EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

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 IV

Andere vergoedingen en heffingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, diergeneesmiddelen en raadplegingen voor medische hulpmiddelen

1. Inspecties op grond van artikel 8, lid 2, artikel 19 en artikel 57, lid 1, punt i), van Verordening (EG) nr. 726/2004

1.1. Inspecties in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen

1.1.1. Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede fabricagepraktijken binnen de Unie is een vergoeding van 24 800 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 8 600 EUR voor de leidende toezichthoudende autoriteit en 5 200 EUR voor de ondersteunende toezichthoudende autoriteit.

1.1.2. Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede fabricagepraktijken buiten de Unie is een vergoeding van 37 800 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 15 600 EUR voor de leidende toezichthoudende autoriteit en 9 400 EUR voor de ondersteunende toezichthoudende autoriteit.

1.1.3. Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede klinische praktijken binnen de Unie is een vergoeding van 37 100 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 14 700 EUR voor de leidende toezichthoudende autoriteit en 9 100 EUR voor de ondersteunende toezichthoudende autoriteit.

1.1.4. Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede klinische praktijken buiten de Unie is een vergoeding van 44 200 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 19 600 EUR voor de leidende toezichthoudende autoriteit en 10 400 EUR voor de ondersteunende toezichthoudende autoriteit.

1.1.5. Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende het plasmabasisdossier binnen of buiten de Unie is een vergoeding van 36 100 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 13 400 EUR voor de leidende toezichthoudende autoriteit en 8 200 EUR voor de ondersteunende toezichthoudende autoriteit.

1.1.6. Voor elke volgende inspectie betreffende het plasmabasisdossier binnen of buiten de Unie is een vergoeding van 36 100 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 13 400 EUR voor de leidende toezichthoudende autoriteit en 8 200 EUR voor de ondersteunende toezichthoudende autoriteit.

1.1.7. Voor elke afzonderlijke inspectie betreffende de toepassing van goede laboratoriumpraktijken binnen of buiten de Unie is een vergoeding van 34 900 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 13 200 EUR voor de leidende toezichthoudende autoriteit en 8 700 EUR voor de ondersteunende toezichthoudende autoriteit.

1.1.8. Voor elke afzonderlijke inspectie in het kader van de geneesmiddelenbewaking binnen of buiten de Unie is een vergoeding van 52 700 EUR verschuldigd. Het honorarium bedraagt 16 200 EUR voor de leidende toezichthoudende autoriteit en 10 100 EUR voor de ondersteunende toezichthoudende autoriteit.

1.2. Indien een geplande inspectie 30 kalenderdagen of minder vóór de eerste dag van de inspectie wordt geannuleerd om aan de aanvrager toe te schrijven redenen, is de in punt 1.1 genoemde vergoeding verschuldigd.

1.3. Indien een geplande inspectie meer dan 30 kalenderdagen vóór de eerste dag van de inspectie wordt geannuleerd, wordt een heffing van 840 EUR toegepast.

1.4. De toezichthoudende autoriteiten brengen de aanvrager naast de in deze bijlage vermelde vergoeding de reiskosten in rekening, op basis van de werkelijke kosten. In geval van annulering van een inspectie overeenkomstig de punten 1.2 of 1.3 wordt de aanvrager alle reiskosten in rekening gebracht die de met de inspectie belaste autoriteit op de datum van annulering reeds heeft gemaakt en waarvoor die autoriteit geen vergoeding kan verkrijgen.

2. Overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen

Een heffing van 3 700 EUR is van toepassing op een verzoek tot overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen, overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie[1]. Deze heffing geldt voor alle toegelaten aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

De heffing wordt in rekening gebracht aan de vergunninghouder die volgens de bij het Bureau ingediende aanvraag de overdracht heeft aangevraagd.

3. Verzoeken voorafgaand aan de indiening door een eventuele toekomstige aanvrager van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen die binnen het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure valt

3.1. Een vergoeding van 7 100 EUR is verschuldigd voor elk verzoek om in aanmerking te komen dat wordt ingediend met een kennisgeving van het voornemen om een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 of het toepassingsgebied van de procedure voor het verlenen van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2019/6 valt. De vergoeding dekt alle kosten in verband met de activiteiten die voorafgaand aan en tot aan de eventuele indiening van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen zijn uitgevoerd. De vergoeding is verschuldigd, ongeacht of de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken product vervolgens wordt ingediend. Als er geen verzoek om in aanmerking te komen is ingediend, is de vergoeding verschuldigd boven op de toepasselijke vergoeding voor vergunning.

Het honorarium van de nationale bevoegde autoriteit bedraagt in voorkomend geval 300 EUR voor de rapporteur en 300 EUR voor de corapporteur.

3.2. Indien de aanvrager de beoogde indieningsdatum met meer dan 60 dagen wijzigt, is een aanvullende vergoeding van 3 500 EUR verschuldigd. Het aanvullende honorarium van de nationale bevoegde autoriteit bedraagt in voorkomend geval 600 EUR voor de rapporteur en 600 EUR voor de corapporteur.

[1] Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie van 7 november 1996 betreffende de behandeling van een verzoek om overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt (PB L 286 van 8.11.1996, blz. 6).

4. Heroverweging van een advies van de in artikel 56, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004, en artikel 139, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde comités

De vergoeding voor de heroverweging van een advies van een van de in artikel 56, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004, en artikel 139, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde comités bedraagt 30 % van de vergoeding die van toepassing is op het oorspronkelijke advies, overeenkomstig de punten 3, 4, 5 en 6 van bijlage I, en de punten 3, 4, 6 en 7 van bijlage II bij deze verordening. Het honorarium van de rapporteur en de corapporteur wordt berekend in dezelfde verhouding tot het respectieve honorarium.

5. Diensten van wetenschappelijke aard, als bedoeld in artikel 4, lid 1

De vergoedingen voor de in artikel 4, lid 1, bedoelde diensten van wetenschappelijke aard lopen uiteen van 4 100 EUR tot 684 500 EUR. De honoraria van de rapporteur en de corapporteur lopen uiteen van 1 000 EUR tot 217 300 EUR. De toepasselijke bedragen van de vergoeding en het honorarium binnen de bovengenoemde bandbreedtes worden bepaald overeenkomstig artikel 8.

6. Administratieve diensten

6.1. **Administratieve heffing**

Een heffing van 3 700 EUR is van toepassing op aanvragen waarvoor een in bijlage I of II vastgestelde vergoeding geldt, indien een van de volgende situaties zich voordoet:

a) de aanvraag wordt na 24 uur na de indiening ervan en vóór de voltooiing van de administratieve validering ingetrokken;
b) de aanvraag is afgewezen na afronding van een administratieve validering.

In de in bovenstaande alinea genoemde gevallen wordt de overeenkomstige vergoeding niet in rekening gebracht.

Naast de in de bijlagen I, II of III vermelde toepasselijke vergoeding of heffing is een heffing van 3 700 EUR ook van toepassing op aanvragen wanneer een vergunninghouder of aanvrager beweert of heeft beweerd recht te hebben op een verlaging van de vergoeding, maar niet kan aantonen dat hij daar recht op heeft.

6.2. **Certificaten van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 127 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 98 van Verordening (EU) 2019/6**

6.2.1. Een heffing van 140 EUR is van toepassing op elke aanvraag voor een reeks certificaten die door het Bureau voor een geneesmiddel worden afgegeven volgens de standaardprocedure voor de afgifte van het certificaat.

6.2.2. Een heffing van 420 EUR is van toepassing op elke aanvraag voor een reeks certificaten die door het Bureau voor een geneesmiddel worden afgegeven volgens de spoedprocedure voor de afgifte van het certificaat.

6.3. **Kennisgeving van parallelle distributie overeenkomstig artikel 57, lid 1, punt o), van Verordening (EG) nr. 726/2004**

6.3.1. Een heffing van 1 200 EUR is van toepassing op elke eerste kennisgeving voor elke aanbiedingsvorm van een geneesmiddel, voor één lidstaat van bestemming met een of meer officiële talen, of voor meerdere lidstaten van bestemming met dezelfde officiële taal. Die heffing dekt alle latere kennisgevingen van veiligheidsupdates in verband met de oorspronkelijke kennisgeving.

6.3.2. Een heffing van 350 EUR is van toepassing op elke kennisgeving van een grootschalige wijziging. Die heffing dekt alle initiële kennisgevingen die zijn goedgekeurd op de datum van indiening van de kennisgeving van grootschalige wijzigingen.

6.3.3. Een heffing van 350 EUR is van toepassing op elke jaarlijkse kennisgeving van updates. Die heffing dekt alle aanbiedingsvormen die tot dezelfde farmaceutische vorm van hetzelfde geneesmiddel behoren, voor één lidstaat van bestemming met een of meer officiële talen, of voor meerdere lidstaten van bestemming met dezelfde officiële taal. Er wordt geen heffing toegepast indien er in de afgelopen twaalf maanden geen actualiseringen van de regelgeving zijn doorgevoerd of indien het product niet in gebruik was.

6.4. **Administratieve diensten als bedoeld in artikel 4, lid 2**

De heffingen voor de in artikel 4, lid 2, bedoelde administratieve diensten lopen uiteen van 100 EUR tot 10 000 EUR. De toepasselijke bedragen van de heffingen binnen de bovengenoemde bandbreedte worden bepaald overeenkomstig artikel 8.

7. Raadpleging over medische hulpmiddelen

7.1. In medische hulpmiddelen opgenomen ondersteunende stoffen

7.1.1. Een vergoeding van 94 000 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over een of meer ondersteunende geneeskrachtige stoffen overeenkomstig punt 5.2 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745, wanneer de geneeskrachtige stof(fen) van de gespecificeerde fabrikant niet door het Bureau of een door de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG aangewezen bevoegde autoriteit (hierna "geneesmiddelenautoriteit" genoemd) is/zijn beoordeeld in verband met een eerdere vergunning voor het in de handel brengen of via een eerdere raadpleging door een aangemelde instantie. Eén aanvraag kan verschillende sterkten of concentraties van de ondersteunende substantie(s) omvatten, of een reeks soortgelijke hulpmiddelen van dezelfde fabrikant van medische hulpmiddelen waarin dezelfde substantie(s) is/zijn opgenomen, of beide. Het honorarium bedraagt 23 500 EUR voor de rapporteur en 23 500 EUR voor de corapporteur.

7.1.2. Een vergoeding van 46 900 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over een of meer ondersteunende geneeskrachtige stoffen overeenkomstig punt 5.2 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745, wanneer de geneeskrachtige stof(fen) van de gespecificeerde fabrikant is/zijn beoordeeld door een geneesmiddelenautoriteit in verband met een eerdere vergunning voor het in de handel brengen of via een eerdere raadpleging door een aangemelde instantie. Eén aanvraag kan verschillende sterkten of concentraties van de ondersteunende substantie(s) of een reeks soortgelijke hulpmiddelen van dezelfde fabrikant van medische hulpmiddelen omvatten waarin dezelfde substantie(s) is/zijn opgenomen, of beide. Het honorarium bedraagt 11 500 EUR voor de rapporteur en 11 500 EUR voor de corapporteur.

7.1.3. Voor de toepassing van de punten 7.1.1 en 7.1.2 is een vergoeding van 4 100 EUR verschuldigd voor een raadpleging, overeenkomstig punt 5.2, punt f), van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745, met betrekking tot een

wijziging ten aanzien van een ondersteunende geneeskrachtige stof die in een hulpmiddel is opgenomen. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 400 EUR.

7.2. Medische hulpmiddelen bestaande uit stoffen of combinaties van stoffen die systemisch door het menselijk lichaam worden geabsorbeerd om het beoogde doel te bereiken.

Een vergoeding van 70 600 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over een medisch hulpmiddel of een reeks soortgelijke hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die worden opgenomen door of zich plaatselijk verspreiden in het menselijk lichaam, overeenkomstig punt 5.4 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/745. Het honorarium bedraagt 17 500 EUR voor de rapporteur en 17 500 EUR voor de corapporteur.

7.3. Hulpmiddelen voor therapiebegeleidende diagnostiek

7.3.1. Een vergoeding van 46 900 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over de geschiktheid van hulpmiddelen voor therapiebegeleidende diagnostiek (“companion diagnostic”) voor een betrokken geneesmiddel, overeenkomstig artikel 48, lid 3 of 4, van Verordening (EU) 2017/746, en punt 5.2 van bijlage IX, of punt 3k), van bijlage X bij die verordening. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 11 800 EUR.

Een vergoeding van 4 100 EUR is verschuldigd voor een raadpleging over een wijziging die van invloed is op de geschiktheid van het hulpmiddel voor therapiebegeleidende diagnostiek met betrekking tot het betrokken geneesmiddel, overeenkomstig punt 5.2, punt f), van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/746. Het honorarium van de rapporteur bedraagt 1 400 EUR.

7.4. De in de punten 7.1, 7.2 en 7.3 genoemde vergoedingen worden in rekening gebracht aan de fabrikant van medische hulpmiddelen die, volgens het bij het Bureau ingediende aanvraagformulier, om de beoordeling van de conformiteit van het medische hulpmiddel heeft verzocht waarvoor de aangemelde instantie het Bureau raadpleegt.