EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

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 V
Avgiftssänkningar

1. Avgiftssänkningar som beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag

1.1. Följande fullständiga eller partiella sänkningar av de avgifter som fastställs i denna förordning ska beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag:

1.1.1. För små eller medelstora företag ska en avgiftssänkning på 40 % av det tillämpliga beloppet tillämpas på följande avgifter:

a) Utvidgning av ett godkännande för försäljning för humanläkemedel enligt avsnitt 4 i bilaga I.

b) Större ändringar av typ II för humanläkemedel enligt avsnitt 5 i bilaga I, med undantag av punkt 5.4 i det avsnittet.

c) Hänskjutningsförfaranden för humanläkemedel enligt punkterna 6.4–6.7 i bilaga I.

d) Begäran om vetenskapligt stöd och rådgivning från kommittén för växtbaserade läkemedel vad gäller traditionella växtbaserade läkemedel enligt avsnitt 7 i bilaga I.

e) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för Plasma Master File enligt avsnitt 9 i bilaga I.

f) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för Vaccine Antigen Master File (VAMF) enligt avsnitt 10 i bilaga I.

g) Bedömning av periodiska säkerhetsrapporter för humanläkemedel enligt avsnitt 15 i bilaga I.

h) Bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts för humanläkemedel enligt avsnitt 16 i bilaga I.

i) Ändringar som kräver en bedömning enligt avsnitt 6 i bilaga II, med undantag av punkt 6.5 i det avsnittet.

j) Hänskjutningsförfaranden för veterinärmedicinska läkemedel enligt punkterna 7.4–7.7 i bilaga II.

k) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för VAMF enligt avsnitt 8 i bilaga II.

l) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för master file för plattformsteknik för vacciner (vPTMF) enligt avsnitt 9 i bilaga II.

m) Bedömning av övervakningsstudier efter utsläppandet på marknaden för veterinärmedicinska läkemedel enligt avsnitt 10 i bilaga II.

n) Årlig avgift för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel, eller båda, enligt avsnitt 1 respektive 2 i bilaga III.

o) Årlig avgift för säkerhetsövervakning/farmakovigilans för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel enligt bilaga III.

p) Överföring av ett godkännande för försäljning till ett annat mikroföretag, litet eller medelstort företag, både för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel enligt avsnitt 2.2 i bilaga IV.

1.1.2. För små eller medelstora företag ska en avgiftssänkning på 90 % av det tillämpliga beloppet tillämpas på samråd om medicintekniska produkter enligt avsnitt 7 i bilaga IV, om läkemedelsmyndigheten har tilldelat tillverkaren av den medicintekniska produkten status som litet eller medelstort företag.

1.1.3. För mikroföretag ska en sänkning på 100 % tillämpas på de avgifter som anges i punkterna 1.1.1 och 1.1.2.

1.2. De avgiftssänkningar som anges i punkt 1.1.1 ska tillämpas utöver de avgiftssänkningar och incitament som föreskrivs i förordning (EG) nr 2049/2005 eller i unionens läkemedelslagstiftning.

1.3. De avgiftssänkningar som anges i punkt 1.1 ska inte beviljas små och medelstora företag som är sökande eller innehavare av godkännande för försäljning med avseende på det berörda läkemedlet genom avtal med en juridisk person som inte är ett litet eller medelstort företag. Sådana avtal ska redovisas för läkemedelsmyndigheten före någon av de tjänster som förtecknas i punkt 1.1.1.

2. Ansökningar avseende huvuddokumentation för läkemedel som ska användas vid en mänsklig pandemi

2.1. Betalningen av avgiften för en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som ska användas vid en mänsklig pandemi ska skjutas upp tills pandemisituationen är vederbörligen erkänd, antingen av Världshälsoorganisationen eller av unionen i enlighet med beslut nr 1082/2013/EU.

Ett sådant uppskjutande får inte överstiga 5 år.

2.2. Utöver det uppskjutande som föreskrivs i punkt 2.1 ska en avgiftssänkning på 100 % tillämpas på tillsynsverksamhet inom ramen för inlämnandet av en huvuddokumentation för ett pandemiskt influensavaccin och den efterföljande inlämningen av en pandemisk variant/ändring, i följande fall:

a) Verksamhet före inlämning enligt avsnitt 9 i bilaga IV.

b) Vetenskaplig rådgivning enligt avsnitt 1 i bilaga I.

c) Utvidgning av godkännandet för försäljning enligt avsnitt 4 i bilaga I.

d) Större ändring av typ II enligt avsnitt 5 i bilaga I.

e) Årlig avgift enligt avsnitt 1 i bilaga III.

Dessa sänkningar ska gälla till dess att pandemisituationen är vederbörligen erkänd.

2.3. Om sänkningar tillämpas enligt punkt 2.2 ska ingen ersättning betalas till de nationella behöriga myndigheterna för de årliga avgifter som avses i punkt 2.2 e.

3. Ansökningar som lämnats in enligt artikel 30 i förordning (EG) nr 1901/2006

En avgiftssänkning på 50 % ska tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning för pediatrisk användning som lämnas in enligt artikel 30 i förordning (EG) nr 1901/2006 för följande tjänster:

a) En ursprunglig ansökan om godkännande för försäljning enligt avsnitt 3 i bilaga I till den här förordningen.

b) Inspektion före godkännandet enligt avsnitt 1 i bilaga IV till den här förordningen.

c) Utvidgning av ett godkännande för försäljning enligt avsnitt 4 i bilaga I till den här förordningen under det första året efter det att godkännandet för försäljning har beviljats.

d) Större ändring av typ II enligt avsnitt 5 i bilaga I till den här förordningen, under det första året efter det att ett godkännande för försäljning har beviljats.

e) Årlig avgift enligt avsnitt 1 i bilaga III till den här förordningen, under det första året efter det att ett godkännande för försäljning har beviljats.

f) Inspektion efter godkännandet enligt avsnitt 1 i bilaga IV till den här förordningen, under det första året efter det att ett godkännande för försäljning har beviljats.

4. Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

En avgiftssänkning på 50 % ska tillämpas på immunologiska veterinärmedicinska läkemedel för följande typer av verksamhet:

a) Vetenskaplig rådgivning enligt avsnitt 1 i bilaga II.

b) 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, enligt avsnitt 2 i bilaga II till den här förordningen.

c) Godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning enligt artikel 42 i förordning (EU) 2019/6, enligt avsnitt 4 i bilaga II till den här förordningen.

d) Ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning som kräver en bedömning i enlighet med artikel 66 i förordning (EU) 2019/6, enligt avsnitt 6 i bilaga II till den här förordningen. I det särskilda fall som avses i punkt 6.5 i bilaga II ska sänkningen tillämpas på ändringar som omfattas av en avgift för vetenskapliga tjänster, men inte på ändringar som omfattas av en avgift för administrativa tjänster.

e) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för VAMF enligt avsnitt 8 i bilaga II.

f) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för vPTMF enligt avsnitt 9 i bilaga II.

g) Bedömning av övervakningsstudier efter utsläppandet på marknaden enligt avsnitt 10 i bilaga II.

h) Årlig avgift enligt avsnitt 2 i bilaga III.

i) Tjänster före inlämning enligt avsnitt 3 i bilaga IV.

5. Veterinärmedicinska läkemedel för begränsade marknader

5.1. En avgiftssänkning på 50 % ska tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som klassificerats som avsedda för en begränsad marknad i den mening som avses i artikel 4.29 i förordning (EU) 2019/6 och som anses kunna godkännas eller har godkänts i enlighet med artikel 23 i den förordningen, för följande typer av verksamhet:

a) Vetenskaplig rådgivning enligt avsnitt 1 i bilaga II till den här förordningen.

b) Ansökningar om fastställande, ändring eller utvidgning av ett MRL-värde enligt avsnitt 3 i bilaga II till den här förordningen.

c) Godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning enligt artikel 42 i förordning (EU) 2019/6 enligt artikel 23 i den förordningen, enligt punkt 4.1 eller 4.2 i bilaga II till den här förordningen.

d) Ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning som kräver en bedömning i enlighet med artikel 66 i förordning (EU) 2019/6, enligt avsnitt 6 i bilaga II. I det särskilda fall som avses i punkt 6.5 i bilaga II ska sänkningen tillämpas på ändringar som omfattas av en avgift för vetenskapliga tjänster, men inte på ändringar som omfattas av en avgift för administrativa tjänster.

e) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för VAMF enligt avsnitt 8 i bilaga II till den här förordningen.

f) Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för vPTMF enligt avsnitt 9 i bilaga II till den här förordningen.

g) Bedömning av övervakningsstudier efter utsläppandet på marknaden enligt avsnitt 10 i bilaga II till den här förordningen.

h) Årlig avgift enligt avsnitt 2 i bilaga III till den här förordningen.

i) Tjänster före inlämning enligt avsnitt 3 i bilaga IV till den här förordningen.

5.2. En sänkning på 100 % ska tillämpas på avgiften för utvidgning av MRL-värden som anges i avsnitt 3 i bilaga II, om en sådan utvidgning inte kräver en bedömning av uppgifter.

6. Veterinära vaccin mot vissa större epizootiska sjukdomar

6.1. En avgiftssänkning på 100 % ska tillämpas på den årliga avgiften för vaccin mot blåtunga, pandemisk fågelinfluensa, mul- och klövsjuka och klassisk svinpest, om vaccinet är godkänt under normala omständigheter och produkten inte har saluförts inom unionen vid någon tidpunkt under hela den period som avgiften omfattar.

6.2. Om en sänkning tillämpas enligt punkt 6.1 ska ingen ersättning betalas till de nationella behöriga myndigheterna för de årliga avgifter som avses i punkt 6.1.

7. Årlig avgift för veterinärmedicinska läkemedel

En avgiftssänkning på 25 % ska tillämpas på den årliga avgift för veterinärmedicinska läkemedel som anges i avsnitt 2 i bilaga III, med undantag av de produkter som redan förtecknas i avsnitten 4 och 5 i denna bilaga.

8. Årlig avgift för säkerhetsövervakning/farmakovigilans för generiska, homeopatiska och växtbaserade läkemedel

En avgiftssänkning på 20 % ska tillämpas på den årliga avgift för säkerhetsövervakning/farmakovigilans som anges i avsnitt 3 i bilaga III för följande läkemedel:

a) Humanläkemedel som avses i artiklarna 10.1 och 10a i direktiv 2001/83/EG.

b) Homeopatiska humanläkemedel.

c) Växtbaserade humanläkemedel.

d) Veterinärmedicinska läkemedel som avses i artiklarna 18 och 22 i förordning (EU) 2019/6.

e) Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

f) Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats i enlighet med artikel 87 i förordning (EU) 2019/6.