EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

**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 III**
**Årliga avgifter och ersättningar**

**1. Årlig avgift för humanläkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004**

1.1. En årlig avgift på 48 900 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som godkänts på grundval av en ansökan som lämnats in enligt artiklarna 10.1, 10.3 och 10c i direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 6 400 EUR för rapportören och 5 600 EUR för medrapportören.

1.2. En årlig avgift på 95 600 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som godkänts på grundval av en ansökan som lämnats in enligt artikel 10.4 i direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 12 900 EUR för rapportören och 11 400 EUR för medrapportören.

1.3. En årlig avgift på 188 000 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som inte omfattas av punkt 1.1 eller 1.2. Ersättningen ska uppgå till 25 700 EUR för rapportören och 22 700 EUR för medrapportören.

**2. Årlig avgift för veterinärmedicinska läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet i enlighet med förordning (EU) 2019/6**

2.1. En årlig avgift på 21 500 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts enligt artikel 18, 19 eller 21 i förordning (EU) 2019/6. Ersättningen ska uppgå till 5 000 EUR för rapportören och 4 600 EUR för medrapportören.

2.2. En årlig avgift på 87 500 EUR ska tillämpas på varje godkännande för försäljning som inte omfattas av punkt 2.1. Ersättningen ska uppgå till 20 400 EUR för rapportören och 18 800 EUR för medrapportören.

**3. Årlig avgift för säkerhetsövervakning för humanläkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG och årlig avgift för farmakovigilans för veterinärmedicinska läkemedel som godkänts av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med förordning (EU) 2019/6**

3.1. För humanläkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG ska en avgift på 190 EUR per faktureringsenhet avseende humanläkemedel tillämpas en gång per år för läkemedelsmyndighetens säkerhetsövervakning, inbegripet analys av EU-täckande hälsodata till stöd för bättre beslutsfattande med observationsdata. Läkemedelsmyndigheten ska behålla intäkterna från den årliga avgiften för säkerhetsövervakning.

3.2. För veterinärmedicinska läkemedel som godkänts av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med avsnitten 2–5 i kapitel III i förordning (EU) 2019/6 ska en avgift på 80 EUR per faktureringsenhet avseende veterinärmedicinska läkemedel tillämpas en gång per år för läkemedelsmyndighetens farmakovigilans. Läkemedelsmyndigheten ska behålla intäkterna från den årliga avgiften för farmakovigilans.

3.3. Det totala belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala för de årliga avgifter som avses i punkterna 3.1 och 3.2 ska beräknas av läkemedelsmyndigheten på grundval av det antal faktureringsenheter avseende

humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel som motsvarar den information som registreras den 1 juli varje år.

3.4. De årliga avgifter som avses i punkterna 3.1 och 3.2 ska förfalla till betalning den 1 juli varje år och ska omfatta perioden 1 januari–31 december det kalenderåret.