2025/90239

14.3.2025

# Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/568 av den 7 februari 2024 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745 och (EU) 2022/123 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 och rådets förordning (EG) nr 297/95

*(Europeiska unionens officiella tidning L, 2024/568, 14 februari 2024)*

1. Sidan 13, artikel 10.4 andra stycket sista meningen

*I stället för:* ”Läkemedelsmyndigheten ska se över och sammanställa denna information samt använda den, i enlighet med punkt 6, som en källa till den särskilda rapport som föreskrivs i den punkten.”

*ska det stå:* ”Läkemedelsmyndigheten ska se över och sammanställa denna information samt använda den, i enlighet med punkt 7, som en källa till den särskilda rapport som föreskrivs i den punkten.”

2. Sidan 23, bilaga I avsnitt 15 punkt 15.1

*I stället för:* ”15.1 En avgift på 104 700 EUR ska tillämpas på en bedömning som utförs enligt artiklarna 107n–107q i direktiv 2001/83/EG och artikel 28b i förordning (EG) nr 726/2004 av sådana säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts som avses i artikel 21a b eller 22a.1 a i direktiv 2001/83/EG, eller i artikel 9.4 cb eller 10a.1 a i förordning (EG) nr 726/2004, som utförs i mer än en medlemsstat.”

*ska det stå:* ”15.1 En avgift på 107 000 EUR ska tillämpas på en bedömning som utförs enligt artiklarna 107n–107q i direktiv 2001/83/EG och artikel 28b i förordning (EG) nr 726/2004 av sådana säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts som avses i artikel 21a b eller 22a.1 a i direktiv 2001/83/EG, eller i artikel 9.4 cb eller 10a.1 a i förordning (EG) nr 726/2004, som utförs i mer än en medlemsstat.”

3. Sidan 34, bilaga V avsnitt 1

*I stället för:* ”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:”

*ska det stå:* ”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 sänkning på 40 % av det tillämpliga beloppet tillämpas på följande avgifter:”.

4. Sidan 34, bilaga V avsnitt 1 punkt 1.1.1 n

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

*ska det stå:* ”n) Årlig avgift för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel enligt avsnitt 1 respektive 2 i bilaga III.”

5. Sidan 35, bilaga V avsnitt 1 punkt 1.2

*I stället för:* ”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.”

*ska det stå:* ”1.2 De sänkningar som anges i punkt 1.1 ska tillämpas utöver de avgiftssänkningar och incitament som föreskrivs i förordning (EG) nr 2049/2005 eller i unionens läkemedelslagstiftning.”

6. Sidan 35, bilaga V avsnitt 1 punkt 1.3

*I stället för:* ”1.3 De avgiftssänkningar som anges i punkt 1.1 ska inte beviljas mikroföretag samt 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 mikroföretag eller ett litet eller medelstort företag. Sådana avtal ska redovisas för läkemedelsmyndigheten före någon av de tjänster som förtecknas i punkt 1.1.1.”

*ska det stå:* ”1.3 De avgiftssänkningar som anges i punkt 1.1 ska inte beviljas mikroföretag samt 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 mikroföretag eller ett litet eller medelstort företag. Sådana avtal ska redovisas för läkemedelsmyndigheten före någon av de tjänster som förtecknas i punkt 1.1.”

7. Sidan 35, bilaga V avsnitt 4 led a

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

*ska det stå:* ”a) En ursprunglig ansökan om godkännande för försäljning enligt avsnitt 2 i bilaga I till den här förordningen.”

8. Sidan 37, bilaga V avsnitt 7 punkt 7.2

*I stället för:* ”7.2 Om en sänkning tillämpas enligt punkt 6.1 ska ingen ersättning betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter för de årliga avgifter som avses i punkt 6.1.”

*ska det stå:* ”7.2 Om en sänkning tillämpas enligt punkt 7.1 ska ingen ersättning betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter för de årliga avgifter som avses i punkt 7.1.”

9. Sidan 37, bilaga V avsnitt 8

*I stället för:* ”8. 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 5 och 6 i den här bilagan.”

*ska det stå:* ”8. 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 5, 6 och 7 i den här bilagan.”

10. Sidan 39, bilaga VII, Jämförelsetabell

*I stället för:*

| ”Förordning (EG) nr 297/95 | Denna förordning |
|---|---|
| Artikel 8.1 | Bilaga I avsnitt 1 och bilaga II avsnitt 1 |
| Artikel 3.1 | Bilaga I avsnitt 3 |
| Artikel 7 | Bilaga II avsnitt 3 |
| Artikel 5.1 | Bilaga II avsnitt 4 |
| Artikel 3.4 | Bilaga IV avsnitt 1 |
| Artikel 5.4 | Bilaga IV avsnitt 1 |
| Artikel 8.2 | Bilaga IV avsnitt 5 |
| Artikel 8.3 | Bilaga IV punkterna 6.1 (utom sista stycket), 6.2 och 6.4” |

*ska det stå:*

| ”Förordning (EG) nr 297/95 | Denna förordning |
|---|---|
| Artikel 8.1 | Bilaga I avsnitt 1 och bilaga II avsnitt 1 |
| Artikel 3.1 | Bilaga I avsnitten 2 och 4 |
| Artikel 7 | Bilaga II avsnitt 3 |
| Artikel 5.1 | Bilaga II avsnitt 4 |
| Artikel 3.4 | Bilaga IV avsnitt 1 |
| Artikel 5.4 | Bilaga IV avsnitt 1 |
| Artikel 8.2 | Bilaga IV avsnitt 5 |
| Artikel 8.3 | Bilaga IV punkterna 6.1 (utom sista stycket), 6.2 och 6.4”. |