Verordening (EU) 2019/6 uitgevoerde beoordeling. Deze vergoeding wordt volledig kwijtgescholden. Het honorarium bedraagt 17 500 EUR voor de rapporteur en 7 700 EUR voor de corapporteur.

7.4. Een vergoeding van 209 300 EUR is verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 82 van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Het honorarium bedraagt 29 200 EUR voor de rapporteur en 12 900 EUR voor de corapporteur.

7.5. Een vergoeding van 147 200 EUR is verschuldigd voor een beoordeling die wordt uitgevoerd in het kader van een op grond van artikel 129, lid 3, of artikel 130, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 ingeleide procedure. Het honorarium bedraagt 17 500 EUR voor de rapporteur en 7 700 EUR voor de corapporteur.

7.6. Wanneer twee of meer vergunninghouders betrokken zijn bij de in de punten 7.4 of 7.5 bedoelde procedures, berekent het Bureau het door elke vergunninghouder te betalen bedrag in twee stappen:

a) het totale bedrag van de vergoeding wordt over de vergunninghouders verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden voor diergeneesmiddelen dat overeenkomt met de in de procedure opgenomen producten die in het bezit zijn van elk van die vergunninghouders;

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

8. Certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot vaccinantigeenbasisdossiers (“vaccine antigen master files”, VAMF)

8.1. Een vergoeding van 23 900 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een VAMF en de certificering ervan, overeenkomstig punt V.2 van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6, wanneer deze aanvraag gelijktijdig wordt ingediend met een eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een via

de gecentraliseerde procedure toegelaten diergeneesmiddel dat het genoemde antigeen bevat. Het honorarium bedraagt 3 600 EUR voor de rapporteur en 3 600 EUR voor de corapporteur.

8.2. Voor meervoudige VAMF-aanvragen die gelijktijdig in het kader van dezelfde eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen worden ingediend, is een vergoeding van 23 900 EUR per VAMF verschuldigd. Het totale maximumbedrag dat door het Bureau in rekening wordt gebracht, mag niet hoger zijn dan 71 700 EUR. Het honorarium bedraagt 3 600 EUR voor de rapporteur en 3 600 EUR voor de corapporteur. Voor meervoudige VAMF-aanvragen die gelijktijdig in het kader van dezelfde eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen worden ingediend, bedraagt het honorarium niet meer dan 10 800 EUR voor de rapporteur en 10 800 EUR voor de corapporteur.

8.3. Een vergoeding van 33 100 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een VAMF en de certificering ervan wanneer deze wordt ingediend als een afzonderlijke aanvraag met betrekking tot een antigeen in een of meer vaccins die reeds zijn toegelaten in het kader van de gecentraliseerde, gedecentraliseerde of wederzijdse erkenningsprocedure. Het honorarium bedraagt 5 000 EUR voor de rapporteur en 5 000 EUR voor de corapporteur.

8.4. Afdeling 6 [van deze bijlage] is van overeenkomstige toepassing op wijzigingen van een gecertificeerd VAMF.

9. Certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot basisdossiers vaccinplatformtechnologie ("vaccine platform technology master files", vPTMF)

9.1. Een vergoeding van 23 900 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een vPTMF en de certificering ervan, overeenkomstig punt V.4 van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6, wanneer deze aanvraag gelijktijdig wordt ingediend met een eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een via de gecentraliseerde procedure toegelaten diergeneesmiddel dat het genoemde platform bevat. Het honorarium bedraagt 3 600 EUR voor de rapporteur en 3 600 EUR voor de corapporteur.

9.2. Een vergoeding van 33 100 EUR is verschuldigd voor een aanvraag tot beoordeling van een vPTMF en de certificering ervan wanneer deze wordt ingediend als een afzonderlijke aanvraag met betrekking tot een vaccinplatform dat reeds is toegelaten in het kader van de gecentraliseerde, gedecentraliseerde of wederzijdse erkenningsprocedure. Het honorarium bedraagt 5 000 EUR voor de rapporteur en 5 000 EUR voor de corapporteur.

9.3. Afdeling 6 van deze bijlage is van overeenkomstige toepassing op wijzigingen van een gecertificeerd vPTMF.

10. Beoordeling van surveillancestudies na het in de handel brengen

10.1. Een vergoeding van 37 800 EUR is verschuldigd voor de beoordeling van surveillancestudies na het in de handel brengen overeenkomstig artikel 76, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6, die in meer dan één lidstaat worden uitgevoerd.

10.2. De vergoeding wordt als volgt berekend:

a) 18 900 EUR is verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure voor de goedkeuring van het ontwerp van het studieprotocol als bedoeld in artikel 15,

lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie[3]. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 7 700 EUR;

b) 18 900 EUR is verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure voor de goedkeuring van het definitieve studieverslag als bedoeld in artikel 15, lid 5, van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 7 700 EUR.

10.3. Wanneer meer dan één vergunninghouder verplicht wordt een surveillancestudie uit te voeren na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, en de betrokken vergunninghouders een gezamenlijk veiligheidsonderzoek na vergunning uitvoeren, berekent het Bureau het in rekening te brengen 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 in bijlage V, punt 1, vastgestelde verlaging van de vergoeding toegepast.

11. Wetenschappelijke adviezen in het kader van de samenwerking met internationale organisaties voor diergezondheid ter beoordeling van diergeneesmiddelen die uitsluitend voor markten buiten de Unie zijn bestemd

Een vergoeding en overeenkomstig honorarium, zoals aangegeven in de punten 1, 3, 4 en 6 van deze bijlage en in de punten 1, 3, 4 en 5 van bijlage IV en de punten 6.1, 6.2 en 6.4 van die bijlage bij deze verordening, zijn verschuldigd voor een aanvraag voor een wetenschappelijk advies ter beoordeling van diergeneesmiddelen die uitsluitend voor markten buiten de Unie zijn bestemd, overeenkomstig artikel 138 van Verordening (EG) 2019/6.

[3] Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1281 van de Commissie van 2 augustus 2021 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad inzake goede bewakingspraktijken voor diergeneesmiddelen, alsook inzake de vorm en de inhoud van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem en de samenvatting daarvan (PB L 279 van 3.8.2021, blz. 15).