2025/90239
14.3.2025

Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/568 af 7. februar 2024 om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 og Rådets forordning (EF) nr. 297/95

(Den Europæiske Unions Tidende L, 2024/568, 14. februar 2024)

1) Side 13, artikel 10, stk. 4, andet afsnit, sidste punktum:

I stedet for: »Agenturet gennemgår og aggregerer disse oplysninger og anvender dem i overensstemmelse med stk. 6 som kilde for den særberetning, der er omhandlet i nævnte stykke.«

læses: »Agenturet gennemgår og aggregerer disse oplysninger og anvender dem i overensstemmelse med stk. 7 som kilde for den særberetning, der er omhandlet i nævnte stykke.«

2) Side 23, bilag I, afsnit 15, punkt 15.1:

I stedet for: »15.1. Der opkræves et gebyr på 104 700 EUR for en vurdering, der foretages i henhold til artikel 107n-107q i direktiv 2001/83/EF og artikel 28b i forordning (EF) nr. 726/2004 af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring som omhandlet i artikel 21a, litra b), eller artikel 22a, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83/EF eller i artikel 9, stk. 4, litra cb), eller artikel 10a, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004, som foretages i mere end én medlemsstat.«

læses: »15.1. Der opkræves et gebyr på 107 000 EUR for en vurdering, der foretages i henhold til artikel 107n-107q i direktiv 2001/83/EF og artikel 28b i forordning (EF) nr. 726/2004 af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring som omhandlet i artikel 21a, litra b), eller artikel 22a, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83/EF eller i artikel 9, stk. 4, litra cb), eller artikel 10a, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004, som foretages i mere end én medlemsstat.«

3) Side 31, bilag IV, afsnit 6, punkt 6.1, sidste afsnit:

I stedet for: »Ud over de gældende gebyrer eller afgifter, der er fastsat i bilag I, II eller III, opkræves der også en afgift på 4 400 EUR for ansøgninger, hvor en indehaver af markedsføringstilladelse eller en ansøger hævder eller har hævdet at være berettiget til en gebyrnedsættelse, men ikke forelægger dokumentation for den hævdede berettigelse hertil. Denne afgift opkræves også fuldt ud af SMV'er, hvis det er relevant.«

læses: »Ud over de gældende gebyrer eller afgifter, der er fastsat i bilag I, II eller III, opkræves der også en afgift på 4 400 EUR for ansøgninger, hvor en indehaver af markedsføringstilladelse eller en ansøger hævder eller har hævdet at være berettiget til en gebyr- eller afgiftsnedsættelse, men ikke forelægger dokumentation for den hævdede berettigelse hertil. Denne afgift opkræves også fuldt ud af SMV'er, hvis det er relevant.«

4) Side 34, bilag V, overskriften:

I stedet for: »**Gebyrnedsættelser og -udsættelser**«,

læses: »**Gebyr- og afgiftsnedsættelser og -udsættelser**«.

5) Side 34, bilag V, afsnit 1:

I stedet for: »1. Gebyrnedsættelser for SMV'er

1.1. SMV'er gives følgende hele eller delvise nedsættelser af de gebyrer, der er fastsat i denne forordning:

1.1.1. For små og mellemstore virksomheder anvendes en gebyrnedsættelse på 40 % af det gældende beløb på følgende gebyrer:«

læses: »1. Gebyr- og afgiftsnedsættelser for SMV'er

1.1. SMV'er gives følgende hele eller delvise nedsættelser af de gebyrer og afgifter, der er fastsat i denne forordning:

1.1.1. For små og mellemstore virksomheder anvendes en nedsættelse på 40 % af det gældende beløb på følgende gebyrer og afgifter:«.

6) Side 34, bilag V, afsnit 1, punkt 1.1.1, litra n):

I stedet for: »n) årligt gebyr for humanmedicinske lægemidler og/eller veterinærlægemidler i henhold til bilag III, henholdsvis afsnit 1 og 2«

læses: »n) årligt gebyr for humanmedicinske lægemidler eller veterinærlægemidler i henhold til bilag III, henholdsvis afsnit 1 og 2«.

7) Side 34, bilag V, afsnit 1, punkt 1.1.3:

I stedet for: »1.1.3. For mikrovirksomheder anvendes en nedsættelse på 100 % på de gebyrer, der er fastsat i punkt 1.1.1 og 1.1.2.«

læses: »1.1.3. For mikrovirksomheder anvendes en nedsættelse på 100 % på de gebyrer og afgifter, der er fastsat i punkt 1.1.1 og 1.1.2.«

8) Side 35, bilag V, afsnit 1, punkt 1.2:

I stedet for: »1.2. De gebyrnedsættelser, der er fastsat i punkt 1.1.1, finder anvendelse i tillæg til de gebyrnedsættelser og -incitamenter, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2049/2005 eller i Unionens lægemiddellovgivning.«

læses: »1.2. De nedsættelser, der er fastsat i punkt 1.1, finder anvendelse i tillæg til de gebyrnedsættelser og -incitamenter, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2049/2005 eller i Unionens lægemiddellovgivning.«

9) Side 35, bilag V, afsnit 1, punkt 1.3:

I stedet for: »1.3. De nedsættelser, der er fastsat i punkt 1.1, gives ikke til SMV'er, som fungerer som ansøger om eller indehaver af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til en kontraktlig ordning med en juridisk enhed, der ikke er en SMV. Sådanne kontraktlige ordninger skal anmeldes til agenturet forud for ydelse af de tjenester, der er nævnt i punkt 1.1.1.«

læses: »1.3. De nedsættelser, der er fastsat i punkt 1.1, gives ikke til SMV'er, som fungerer som ansøger om eller indehaver af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til en kontraktlig ordning med en juridisk enhed, der ikke er en SMV. Sådanne kontraktlige ordninger skal anmeldes til agenturet forud for ydelse af de tjenester, der er nævnt i punkt 1.1.«

10) Side 35, bilag V, afsnit 3, punkt 3.2:

I stedet for: »3.2. I tillæg til den udsættelse, der er omhandlet i punkt 3.1, anvendes der en gebyrnedsættelse på 100 % for reguleringsaktiviteter i forbindelse med indgivelse af et centralt dossier om en pandemisk vaccine og opfølgende indgivelse af en pandemisk variation i følgende tilfælde:«

læses: »3.2. I tillæg til den udsættelse, der er omhandlet i punkt 3.1, anvendes der en gebyr- og afgiftsnedsættelse på 100 % for reguleringsaktiviteter i forbindelse med indgivelse af et centralt dossier om en pandemisk vaccine og opfølgende indgivelse af en pandemisk variation i følgende tilfælde:«.

11) Side 35, bilag V, afsnit 4, litra a):

I stedet for: »a) første ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til bilag I, afsnit 3, til nærværende forordning«

læses: »a) første ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til bilag I, afsnit 2, til nærværende forordning«.

12) Side 35, bilag V, afsnit 5:

I stedet for: »5. Immunologiske veterinærlægemidler

Der anvendes en gebyrnedsættelse på 50 % for immunologiske veterinærlægemidler for følgende aktiviteter:«

læses: »5. Immunologiske veterinærlægemidler

Der anvendes en gebyr- og afgiftsnedsættelse på 50 % for immunologiske veterinærlægemidler for følgende aktiviteter:«.

13) Side 37, bilag V, afsnit 7, punkt 7.2:

I stedet for: »7.2. Hvis der anvendes en nedsættelse i henhold til punkt 6.1, udbetales der ikke vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for de årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 6.1.«

læses: »7.2. Hvis der anvendes en nedsættelse i henhold til punkt 7.1, udbetales der ikke vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for de årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 7.1.«

14) Side 37, bilag V, afsnit 8:

I stedet for: »8. Årligt gebyr for veterinærlægemidler

Der anvendes en gebyrnedsættelse på 25 % på det årlige gebyr for veterinærlægemidler, jf. bilag III, afsnit 2, med undtagelse af de lægemidler, der allerede er anført i nærværende bilags afsnit 5 og 6.«

læses: »8. Årligt gebyr for veterinærlægemidler

Der anvendes en gebyrnedsættelse på 25 % på det årlige gebyr for veterinærlægemidler, jf. bilag III, afsnit 2, med undtagelse af de lægemidler, der allerede er anført i nærværende bilags afsnit 5, 6 og 7.«

15) Side 39, bilag VII, sammenligningstabel:

I stedet for:

»Forordning (EF) nr. 297/95	Nærværende forordning
Artikel 8, stk. 1	Bilag I, afsnit 1, og bilag II, afsnit 1
Artikel 3, stk. 1	Bilag I, afsnit 3
Artikel 7	Bilag II, afsnit 3
Artikel 5, stk. 1	Bilag II, afsnit 4
Artikel 3, stk. 4	Bilag IV, afsnit 1
Artikel 5, stk. 4	Bilag IV, afsnit 1
Artikel 8, stk. 2	Bilag IV, afsnit 5
Artikel 8, stk. 3	Bilag IV, punkt 6.1 (undtagen sidste afsnit), 6.2 og 6.4«

læses:

»Forordning (EF) nr. 297/95	Nærværende forordning
Artikel 8, stk. 1	Bilag I, afsnit 1, og bilag II, afsnit 1
Artikel 3, stk. 1	Bilag I, afsnit 2 og 4
Artikel 7	Bilag II, afsnit 3

»Forordning (EF) nr. 297/95	Nærværende forordning
Artikel 5, stk. 1	Bilag II, afsnit 4
Artikel 3, stk. 4	Bilag IV, afsnit 1
Artikel 5, stk. 4	Bilag IV, afsnit 1
Artikel 8, stk. 2	Bilag IV, afsnit 5
Artikel 8, stk. 3	Bilag IV, punkt 6.1 (undtagen sidste afsnit), 6.2 og 6.4«.