EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

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 V
Verlaging van vergoedingen

1. Verlaging van vergoedingen voor micro-, kleine en middelgrote ondernemingen

1.1. De volgende volledige of gedeeltelijke verlagingen van de in deze verordening vastgestelde vergoedingen worden toegekend aan kleine, middelgrote en micro-ondernemingen:

1.1.1. voor een kleine of middelgrote onderneming wordt het toepasselijke bedrag van de vergoeding met 40 % verlaagd voor de volgende vergoedingen:

a) uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig punt 4 van bijlage I;

b) ingrijpende wijzigingen van type II voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig punt 5 van bijlage I, met uitzondering van punt 5.4;

c) procedures voor herbeoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig de punten 6.4 tot en met 6.7 van bijlage I;

d) een verzoek om wetenschappelijke ondersteuning en advies van het Comité voor kruidengeneesmiddelen in verband met traditionele kruidengeneesmiddelen overeenkomstig punt 7 van bijlage I;

e) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot plasmabasisdossiers overeenkomstig punt 9 van bijlage I;

f) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot vaccinantigeenbasisdossiers (VAMF) overeenkomstig punt 10 van bijlage I;

g) beoordeling van de periodieke veiligheidsverslagen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig punt 15 van bijlage I;

h) beoordeling van veiligheidsstudies na vergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig punt 16 van bijlage I;

i) wijzigingen die overeenkomstig punt 6 van bijlage II moeten worden beoordeeld, met uitzondering van punt 6.5;

j) herbeoordelingsprocedures voor diergeneesmiddelen overeenkomstig de punten 7.4 tot en met 7.7 van bijlage II;

k) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot VAMF overeenkomstig punt 8 van bijlage II;

l) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot basisdossiers vaccinplatformtechnologie (vPTMF) overeenkomstig punt 9 van bijlage II;

m) beoordeling van surveillancestudies na het in de handel brengen van diergeneesmiddelen overeenkomstig punt 10 van bijlage II;

n) jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of voor diergeneesmiddelen, of beide overeenkomstig respectievelijk punt 1 of 2 van bijlage III;

o) jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of voor diergeneesmiddelen overeenkomstig bijlage III;

p) overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen aan een andere micro-, kleine of middelgrote onderneming, zowel voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik als voor diergeneesmiddelen overeenkomstig punt 2.2 van bijlage IV;

1.1.2. voor ondernemingen waaraan het Bureau de status van kleine of middelgrote ondernemingen heeft toegekend, wordt het toepasselijke bedrag van de vergoeding voor een raadpleging over medische hulpmiddelen overeenkomstig punt 7 van bijlage IV met 90 % verlaagd;

1.1.3. voor een micro-onderneming geldt een verlaging met 100 % voor de in de punten 1.1.1 en 1.1.2 vastgestelde vergoedingen.

1.2. De in punt 1.1.1 vastgestelde verlagingen van de vergoedingen zijn van toepassing naast de verlagingen en stimulansen waarin Verordening (EG) nr. 2049/2005 of de farmaceutische wetgeving van de Unie voorziet.

1.3. De in punt 1.1 vastgestelde verlagingen worden niet toegekend aan kmo's die optreden als aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel op grond van een contractuele regeling met een juridische entiteit die geen kmo is. Dergelijke contractuele regelingen moeten vóór het verrichten van een in punt 1.1.1 vermelde dienst aan het Bureau worden gemeld.

2. Aanvragen met betrekking tot het basisdossier voor geneesmiddelen bij pandemieën bij de mens

2.1. De betaling van de vergoeding voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat bestemd is voor gebruik bij pandemieën bij de mens, wordt opgeschort totdat de pandemische situatie naar behoren is erkend door de Wereldgezondheidsorganisatie, of door de Unie overeenkomstig Besluit nr. 1082/2013/EU.

De betaling wordt maximaal vijf jaar opgeschort.

2.2. Naast de in punt 2.1 bedoelde opschorting geldt voor regelgevende activiteiten in het kader van de indiening van een basisdossier voor een vaccin voor de influenzapandemie en de daaropvolgende indiening van een wijzigingsaanvraag in verband met een pandemie, in de volgende gevallen een verlaging van de vergoeding met 100 %:

a) activiteiten voorafgaand aan de indiening overeenkomstig punt 9 van bijlage IV;

b) wetenschappelijk advies overeenkomstig punt 1 van bijlage I;

c) uitbreiding van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig punt 4 van bijlage I;

d) ingrijpende wijziging van type II overeenkomstig punt 5 van bijlage I;

e) jaarlijkse vergoeding overeenkomstig punt 1 van bijlage III.

Deze verlagingen zijn van toepassing totdat de situatie met betrekking tot de menselijke pandemie naar behoren is erkend.

2.3. Indien overeenkomstig punt 2.2 verlagingen worden toegepast, wordt aan de nationale bevoegde autoriteiten geen vergoeding betaald voor de in punt 2.2, e), bedoelde jaarlijkse vergoedingen.

3. Op grond van artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 ingediende aanvragen

Voor aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik die op grond van artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 worden ingediend voor de volgende diensten, geldt een verlaging van de vergoeding met 50 %:

a) de eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig punt 3 van bijlage I bij deze verordening;

b) inspectie voorafgaand aan de vergunningverlening overeenkomstig punt 1 van bijlage IV bij deze verordening;

c) uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig punt 4 van bijlage I bij deze verordening, in het eerste jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen;

d) ingrijpende wijziging van type II overeenkomstig punt 5 van bijlage I bij deze verordening, in het eerste jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen;

e) jaarlijkse vergoeding overeenkomstig punt 1 van bijlage III bij deze verordening, in het eerste jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen;

f) inspectie na vergunningverlening overeenkomstig punt 1 van bijlage IV bij deze verordening, in het eerste jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen.

4. Immunologische diergeneesmiddelen

Voor immunologische diergeneesmiddelen geldt een verlaging van de vergoeding met 50 % voor de volgende activiteiten:

a) wetenschappelijk advies overeenkomstig punt 1 van bijlage II;

b) 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, in overeenstemming met punt 2 van bijlage II bij deze verordening;

c) vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen vallen overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2019/6, in overeenstemming met punt 4 van bijlage II bij deze verordening;

d) wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig artikel 66 van Verordening (EU) 2019/6 moeten worden beoordeeld, in overeenstemming met punt 6 van bijlage II bij deze verordening. In het specifieke geval van punt 6.5 van bijlage II is de verlaging van toepassing op wijzigingen waarvoor een vergoeding verschuldigd is, en niet op wijzigingen waarop een heffing van toepassing is;

e) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot VAMF overeenkomstig punt 8 van bijlage II;

f) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot vPTMF overeenkomstig punt 9 van bijlage II;

g) beoordeling van surveillancestudies na het in de handel brengen overeenkomstig punt 10 van bijlage II;

h) jaarlijkse vergoeding overeenkomstig punt 2 van bijlage III;

i) diensten voorafgaand aan de indiening overeenkomstig punt 3 van bijlage IV.

5. Diergeneesmiddelen voor beperkte markten

5.1. Een verlaging van de vergoeding met 50 % geldt voor diergeneesmiddelen die zijn ingedeeld als bestemd voor een beperkte markt in de zin van artikel 4, lid 29, van Verordening (EU) 2019/6, en die geacht worden in aanmerking te komen voor een vergunning of waaraan een vergunning is verleend overeenkomstig artikel 23 van die verordening, voor de volgende activiteiten:

a) wetenschappelijk advies overeenkomstig punt 1 van bijlage II bij deze verordening;

b) aanvragen tot vaststelling, wijziging of uitbreiding van een grenswaarde voor residuen overeenkomstig punt 3 van bijlage II bij deze verordening;

c) vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van dergelijke vergunningen vallen overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2019/6, en in overeenstemming met artikel 23 van die verordening, en punt 4.1 of 4.2 van bijlage II bij deze verordening;

d) wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig artikel 66 van Verordening (EU) 2019/6 moeten worden beoordeeld in overeenstemming met punt 6 van bijlage II. In het specifieke geval van punt 6.5 van bijlage II is de verlaging van toepassing op wijzigingen waarvoor een vergoeding verschuldigd is, en niet op wijzigingen waarop een heffing van toepassing is;

e) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot VAMF overeenkomstig punt 8 van bijlage II bij deze verordening;

f) certificering van de naleving van de wetgeving van de Unie met betrekking tot vPTMF overeenkomstig punt 9 van bijlage II bij deze verordening;

g) beoordeling van surveillancestudies na het in de handel brengen overeenkomstig punt 10 van bijlage II bij deze verordening;

h) jaarlijkse vergoeding overeenkomstig punt 2 van bijlage III bij deze verordening;

i) diensten voorafgaand aan de indiening overeenkomstig punt 3 van bijlage IV bij deze verordening.

5.2. De in punt 3 van bijlage II vastgestelde vergoeding voor de uitbreiding van de grenswaarden voor residuen wordt met 100 % verlaagd indien voor deze uitbreiding geen beoordeling van gegevens vereist is.

6. Veterinaire vaccins tegen bepaalde belangrijke epizoötische ziekten

6.1. Een verlaging van de jaarlijkse vergoeding met 100 % geldt voor vaccins tegen infectie met het bluetonguevirus, infectie met aviaire-influenzavirussen, mond-en-klauwzeer en klassieke varkenspest, wanneer het vaccin onder normale omstandigheden is toegelaten en het product gedurende de gehele periode waarvoor de vergoeding geldt op geen enkel moment in de Unie in de handel is gebracht.

6.2. Indien overeenkomstig punt 6.1 een verlaging wordt toegepast, wordt aan de nationale bevoegde autoriteiten geen honorarium verstrekt voor de in punt 6.1 bedoelde jaarlijkse vergoedingen.

7. Jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen

Een verlaging met 25 % geldt voor de in punt 2 van bijlage III vermelde jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen, met uitzondering van de producten die reeds in de punten 4 en 5 van deze bijlage zijn vermeld.

8. Jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking betreffende generieke, homeopathische en kruidengeneesmiddelen

Op de in punt 3 van bijlage III bedoelde jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking wordt voor de volgende geneesmiddelen een verlaging van de vergoeding met 20 % toegepast:

a) geneesmiddelen voor menselijk gebruik als bedoeld in artikel 10, lid 1, en artikel 10 bis, van Richtlijn 2001/83/EG;

b) homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

c) kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik;

d) diergeneesmiddelen als bedoeld in de artikelen 18 en 22 van Verordening (EU) 2019/6;

e) homeopathische diergeneesmiddelen;

f) homeopathische diergeneesmiddelen die overeenkomstig artikel 87 van Verordening (EU) 2019/6 zijn geregistreerd.