EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

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 IV

Andra avgifter för humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel och samråd om medicintekniska produkter

1. Inspektioner enligt artiklarna 8.2, 19 och 57.1 i) i förordning (EG) nr 726/2004

1.1. Inspektioner med avseende på humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

1.1.1. För varje enskild inspektion av god tillverkningssed inom unionen ska en avgift på 24 800 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 8 600 EUR för den ledande tillsynsmyndigheten och 5 200 EUR för den stödjande tillsynsmyndigheten.

1.1.2. För varje enskild inspektion av god tillverkningssed utanför unionen ska en avgift på 37 800 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 15 600 EUR för den ledande tillsynsmyndigheten och 9 400 EUR för den stödjande tillsynsmyndigheten.

1.1.3. För varje enskild inspektion av god klinisk sed inom unionen ska en avgift på 37 100 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 14 700 EUR för den ledande tillsynsmyndigheten och 9 100 EUR för den stödjande tillsynsmyndigheten.

1.1.4. För varje enskild inspektion av god klinisk sed utanför unionen ska en avgift på 44 200 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 19 600 EUR för den ledande tillsynsmyndigheten och 10 400 EUR för den stödjande tillsynsmyndigheten.

1.1.5. För varje enskild inspektion av Plasma Master File inom eller utanför unionen ska en avgift på 36 100 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 13 400 EUR för den ledande tillsynsmyndigheten och 8 200 EUR för den stödjande tillsynsmyndigheten.

1.1.6. En avgift på 36 100 EUR ska tillämpas på varje efterföljande inspektion av Plasma Master File inom eller utanför unionen. Ersättningen ska uppgå till 13 400 EUR för den ledande tillsynsmyndigheten och 8 200 EUR för den stödjande tillsynsmyndigheten.

1.1.7. För varje enskild inspektion av god laboratoriesed inom eller utanför unionen ska en avgift på 34 900 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 13 200 EUR för den ledande tillsynsmyndigheten och 8 700 EUR för den stödjande tillsynsmyndigheten.

1.1.8. För varje enskild inspektion av säkerhetsövervakning/farmakovigilans inom eller utanför unionen ska en avgift på 52 700 EUR tillämpas. Ersättningen ska uppgå till 16 200 EUR för den ledande tillsynsmyndigheten och 10 100 EUR för den stödjande tillsynsmyndigheten.

1.2. Om en planerad inspektion ställs in högst 30 kalenderdagar före inspektionens första dag av omständigheter som kan tillskrivas sökanden, ska den tillämpliga avgift som avses i punkt 1.1 tillämpas.

1.3. Om en planerad inspektion ställs in mer än 30 kalenderdagar före inspektionens första dag ska en avgift på 840 EUR tillämpas.

1.4. Tillsynsmyndigheterna ska debitera sökanden för resekostnader separat från den avgift som anges i denna bilaga, på grundval av de faktiska kostnaderna. Om en inspektion ställs in enligt punkt 1.2 eller 1.3 ska sökanden debiteras för alla

resekostnader som den inspekterande myndigheten redan haft den dag då inspektionen ställdes in och för vilka myndigheten inte kan få ersättning.

2. Överföring av ett godkännande för försäljning

En avgift på 3 700 EUR ska tillämpas på en ansökan om överföring av ett godkännande för försäljning enligt artikel 3 i kommissionens förordning (EG) nr 2141/96[1]. Detta omfattar samtliga godkända varianter av ett visst läkemedel.

Avgiften ska tas ut av den innehavare av godkännande för försäljning som begärt överföringen, i enlighet med den ansökan som lämnats in till läkemedelsmyndigheten.

3. Förfrågningar före inlämnandet från en presumtiv sökande före en eventuell inlämning av en ansökan om godkännande för försäljning som omfattas av det centraliserade förfarandet

3.1. En avgift på 7 100 EUR ska tillämpas på varje förfrågan om bekräftelse som lämnas in med ett meddelande om avsikt att lämna in en ansökan om godkännande för försäljning som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004 eller av förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning enligt artikel 42 i förordning (EU) 2019/6 Avgiften ska täcka alla kostnader i samband med verksamhet före inlämnandet fram till den eventuella inlämningen av ansökan om godkännande för försäljning. Avgiften ska tillämpas oavsett om en ansökan om godkännande för försäljning av den berörda produkten lämnas in eller inte. Om en förfrågan om bekräftelse inte har lämnats in ska avgiften tillämpas utöver den tillämpliga avgiften för godkännande.

Ersättningen till den nationella behöriga myndigheten ska i tillämpliga fall uppgå till 1 300 EUR för rapportören och 1 300 EUR för medrapportören.

3.2. Om sökanden ändrar det planerade inlämningsdatumet med mer än 60 dagar ska en tilläggsavgift på 3 500 EUR tillämpas. Den ytterligare ersättningen till den nationella behöriga myndigheten ska i tillämpliga fall uppgå till 600 EUR för rapportören och 600 EUR för medrapportören.

4. Förnyad prövning/omprövning av ett yttrande från de kommittéer som avses i artikel 56.1 i förordning (EG) nr 726/2004 och i artikel 139.1 i förordning (EU) 2019/6

Avgiften för förnyad prövning/omprövning av ett yttrande från någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1 i förordning (EG) nr 726/2004 och i artikel 139.1 i förordning (EU) 2019/6 ska vara 30 % av den avgift som är tillämplig på det ursprungliga yttrandet i enlighet med punkterna 3, 4, 5 och 6 i bilaga I och punkterna 3, 4, 6 och 7 i bilaga II till den här förordningen. Ersättningen till rapportören och medrapportören ska beräknas på grundval av samma andel av respektive ersättning.

5. Vetenskapliga tjänster som avses i artikel 4.1

Den avgift för vetenskapliga tjänster som avses i artikel 4.1 ska ligga i intervallet 4 100–684 500 EUR. Ersättningen ska ligga i intervallet 1 000–217 300 EUR för rapportören och medrapportören. De tillämpliga beloppen inom dessa intervall för avgiften och ersättningen ska fastställas i enlighet med artikel 8.

6. Administrativa tjänster

[1] Kommissionens förordning (EG) nr 2141/96 av den 7 november 1996 om prövning av ansökan om överföring av försäljningstillstånd för läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (EGT L 286, 8.11.1996, s. 6).

6.1. **Administrativ avgift**

En avgift på 3 700 EUR ska tillämpas på ansökningar som omfattas av en avgift i bilaga I eller II om

(a) ansökan dras tillbaka efter 24 timmar efter det att den lämnats in och innan den administrativa valideringen har slutförts,
(b) ansökan har avslagits till följd av slutsatsen av den administrativa valideringen.

I de fall som avses i föregående stycke ska motsvarande avgift inte tas ut.

Utöver den tillämpliga avgift som anges i bilaga I, II eller III ska en avgift på 3 700 EUR också tillämpas på ansökningar där en innehavare av godkännande för försäljning eller en sökande hävdar, eller har hävdat, att denne har rätt till en avgiftssänkning, men inte kan bevisa denna rätt.

6.2. **Intyg om läkemedel enligt artikel 127 i direktiv 2001/83/EG och artikel 98 i förordning (EU) 2019/6**

6.2.1. En avgift på 140 EUR ska tillämpas på varje begäran om intyg som läkemedelsmyndigheten utfärdar för ett läkemedel enligt standardförfarandet för utfärdande av intyg.

6.2.2. En avgift på 420 EUR ska tillämpas på varje begäran om intyg som läkemedelsmyndigheten utfärdar för ett läkemedel enligt det brådskande förfarandet för utfärdande av intyg.

6.3. **Meddelande om parallelldistribution i enlighet med artikel 57.1 o i förordning (EG) nr 726/2004**

6.3.1. En avgift på 1 200 EUR ska tillämpas på varje första meddelande för varje variant av ett läkemedel för en destinationsmedlemsstat som har ett eller flera officiella språk, eller för flera destinationsmedlemsstater som har samma officiella språk. Avgiften ska omfatta alla efterföljande meddelanden om säkerhetsuppdateringar som har samband med det ursprungliga meddelandet.

6.3.2. En avgift på 350 EUR ska tillämpas på varje meddelande om en bulkändring. Avgiften ska omfatta alla ursprungliga meddelanden som godkänts senast den dag då meddelandet om bulkändringar lämnas in.

6.3.3. En avgift på 350 EUR ska tillämpas på varje meddelande om årlig uppdatering. Avgiften ska omfatta alla varianter som tillhör samma läkemedelsform för samma läkemedel för en destinationsmedlemsstat som har ett eller flera officiella språk, eller för flera destinationsmedlemsstater som har samma officiella språk. Ingen avgift ska tillämpas om det inte har skett några uppdateringar av regelverket under de senaste tolv månaderna eller om produkten varit vilande.

6.4. **Administrativa tjänster som avses i artikel 4.2**

De avgifter för andra administrativa tjänster som avses i artikel 4.2 ska ligga i intervallet 100–10 000 EUR. De tillämpliga beloppen inom dessa intervall för avgiften ska fastställas i enlighet med artikel 8.

7. Samråd om medicintekniska produkter

7.1. Understödjande substanser som ingår i medicintekniska produkter

7.1.1. En avgift på 94 000 EUR ska tillämpas på samråd om en eller flera understödjande läkemedelssubstanser enligt avsnitt 5.2 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745, när den eller de läkemedelssubstanserna från den angivna tillverkaren inte har utvärderats av läkemedelsmyndigheten eller en behörig myndighet som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/83/EG (*en utsedd behörig myndighet*) i samband med ett tidigare godkännande för försäljning eller genom ett tidigare samråd med ett anmält organ. En ansökan kan omfatta olika styrkor eller koncentrationer av den eller de understödjande substanserna eller flera liknande produkter från samma tillverkare av medicintekniska produkter som innehåller samma substans(er), eller båda. Ersättningen ska uppgå till 23 500 EUR för rapportören och 23 500 EUR för medrapportören.

7.1.2. En avgift på 46 900 EUR ska tillämpas på samråd om en eller flera understödjande läkemedelssubstanser enligt avsnitt 5.2 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745, när den eller de läkemedelssubstanserna från den angivna tillverkaren har utvärderats av läkemedelsmyndigheten eller en utsedd behörig myndighet i samband med ett tidigare godkännande för försäljning eller genom ett tidigare samråd med ett anmält organ. En ansökan kan omfatta olika styrkor eller koncentrationer av den eller de understödjande substanserna eller flera liknande produkter från samma tillverkare av medicintekniska produkter som innehåller samma substans(er), eller båda. Ersättningen ska uppgå till 11 500 EUR för rapportören och 11 500 EUR för medrapportören.

7.1.3. Vid tillämpning av punkterna 7.1.1 och 7.1.2 ska en avgift på 4 100 EUR tillämpas på ett samråd, enligt avsnitt 5.2 f i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745, vad gäller en ändring med avseende på en understödjande läkemedelssubstans som ingår i en produkt. Ersättningen ska uppgå till 1 400 EUR för rapportören.

7.2. Medicintekniska produkter som består av en substanser eller en kombination av substanser som absorberas systemiskt för att uppnå sitt avsedda syfte

En avgift på 70 600 EUR ska tillämpas på samråd om en medicinteknisk produkt eller flera liknande produkter som består av en substans eller en kombination av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen, enligt avsnitt 5.4 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745. Ersättningen ska uppgå till 17 500 EUR för rapportören och 17 500 EUR för medrapportören.

7.3. Produkter för behandlingsvägledande diagnostik

7.3.1. En avgift på 46 900 EUR ska tillämpas på ett samråd om lämpligheten hos en produkt för behandlingsvägledande diagnostik med avseende på ett berört läkemedel, enligt artikel 48.3 eller 48.4 i förordning (EU) 2017/746 och avsnitt 5.2 i bilaga IX eller avsnitt 3 k i bilaga X till den förordningen. Ersättningen ska uppgå till 11 800 EUR för rapportören.

En avgift på 4 100 EUR ska tillämpas på samråd om en ändring som påverkar lämpligheten hos produkten för behandlingsvägledande diagnostik med avseende på det berörda läkemedlet, enligt avsnitt 5.2 f i bilaga IX till

förordning (EU) 2017/746. Ersättningen ska uppgå till 1 400 EUR för rapportören.

7.4. De avgifter som anges i punkterna 7.1, 7.2 och 7.3 ska tas ut av den tillverkare av medicintekniska produkter som enligt den ansökningsblankett som lämnats in till läkemedelsmyndigheten har begärt bedömningen av den medicintekniska produktens överensstämmelse för vilken det anmälda organet samråder med läkemedelsmyndigheten.