EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

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 III
Jaarlijkse vergoedingen en honoraria

1. Jaarlijkse vergoeding voor overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik

1.1. Een jaarlijkse vergoeding van 48 900 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is verleend op basis van een overeenkomstig artikel 10, de leden 1 en 3, en artikel 10 quater van Richtlijn 2001/83/EG ingediende aanvraag. Het honorarium bedraagt 6 400 EUR voor de rapporteur en 5 600 EUR voor de corapporteur.

1.2. Een jaarlijkse vergoeding van 95 600 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is verleend op basis van een overeenkomstig artikel 10, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG ingediende aanvraag. Het honorarium bedraagt 12 900 EUR voor de rapporteur en 11 400 EUR voor de corapporteur.

1.3. Een jaarlijkse vergoeding van 188 000 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik die niet onder punt 1.1 of 1.2 valt. Het honorarium bedraagt 25 700 EUR voor de rapporteur en 22 700 EUR voor de corapporteur.

2. Jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend volgens de gecentraliseerde procedure, overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6

2.1. Een jaarlijkse vergoeding van 21 500 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel waarvoor overeenkomstig de artikelen 18, 19 of 21 van Verordening (EU) 2019/6 een vergunning is verleend. Het honorarium bedraagt 5 000 EUR voor de rapporteur en 4 600 EUR voor de corapporteur.

2.2. Een jaarlijkse vergoeding van 87 500 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen die niet onder punt 2.1 valt. Het honorarium bedraagt 20 400 EUR voor de rapporteur en 18 800 EUR voor de corapporteur.

3. Jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend en betreffende diergeneesmiddelen waarvoor door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 een vergunning is verleend

3.1. Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend, is eenmaal per jaar een vergoeding verschuldigd van 190 EUR per factureringseenheid voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor de door het Bureau uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsactiviteiten, met inbegrip van een analyse van voor de hele Unie geldende gezondheidsgegevens ter ondersteuning van een betere besluitvorming op basis van gegevens uit de praktijk. Het Bureau behoudt de opbrengsten van de jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking.

3.2. Voor diergeneesmiddelen waarvoor door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig hoofdstuk III, punten 2 tot en met 5, van Verordening (EU) 2019/6 een vergunning is verleend, is eenmaal per jaar een vergoeding verschuldigd van

80 EUR per factureringseenheid voor diergeneesmiddelen voor de door het Bureau uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsactiviteiten. Het bureau behoudt de opbrengsten van de jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking.

3.3. Het totaal te betalen bedrag van de in de punten 3.1 en 3.2 bedoelde jaarlijkse vergoedingen voor elke vergunninghouder wordt door het Bureau berekend op basis van het aantal factureringseenheden voor geneesmiddelen voor respectievelijk menselijk en diergeneeskundig gebruik, in overeenstemming met de op 1 juli van elk jaar geregistreerde gegevens.

3.4. De in de punten 3.1 en 3.2 bedoelde jaarlijkse vergoedingen zijn verschuldigd op 1 juli van elk jaar en hebben betrekking op de periode van 1 januari tot en met 31 december van dat kalenderjaar.