EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

BILAGA

till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014

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

BILAGA II
Avgifter och ersättning för bedömningsförfaranden och tjänster avseende veterinärmedicinska läkemedel

1. Vetenskaplig rådgivning i enlighet med artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004

1.1. En avgift på 33 100 EUR ska tillämpas på

a) en begäran om kvalitets- och säkerhetsutveckling samt klinisk utveckling,
b) en begäran om kvalitetsutveckling och klinisk utveckling,
c) en begäran om säkerhetsutveckling och klinisk utveckling.

Ersättningen ska uppgå till 15 800 EUR för samordnaren för vetenskaplig rådgivning.

1.2. En avgift på 24 300 EUR ska tillämpas på

a) en begäran om klinisk utveckling,
b) en begäran om kvalitets- och säkerhetsutveckling,
c) en begäran om kvalitets- och bioekvivalensstudier för generiska veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 4.9 i förordning (EU) 2019/6.

Ersättningen ska uppgå till 10 100 EUR för samordnaren för vetenskaplig rådgivning.

1.3. En avgift på 21 300 EUR ska tillämpas på

a) en begäran om kvalitetsutveckling,
b) en begäran om säkerhetsutveckling,
c) en begäran om bioekvivalensstudier för generiska veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 4.9 i förordning (EU) 2019/6,
d) en begäran om preliminär riskprofil,
e) en begäran om fastställande av ett nytt MRL-värde.

Ersättningen ska uppgå till 6 100 EUR för samordnaren för vetenskaplig rådgivning.

2. Begäran om klassificering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som avsett för en begränsad marknad enligt definitionen i artikel 4.29 i förordning (EU) 2019/6 och om övervägande om ett veterinärmedicinskt läkemedel kan godkännas enligt artikel 23 i den förordningen

En avgift på 5 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om klassificering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som avsett för en begränsad marknad i den mening som avses i artikel 4.29 i förordning (EU) 2019/6 och om övervägande om ett veterinärmedicinskt läkemedel kan godkännas enligt artikel 23 i förordning (EU) 2019/6.

3. Fastställande, ändring eller utvidgning av ett gränsvärde för högsta tillåtna resthalter (*MRL-värde*) i enlighet med förfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009[1]

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

3.1. En avgift på 84 700 EUR ska tillämpas på en ansökan om fastställande av ett ursprungligt MRL-värde för en viss substans. Ersättningen ska uppgå till 21 400 EUR för rapportören och 10 300 EUR för medrapportören.

3.2. En avgift på 53 000 EUR ska tillämpas på varje ansökan om ändring eller utvidgning av ett befintligt gränsvärde. Ersättningen ska uppgå till 10 600 EUR för rapportören och 9 700 EUR för medrapportören.

3.3. En avgift på 24 300 EUR ska tillämpas på bedömningen av om en biologisk substans som inte har samma kemiska struktur kräver en fullständig MRL-utvärdering i enlighet med avsnitt I.7 i bilaga I till kommissionens förordning (EU) 2018/782[2]. Ersättningen ska uppgå till 10 100 EUR för rapportören.

4. Godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning enligt artikel 42 i förordning (EU) 2019/6

4.1. En avgift på 295 500 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artiklarna 8, 23 eller artikel 25 i förordning (EU) 2019/6 när sökanden hävdar en ny aktiv substans. Avgiften ska omfatta alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla presentationer som lämnas in i samma ansökan, oavsett antalet djurslag som läkemedlet är avsett för. Ersättningen ska uppgå till 107 000 EUR för rapportören och 38 100 EUR för medrapportören.

4.2. En avgift på 267 700 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artiklarna 8, 20, 22, 23 eller artikel 25 i förordning (EU) 2019/6 när sökanden hävdar en känd aktiv substans. Avgiften ska omfatta alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla presentationer som lämnas in i samma ansökan, oavsett antalet djurslag som läkemedlet är avsett för. Ersättningen ska uppgå till 82 100 EUR för rapportören och 35 300 EUR för medrapportören.

4.3. En avgift på 136 800 EUR ska tillämpas på

(a) en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 18 i förordning (EU) 2019/6,

(b) en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt hybridläkemedel enligt artikel 19 i förordning (EU) 2019/6,

(c) en ansökan som bygger på informerat samtycke om ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 21 i förordning (EU) 2019/6.

Avgiften ska omfatta alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan, oavsett antalet djurslag som läkemedlet är avsett för. Ersättningen ska uppgå till 30 800 EUR för rapportören och 17 900 EUR för medrapportören.

5. Omprövning av ett godkännande för försäljning som gäller begränsade marknader

En avgift på 19 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om omprövning av ett godkännande för försäljning som gäller en begränsad marknad enligt artikel 24.3 i förordning (EU)

[2] Kommissionens förordning (EU) 2018/782 av den 29 maj 2018 om de metodologiska principerna för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i förordning (EG) nr 470/2009 (EUT L 132, 30.5.2018, s. 5).

2019/6. Ersättningen ska uppgå till 3 100 EUR för rapportören och 2 400 EUR för medrapportören.

6. Ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning som kräver en bedömning i enlighet med artiklarna 64, 65 och 66 i förordning (EU) 2019/6

6.1. En avgift på 87 800 EUR ska tillämpas på en ändring som kräver en bedömning i fråga om ändringar av en eller flera aktiva substanser, styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller livsmedelsproducerande djurslag som läkemedlet är avsett för, vilka ska bedömas inom 90 dagar i enlighet med artikel 66.3 i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska tas ut för varje enskild läkemedelsform eller för varje enskild tillhörande styrka. Ersättningen ska uppgå till 28 600 EUR för rapportören och 8 600 EUR för medrapportören.

6.2. En avgift på 47 500 EUR ska tillämpas på ändringar som kräver en bedömning i fråga om ändringar av säkerhet, effekt eller farmakovigilans, vilka ska bedömas inom 60 eller 90 dagar, allt efter omständigheterna, i enlighet med artikel 66.3 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 9 800 EUR för rapportören och 7 600 EUR för medrapportören.

6.3. En avgift på 23 900 EUR ska tillämpas på ändringar som kräver en bedömning i fråga om endast ändringar av kvalitet, vilka ska bedömas inom 60 dagar i enlighet med artikel 66.3 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 3 600 EUR för rapportören och 3 600 EUR för medrapportören.

6.4. Om flera ändringar som kräver en bedömning slås samman i en enda ansökan enligt artikel 64 i förordning (EU) 2019/6 ska motsvarande avgift enligt punkterna 6.1, 6.2 och 6.3 i denna bilaga tillämpas på var och en av de två första ändringarna. Ersättningen ska betalas i enlighet med dessa punkter. För den tredje och efterföljande ändringar ska avgiften vara 12 000 EUR per ändring och ersättningen ska uppgå till 1 800 EUR per ändring för rapportören och 1 800 EUR för medrapportören.

6.5. Om en ansökan om arbetsdelning enligt artikel 65 i förordning (EU) 2019/6 omfattar mer än en centralt godkänd produkt ska de avgifter och den ersättning som anges i punkterna 6.1, 6.2 och 6.3 i denna bilaga tillämpas på varje ändring av den första centralt godkända produkten, medan en avgift på 800 EUR ska tillämpas på varje ändring av den andra och efterföljande centralt godkända produkter som ingår i samma ansökan.

7. Hänskjutanden och skiljedomsförfaranden

7.1. En avgift på 152 700 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 54.8 i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 21 100 EUR för rapportören och 9 600 EUR för medrapportören.

7.2. En avgift på 209 300 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 70.11 i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 29 200 EUR för rapportören och 12 900 EUR för medrapportören.

7.3. En avgift på 147 200 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs enligt artikel 141.1 c och e i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 17 500 EUR för rapportören och 7 700 EUR för medrapportören.

7.4. En avgift på 209 300 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 82 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 29 200 EUR för rapportören och 12 900 EUR för medrapportören.

7.5. En avgift på 147 200 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 129.3 eller 130.4 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 17 500 EUR för rapportören och 7 700 EUR för medrapportören.

7.6. Om minst två innehavare av godkännande för försäljning deltar i de förfaranden som avses i punkt 7.4 eller 7.5 ska läkemedelsmyndigheten beräkna det belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala enligt följande:

(a) Det totala avgiftsbeloppet fördelas mellan innehavarna av godkännanden för försäljning i proportion till det antal faktureringsenheter avseende veterinärmedicinska läkemedel som motsvarar de produkter som ingår i förfarandet och som innehas av var och en av dessa innehavare av godkännanden för försäljning.

(b) Därefter tillämpa, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i punkt 1 i bilaga V.

8. Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för Vaccine Antigen Master File (VAMF)

8.1. En avgift på 23 900 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny utvärdering av en VAMF och dess intyg enligt punkt V.2 i bilaga II till förordning (EU) 2019/6 när den lämnas in samtidigt med en ursprunglig ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, innehållande det namngivna antigenet, enligt det centraliserade förfarandet. Ersättningen ska uppgå till 3 600 EUR för rapportören och 3 600 EUR för medrapportören.

8.2. För flera VAMF-ansökningar som lämnas in samtidigt i samband med samma ursprungliga ansökan om godkännande för försäljning ska en avgift på 23 900 EUR per VAMF tillämpas. Det högsta totala belopp som läkemedelsmyndigheten tar ut får inte överstiga 71 700 EUR. Ersättningen ska uppgå till 3 600 EUR för rapportören och 3 600 EUR för medrapportören. För flera VAMF-ansökningar som lämnas in samtidigt i samband med samma ursprungliga ansökan om godkännande för försäljning får ersättningen inte överstiga 10 800 EUR för rapportören och 10 800 EUR för medrapportören.

8.3. En avgift på 33 100 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny utvärdering av en VAMF och dess intyg när den lämnas in som en separat ansökan för ett antigen i ett eller flera vacciner som redan godkänts enligt det centraliserade eller decentraliserade förfarandet eller enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Ersättningen ska uppgå till 5 000 EUR för rapportören och 5 000 EUR för medrapportören.

8.4. Avsnitt 6 i denna bilaga ska tillämpas analogt på ändringar av en VAMF med intyg.

9. Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för master file för plattformsteknik för vacciner (vPTMF)

9.1. En avgift på 23 900 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny utvärdering av en vPTMF och dess intyg enligt punkt V.4 i bilaga II till förordning (EU) 2019/6 när den lämnas in samtidigt med en ursprunglig ansökan om godkännande för

försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, innehållande den namngivna plattformen, enligt det centraliserade förfarandet. Ersättningen ska uppgå till 3 600 EUR för rapportören och 3 600 EUR för medrapportören.

9.2. En avgift på 33 100 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny utvärdering av en vPTMF och dess intyg när den lämnas in som en separat ansökan om en plattform för vacciner som redan godkänts enligt det centraliserade eller decentraliserade förfarandet eller enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Ersättningen ska uppgå till 5 000 EUR för rapportören och 5 000 EUR för medrapportören.

9.3. Avsnitt 6 i denna bilaga ska tillämpas analogt på ändringar av en vPTMF med intyg.

10. Bedömning av övervakningsstudier efter utsläppandet på marknaden

10.1. En avgift på 37 800 EUR ska tillämpas på bedömningen av övervakningsstudier efter utsläppandet på marknaden enligt artikel 76.3 i förordning (EU) 2019/6 som genomförs i mer än en medlemsstat.

10.2. Avgiften ska tas ut enligt följande:

(a) 18 900 EUR ska förfalla till betalning den dag då förfarandet för godkännande av det utkast till studieprotokoll som avses i artikel 15.3 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281[3] inleds. Ersättningen ska uppgå till 7 700 EUR för rapportören.

(b) 18 900 EUR ska förfalla till betalning den dag då förfarandet för bedömning av den slutliga studierapport som avses i artikel 15.5 i genomförandeförordning (EU) 2021/1281 inleds. Ersättningen ska uppgå till 7 700 EUR för rapportören.

10.3. Om fler än en innehavare av godkännande för försäljning åläggs skyldigheten att genomföra en övervakningsstudie efter det att produkten godkänts och de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning genomför en gemensam säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts, ska läkemedelsmyndigheten beräkna den avgift som ska tas ut enligt följande:

(a) Det totala avgiftsbeloppet fördelas jämnt mellan dessa innehavare av godkännanden för försäljning.

(b) Därefter tillämpas, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i punkt 1 i bilaga V.

11. Vetenskapliga yttranden inom ramen för samarbetet med internationella organisationer för djurhälsa för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel som uteslutande är avsedda för marknader utanför unionen

En avgift och motsvarande ersättning enligt punkterna 1, 3, 4 och 6 i denna bilaga och punkterna 1, 3, 4 och 5 i bilaga IV samt punkterna 6.1, 6.2 och 6.4 i bilaga IV till den här förordningen ska tillämpas på en ansökan om ett vetenskapligt yttrande för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel som uteslutande är avsedda för marknader utanför unionen enligt artikel 138 i förordning (EU) 2019/6.

[3] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281 av den 2 augusti 2021 om bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller god praxis för farmakovigilans och om formatet för, innehållet i och sammanfattningen av master file för systemet för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 279, 3.8.2021, s. 15).