



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 111 LS

(2025–2026)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i lov om medisinsk utstyr
(gjennomføring av forordning (EU) 2024/568
om gebyrer og avgifter som skal betales til
Det europeiske legemiddelbyrå (EMA))
og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen
si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av
forordninga i EØS-avtalen

Innhald

1	Hovudinnhaldet i proposisjonen	5	5	Økonomiske og administrative konsekvensar	14
2	Bakgrunn	7	6	Merknadar til dei enkelte føresegnene i lovforslaget	15
3	Endringar i lov om medisinsk utstyr	8	A Forslag til lov om endringar i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA))	16	
3.1	Innleiing	8			
3.2	Høyring av endringar i lov om medisinsk utstyr om gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 i norsk rett	8			
3.3	Gjeldande rett	9	B Forslag til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen	16	
3.4	Nærare om innhaldet i forordning (EU) 2024/568	9			
3.5	Forslaget i høyringsnotatet	11			
3.6	Høyringsinstansane sitt syn på gjennomføringa av forordning (EU) 2024/568 i norsk rett	11	Vedlegg		
3.7	Forslag om å ta inn forordning (EU) 2025/788 og forordning (EU) 2025/1920 i lov om medisinsk utstyr	11	1	Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/568 av 7. februar 2024 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 og rådsforordning (EF) nr. 297/95	17
3.8	Vurdering	11	2	EØS-komiteens beslutning nr. 70/2026 av 20. mars 2026 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)	47
4	Samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming i EØS-avtalen av forordning (EU) 2024/568	13			
4.1	Bakgrunn	13			
4.2	Omtale av avgjerda i EØS-komiteen	13			
4.3	Vurdering	13			



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 111 LS

(2025–2026)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringar i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

*Tilråding frå Helse- og omsorgsdepartementet 18. september 2026,
godkjend i statsråd same dagen.
(Regjeringa Støre)*

1 Hovudinnhaldet i proposisjonen

Helse- og omsorgsdepartementet fremjar i denne proposisjonen forslag til endringar i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr. Forslaget blir fremja for å gjennomføre europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/568 i norsk rett.

Forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (heretter kalla EMA) fastset eit nytt og harmonisert gebyrsystem, med sikte på å sikre eit stabilt, berekraftig og kostnadsbasert finansieringsgrunnlag for verksemda til byrået. Forordninga gjer òg endringar i regelverket for medisinsk utstyr ved å klargjere at gebyr for rådgjeving frå ekspertpanel innan medisinsk utstyr skal betalast til EMA, medan gebyr for rådgjeving frå

ekspertlaboratorium framleis skal betalast til EU-kommisjonen (heretter kalla Kommisjonen).

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (heretter kalla MDR) gjeld som lov i samsvar med § 1 i lov om medisinsk utstyr. Sidan forordning (EU) 2024/568 gjer endringar i MDR, er det behov for å endre lova. Departementet føreslår difor å gjennomføre forordninga i § 1 i lov om medisinsk utstyr. Vidare føreslår departementet å ta inn endringsforordningane (EU) 2025/788 og (EU) 2025/1920 i lov om medisinsk utstyr, slik at lova gjev ei oppdatert oversikt over kva for endringar i MDR som er gjennomførte i norsk rett. Desse forordningane er

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

i dag gjennomførte i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr.

I proposisjonen blir det vidare bede om Stortinget sitt samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av for-

ordning (EU) 2024/568 i EØS-avtalen. Rettsakten og EØS-komiteen si avgjerd i uoffisiell norsk omsetjing følger som trykte vedlegg til proposisjonen.

2 Bakgrunn

Bakgrunnen for proposisjonen er innlemming i EØS-avtalen av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/568 av 7. februar 2024 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 og rådsforordning (EF) nr. 297/95.

EMA vart etablert i 1995 og har som hovudføremål å verne og fremje folke- og dyrehelsa gjennom evaluering, overvaking og regulering av legemiddel innanfor EU/EØS. For å utføre desse lov- pålagde oppgåvene treng byrået stabile og føreseielege inntekter. Dette skal sikre tilgang til naudsynt fagkompetanse, og halde oppe eit høgt kvalitetsnivå i arbeidet.

Forordninga vart vedteken fordi EMA over tid har fått fleire oppgåver og større arbeidsmengd, særleg etter covid-19-pandemien og som følge av nye EU-tiltak på helseområdet. Utviklinga har synleggjort behovet for eit oppdatert og meir berekraftig gebyrsystem som kan sikre tilstrekkeleg finansiering av verksemda, samstundes som det

faglege sjølvstendet og integriteten til byrået blir ivareteken.

Siktemålet er å gje byrået tilstrekkelege ressursar til å tiltrekkje seg og halde på naudsynt ekspertise, finansiere eigne aktivitetar og på ein berekraftig måte betale vederlag til dei kompetente styresmaktene i medlemsstatane for bidraga deira til dei vitskaplege vurderingane som byrået utfører. Det overordna målet er såleis å sikre eit forsvarleg finansielt grunnlag for byrået si verksemd, og dermed sikre eit høgt nivå av vern av folke- og dyrehelsa.

Forordning (EU) 2024/568 vart vedteken i EU 7. februar 2024. EØS-komiteen fatta vedtak om innlemming av forordninga i EØS-avtalen 20. mars 2026 ved avgjerd nr. 70/2026 om endring av EØS-avtalen vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XIII (Legemidler) og kapittel XXX (Medisinsk utstyr). MDR gjeld som norsk lov, jf. lov om medisinsk utstyr § 1. Sidan det er naudsynt med lovendring for å gjennomføre forordninga i norsk rett, deltok Noreg i avgjerda med atterhald om samtykke frå Stortinget, jf. Grunnlova § 26 andre ledd.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

3 Endringer i lov om medisinsk utstyr

3.1 Innleiing

MDR gjeld som norsk lov, jf. lov om medisinsk utstyr § 1. Forordning (EU) 2024/568 endrar MDR, og det er difor naudsynt å endre lov om medisinsk utstyr.

3.2 Høyring av endringer i lov om medisinsk utstyr om gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 i norsk rett

Direktoratet for medisinske produkt sende 7. mai 2025, på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet, på høyring forslag om endringer i lov om medisinsk utstyr for å gjennomføre forordning (EU) 2024/568 i norsk rett. Høyringsfristen var 6. august 2025. Høyringa vart send til følgjande instansar:

Arbeids- og inkluderingsdepartementet
Finansdepartementet
Helse- og omsorgsdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet
Kommunal- og distriktsdepartementet
Kultur- og likestillingsdepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Nærings- og fiskeridepartementet

Arbeids- og velferdsdirektoratet
Datatilsynet
Folkehelseinstituttet (FHI)
Forbrukartilsynet
Forbrukarrådet
Helsedirektoratet
Konkurransetilsynet
Mattilsynet
Statens helsetilsyn

Norges Teknisk-Naturvitenskapelige Universitet (NTNU), Det medisinske fakultet
Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet

Universitetet i Oslo, Farmasøytisk Institutt
Universitetet i Oslo, HERO/Avdeling for helseledelse og helseøkonomi
Universitetet i Oslo, Seksjon for odontologisk farmakologi og farmakoterapi
Universitetet i Tromsø – Noregs arktiske universitet (UiT), Det helsevitskaplege fakultetet
Universitetet i Tromsø – Noregs arktiske universitet (UiT), Farmasøytisk institutt

Sykehusapotek Nord HF
Sykehusapotekene HF
Sykehusapotekene Midt-Norge HF
Sykehusapotekene Vest HF

Apotek 1 Gruppen (tidlegare Apokjeden AS)
Apotekforeningen
Boots Norge AS
Den norske legeforening
Den norske tannlegeforening
Farma Norge
Farmasiforbundet
Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhåndbok
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
Legemiddelgrossistforeningen
Legemiddelindustriforeningen (LMI)
Legemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS)
Legemiddelparallellimportørforeningen
Norges Farmaceutiske forening
Norsk Medisinaldepot AS
Norske Homeopaters Landsforbund
Norske Sykehusfarmasøyters Forening

Følgjande instansar har gjeve merknader til høyringa:

Justis- og beredskapsdepartementet

Følgjande instansar har opplyst at dei ikkje har merknader:

Helse Sør-Øst RHF

Endringar i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

3.3 Gjeldande rett

Gjennom EØS-avtalen har Noreg det same regelverket som EU-statane når det gjeld krav til medisinsk utstyr som skal omsetjast. Regelverket for medisinsk utstyr består av to hovudforordningar: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR). Forordningane gjeld som lov, jf. § 1 i lov om medisinsk utstyr. Forordningane tok til å gjelde høvesvis 26. mai 2021 og 26. mai 2022. I tillegg gjeld ei rekkje gjennomføringsrettsakter vedtekne av Kommisjonen som forskrift, jf. forskrift om medisinsk utstyr kapittel 1.

Med heimel i § 1 tredje ledd i lov om medisinsk utstyr kan departementet gje forskrift om endringar av MDR i samsvar med rettsakter som blir vedtekne av Kommisjonen og innlemma i EØS-avtalen, jf. Prop. 111 LS (2023–2024) *Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183*. Føreseigna inneber at mindre vesentlege endringar i MDR kan gjerast i forskrift. Dette føreset likevel at forskriftene gjennomfører endringsrettsakter som blir vedtekne av Kommisjonen og innlemma i EØS-avtalen. Endringar i § 1 i lov om medisinsk utstyr gjennom endringar i MDR som følgjer av europaparlaments- og rådsforordningar, må leggjast fram for Stortinget. Det same gjeld andre vesentlege endringar i MDR.

3.4 Nærare om innhaldet i forordning (EU) 2024/568

Forordning (EU) 2024/568 fastset at gebyra skal vere forholdsmessige, transparente og knytte til det faktiske arbeidet som blir utført. Det skal vere høve til å justere satsane over tid, og ordninga skal hindre dobbeltbetaling for dei same aktivitetane. Samstundes skal regelverket støtte opp under høge standardar for folke- og dyrehelsa, og ta omsyn til mellom anna små og mellomstore verksemdar og legemiddel av særleg samfunnsmessig betydning. Frå 1. januar 2025 erstattar forordninga dei tidlegare gebyrforordningane, men ho inneheld overgangsreglar som sikrar at pågåande saker og allereie forfalne gebyr blir behandla etter tidlegare regelverk. Forordninga

gjer òg endringar i regelverket for medisinsk utstyr og i regelverket om EMA sitt utvida mandat. Endringane klargjer at gebyr for rådgjeving frå ekspertpanel innan medisinsk utstyr skal betalast til EMA, medan gebyr for rådgjeving frå ekspertlaboratorium framleis skal betalast til Kommisjonen. Som eit ledd i desse endringane blir det innført ein heimel for at EMA kan krevje inn gebyr for rådgjeving frå ekspertpanel.

Eit grunnleggjande prinsipp i forordninga er at alle gebyr og avgifter skal vere kostnadsbaserte. Gebyra skal stå i eit rimeleg og forholdsmessig forhold til det faktiske arbeidet som blir utført av både EMA og nasjonale legemiddelstyresmakter. Fortalen understrekar vidare krav om openheit, og at regelverket skal vere oversiktleg og enkelt å praktisere for søkjarar og innehavarar av marknadsføringsløyve. Det blir samstundes presisert at verksemdene ikkje skal belastast dobbelt for den same aktiviteten, sjølv om medlemsstatane framleis kan krevje eigne nasjonale gebyr der dette fell innanfor deira kompetanseområde.

Forordninga tek sikte på å etablere eit felles og straumlinjeforma rammeverk for gebyr og avgifter, med tilstrekkeleg fleksibilitet til å kunne justerast over tid i takt med endringar i oppgåver, prosessar og kostnadsnivå. Dette skal mellom anna skje gjennom inflasjonsjustering og periodisk revisjon av gebyrsatsane. Det blir òg lagt vekt på at systemet skal ta særskilt omsyn til små og mellomstore verksemdar, ideelle aktørar og legemiddel med særleg samfunnsmessig verdi.

Forordning (EU) 2024/568 må sjåast i samanheng med det elles gjeldande EU-regelverket som regulerer oppgåvene og aktivitetane til EMA, mellom anna forordningane (EF) nr. 726/2004, (EU) 2019/6, (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123. Ho opphevar og erstattar dei tidlegare gebyrforordningane og legg grunnlaget for eit meir framtidsretta og berekraftig finansieringssystem for EMA.

Artikkel 1 fastset føremålet med forordninga og avgrensar verkeområdet. Føreseigna angir kva for gebyr og avgifter EMA kan krevje inn, og kva for vederlag byrået skal betale til nasjonale legemiddelstyresmakter for det arbeidet dei utfører. Dette omfattar gebyr knytte til søknadar om og oppfølging av marknadsføringsløyve i sentral prosedyre for legemiddel til menneske og dyr, andre tenester EMA utfører innanfor sitt mandat, samt overvaking av kostnader knytte til desse aktivitetane. Det blir slått fast at gebyr og vederlag skal vere baserte på kostnadsvurderingar, og at visse legemiddel kan vere omfatta av særskilde unntak.

I artikkel 2 blir sentrale omgrep definerte, mellom anna kva som skal reknast som ei «gebyr»

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

plikting eining» for legemiddel til menneske og for legemiddel til dyr. Desse definisjonane er tett knytte til informasjonen i dei europeiske legemiddeldatabasane, og har stor betydning for utrekninga av årlege gebyr og gebyr for legemiddelovervaking.

Artikkel 3 klassifiserer dei ulike typane gebyr og avgifter som EMA kan krevje inn. Dette omfattar mellom anna gebyr for vurderingsprosedyrar, årlege gebyr for godkjende legemiddel og gebyr for særskilde tenester, mellom anna rådgeving knytt til medisinsk utstyr. Dei konkrete satsane og vederlaga går fram av vedlegg I til IV til forordninga.

Artikkel 4 opnar for at EMA kan krevje tilleggsgebyr og -avgifter for vitskaplege eller administrative tenester som ikkje er dekte av andre gebyr i forordninga eller i anna EU-regelverk. Slike gebyr skal fastsetjast innanfor rammene i vedlegg IV, etter framlegg frå dagleg leiar, positiv fråsegn frå Kommisjonen og vedtak i styret til EMA.

Artikkel 5 regulerer betaling av vederlag til nasjonale legemiddelstyresmakter. Det blir slått fast at desse skal ta imot kostnadsbaserte vederlag for bidraga sine, til dømes i rolla som rapportørar eller medrapportørar. Det blir vidare presisert at gebyrreduksjonar som blir gjevne til søkjarar, ikkje automatisk skal føre til ein tilsvarende reduksjon i vederlaget til medlemsstatane, med mindre dette følgjer uttrykkeleg av forordninga.

Reglar om gebyrreduksjon, gebyrfritak og gebyrutsetjing er samla i artikkel 6. Her går det fram at særlege aktørgrupper, spesielt små og mellomstore verksemdar og einingar som ikkje driv økonomisk verksemd, kan få monalege reduksjonar eller fullt fritak i tråd med reglane i vedlegg V. I tillegg kan styret til EMA, etter framlegg frå dagleg leiar og positiv fråsegn frå Kommisjonen, vedta ytterlegare reduksjonar av omsyn til folke- eller dyrehelsa eller visse produkttypar. I ekstraordinære situasjonar og av tvingande omsyn til folke- eller dyrehelsa kan dagleg leiar i enkeltsaker vedta gebyrreduksjonar for dei fleste gebyrtypane.

Artiklane 7 til 9 regulerer den praktiske gjennomføringa og innkrevjinga av gebyr og avgifter. Artikkel 7 fastset grunnleggjande betalingsvilkår, medan artikkel 8 gjev styret fullmakt til å vedta nærare administrative arbeidsordningar for mellom anna betalingsmåtar og forfallsfristar. Der som eit gebyr ikkje blir betala i rett tid, kan den daglege leiaren til EMA etter artikkel 9 mellom-

bels stanse eller utsetje saksbehandlinga og leveringa av tenester fram til full betaling og eventuelle forseinkingsrenter ligg føre.

Artikkel 10 inneheld utfyllande reglar om openheit og overvaking. EMA skal offentleggjere alle gebyr- og vederlagssatsar på nettsidene sine, og gje ei detaljert oversikt over kostnader, inntekter og utbetalingar til nasjonale styresmakter i den årlege aktivitetsrapporten sin. Tidlegast frå januar 2026, og deretter som hovudregel kvart tredje år, skal den daglege leiaren gje ein særskild rapport vedteken av styret til Kommisjonen med tilrådingar om eventuelle endringar i gebyr- og vederlagsnivå eller gebyrstruktur. Kommisjonen skal i tillegg årleg overvake inflasjonen som grunnlag for moglege justeringar.

Med heimel i artikkel 11 blir Kommisjonen gjeven delegert fullmakt til å endre vedlegga til forordninga når inflasjon eller dokumenterte kostnadsendringar tilseier det, eller på bakgrunn av rapportane frå EMA. Artikkel 12 stiller krav til korleis EMA skal synleggjere forventa gebyrinntekter og vederlag i det årlege budsjettet sitt, medan artikkel 13 regulerer utøvinga av og kontrollen med den delegerte fullmakta.

Artikkel 14 og artikkel 15 endrar høvesvis forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning (EU) 2022/123 om utvida mandat for EMA. Desse endringane klargjer korleis gebyr for rådgeving frå ekspertpanel skal handterast. I forordning (EU) 2017/745 blir artikkel 106 nr. 14 endra slik at gebyr for rådgeving frå ekspertpanel skal betalast til EMA, medan gebyr for rådgeving frå ekspertlaboratorium framleis skal betalast til Kommisjonen. Samstundes blir artikkel 30 bokstav f) i forordning (EU) 2022/123 endra slik at EMA, i tillegg til dei oppgåvene som alt følgjer av føresegna om å sørgje for at ekspertane får godtgjersle og refundert utgifter i samsvar med gjennomføringsrettsakter vedtekne av Kommisjonen, uttrykkeleg får heimel til å krevje inn gebyr for rådgeving frå ekspertpanel. Denne endringa heng saman med at EMA etter regelverket har sekretariatsfunksjonen for desse ekspertpanela, og ho gjer det mogleg at det same organet også krev inn gebyra for rådgevinga.

I artikkel 16 blir forordning (EF) nr. 297/95 og forordning (EU) nr. 658/2014 oppheva med vernad frå 1. januar 2025. Artikkel 17 fastset overgangsreglar for saker og gebyr som har oppstått før dette tidspunktet, medan artikkel 18 regulerer ikraftsetjing og tidspunktet for når forordninga skal takast i bruk.

Endringar i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

3.5 Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet føreslo Direktoratet for medisinske produkt på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet å gjennomføre forordning (EU) 2024/568 i lov om medisinsk utstyr, forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) og forskrift 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr.

3.6 Høyringsinstansane sitt syn på gjennomføringa av forordning (EU) 2024/568 i norsk rett

Justis- og beredskapsdepartementet har kommentert forslaget, og kome med lovtekniske innspel. Det har ikkje kome innvendingar mot forslaget om endring i lov om medisinsk utstyr, og det blir uttala at forordninga på rett måte er føreslegen teken inn i føreseigna som ein endringsrettsakt til forordning (EU) 2017/745. Dei lovtekniske innspelane gjeld i staden dei føreslegne forskriftsendringane, der det blir påpeikt at ei forordning ikkje kan inkorporerast to stader i nasjonal rett. Det blir uttala at forordninga berre kan gjennomførast i éi av forskriftene, og at det i den andre forskrifta i staden må takast inn ei tilvising til inkorporeringsføreseigna i den første forskrifta.

3.7 Forslag om å ta inn forordning (EU) 2025/788 og forordning (EU) 2025/1920 i lov om medisinsk utstyr

For at lov om medisinsk utstyr skal vere oppdatert når det gjeld kva for endringar i hovudforordningane om medisinsk utstyr som er gjennomførte i norsk rett, føreslår departementet vidare at dei delegerte kommisjonsforordningane (EU) 2025/788 og (EU) 2025/1920 blir tekne inn i lova. Desse rettsaktene er i dag gjennomførte i norsk rett i forskrift om medisinsk utstyr § 1, med heimel i lov om medisinsk utstyr slik ho vart endra ved behandlinga av Prop. 111 LS (2023–2024). Gjennom den lovendringa fekk departementet fullmakt til å gje forskrift om endringar i forordningane i samsvar med rettsakter som blir vedtekne av Kommisjonen og innlemma i EØS-avtalen, utan at det samstundes er naudsynt å endre lovteksten.

Forordningane (EU) 2025/788 og (EU) 2025/1920 er delegerte rettsakter gjevne med heimel i MDR, og dei inneber endringar og presiseringar av regelverket i denne forordninga. Endringane gjeld reglar om unik utstyrsidentifikasjon (UDI),

som er eit system for å identifisera og spore medisinsk utstyr. UDI-systemet byggjer på at produsenten skal tildele utstyret og alle høgare emballasjenivå ein UDI-kode, som består av ein utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI) og ein produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI). Desse UDI-kodane utgjer ein sentral del av registreringa av medisinsk utstyr i den europeiske databasen Eudamed.

Nærare reglar om UDI for kontaktlinser er fastsette i forordning (EU) 2023/2197, som er ei endringsforordning gjeven med heimel i MDR og gjennomført i § 1 første ledd i lov om medisinsk utstyr. Forordninga er omtala i Prop. 101 LS (2024–2025) og innførte ei ordning med såkalla master UDI-DI for kontaktlinser. Ordninga inneber at kontaktlinser med dei same kliniske parametane og konstruksjonsparametane kan grupperast under ein felles master UDI-DI, slik at det ikkje er naudsynt å tildele ein eigen UDI-DI til kvar einskild variant. Forordning (EU) 2025/788 endrar forordning (EU) 2023/2197 ved å utsetje anvendingsdatoen for desse reglane med eitt år, til 9. november 2026. Utsetjinga er grunngjeven med behovet for å gje dei aktuelle produsentane tilstrekkeleg tid til å planleggje og gjennomføre implementeringa av ordninga, mellom anna ved å fordele naudsynte ressursar over tid.

Forordning (EU) 2025/1920 gjev på si side nærare reglar om UDI for brilleinnfatningar, brilleglas og ferdiglaga lesebriller. Også denne forordninga byggjer på prinsippet om master UDI-DI, slik at brilleinnfatningar, brilleglas og ferdiglaga lesebriller med dei same designmessige parametane (både kliniske og ikkje-kliniske) kan samlast under éin felles master UDI-DI. Føremålet er å redusere talet på naudsynte UDI-tildelingar, forenkle registreringa i Eudamed og lette den administrative byrda for produsentane, samstundes som krava til sporbarheit og pasienttryggleik blir oppretthaldne.

3.8 Vurdering

Ingen av høyringsinstansane har hatt innvendingar mot forslaget. Dei lovtekniske innspelane frå *Justis- og beredskapsdepartementet* om forskriftsendringane er følgde opp.

Forordning (EU) 2024/568 medverkar til å sikre EMA tilstrekkeleg finansiering til å halde fram verksemda si, samstundes som nasjonale legemiddelstyresmakter får vederlag i samsvar med bidraga sine til arbeidet for EMA. Betaling av gebyr etter forordninga er ein føresetnad for arbeidet til EMA og dei nasjonale styresmaktene,

Endringar i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

mellom anna i den sentrale prosedyren i EU for godkjenning av legemiddel. Forordninga legg til rette for at EMA kan halde fram arbeidet med å sikre at legemiddel som er tilgjengelege på marknaden er trygge, effektive og av høg kvalitet, og ho medverkar slik til eit høgt nivå av vern av folke- og dyrehelsa. Departementet er på denne bakgrunn positive til innhaldet i forordninga.

Departementet held difor fast ved forslaget om å gjennomføre forordning (EU) 2024/568 i norsk rett. Som departementet peika på i Prop. 111 LS (2023–2024) punkt 2.5, skal endringsrettsakter som utgangspunkt gjennomførast i den same føresegna som inkorporerer den opphavlege forordninga. Etter dette utgangspunktet skal ei forordning som endrar MDR gjennomførast i § 1 i lov om medisinsk utstyr. Med heimel i § 1 tredje ledd i lov om medisinsk utstyr kan departementet gje forskrift om endringar av MDR i samsvar med rettsakter som blir vedtekne av Kommisjonen og innlemma i EØS-avtalen, dersom endringane er

mindre vesentlege, jf. Prop. 111 LS (2023–2024). Etter departementet sitt syn er dette ei løysing som blir nytta i dei tilfella der det ikkje samstundes er behov for å endre lova. Sidan forordning (EU) 2024/568 er vedteken av Europaparlamentet og Rådet, må gjennomføringa skje i lov.

Departementet føreslår vidare å gjennomføre forordningane (EU) 2025/788 og (EU) 2025/1920 i § 1 i lov om medisinsk utstyr, slik at lova gjev ei oppdatert oversikt over kva for endringar i MDR som er gjennomførte i norsk rett. Sjølv om forordningane (EU) 2025/788 og (EU) 2025/1920 alle-reie er gjennomførte i norsk rett gjennom forskrift, meiner departementet at det no er føremålstenleg å oppdatere lov om medisinsk utstyr § 1. Når lova likevel blir endra, vil ei slik oppdatering gje betre samsvar mellom lovteksten og gjeldande rett, og medverke til at lova i seg sjølv gjev eit korrekt og fullstendig bilete av kva for endringar i hovudregelverket om medisinsk utstyr som er tekne inn i norsk rett.

4 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming i EØS-avtalen av forordning (EU) 2024/568

4.1 Bakgrunn

EØS-komiteen vedtok 20. mars 2026 å endre vedlegg II til EØS-avtalen (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XIII (Legemidler) og kapittel XXX (Medisinsk utstyr), slik at forordning (EU) 2024/568 blir innlemma i EØS-avtalen. Gjennomføringa av avgjerda til EØS-komiteen i norsk rett vil krevje lovendring. Vedtaket i EØS-komiteen vart difor gjort med atterhald om samtykke frå Stortinget, jf. Grunnlova § 26 andre ledd.

Gjeldande rett og innhaldet i forordninga er tidlegare gjort greie for i punkt 3.3 og 3.4. Dei økonomiske og administrative konsekvensane av å gjennomføre forordninga i norsk rett er omtala i punkt 5.

4.2 Omtale av avgjerda i EØS-komiteen

Avgjerd nr. 70/2026 i EØS-komiteen inneheld ei fortale og fem artiklar.

Fortala slår fast at forordning (EU) 2024/568 skal innlemmast i EØS-avtalen. Vidare går det fram at forordninga opphevar forordning (EF) nr. 297/95 og forordning (EU) nr. 658/2014. Til slutt går det fram av fortala kva for vedlegg til EØS-avtalen som skal endrast.

Artikkel 1 fastset at vedlegg II kapittel XIII i EØS-avtalen skal endrast. Nr. 1 fastset at forordning (EU) 2024/568 blir føydd til som ein endringsrettsakt til forordning (EU) 2022/123 i kapittel XIII nr. 15ze. Nr. 2 fastset at forordning

(EU) 2024/568 blir ført opp som ein rettsakt i kapittel XIII nr. 25. Nr. 3 fastset at kapittel XIII nr. 15h og 16, om høvesvis forordning (EF) nr. 297/95 og forordning (EU) nr. 658/2014, skal opphevast.

Artikkel 2 fastset at vedlegg II kapittel XXX i EØS-avtalen skal endrast. Nr. 1 fastset at forordning (EU) 2024/568 blir føydd til som ein endringsrettsakt til forordning (EU) 2017/745 i kapittel XXX nr. 11. Nr. 2 fastset at forordning (EU) 2024/568 blir føydd til som ein endringsrettsakt til forordning (EU) 2022/123 i kapittel XXX nr. 16.

Artikkel 3 slår fast at den islandske og den norske språkversjonen av forordning (EU) 2024/568 skal gjevast gyldigheit og kunngjerast i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4 fastset at avgjerda tek til å gjelde 21. mars 2026, under føresetnad av at alle meldingar etter artikkel 103 nr. 1 i EØS-avtalen er gjevne.

Artikkel 5 slår fast at avgjerda skal kunngjerast i EØS-avdelinga og i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

4.3 Vurdering

Helse- og omsorgsdepartementet vurderer forordninga som EØS-relevant og akseptabel. Noreg har teke del i avgjerda i EØS-komiteen med atterhald om samtykke frå Stortinget etter Grunnlova § 26 andre ledd. Helse- og omsorgsdepartementet tilrår at Stortinget samtykker til innlemming av forordning (EU) 2024/568 i EØS-avtalen.

5 Økonomiske og administrative konsekvensar

Forordninga vil gje auka inntekter til EMA, medan inntektene til EØS-statane samla sett er venta å bli reduserte. Utslaga vil likevel variere mellom dei einskilde landa. På grunn av samansetjinga av oppdraga frå EMA til Direktoratet for medisinske produkt dei siste åra er det ikkje venta vesentlege endringar i dei samla inntektene.

Inntektene til Direktoratet for medisinske produkt frå oppdrag om vitskapleg rådgjeving og fornying av marknadsføringsløyve er venta å gå vesentleg ned som følgje av at gebyrsatsane blir reduserte. Samstundes aukar dei årlege avgiftene og satsane for søknader om marknadsføringsløyve og for endringar av marknadsføringsløyve av type II. Det er dermed venta at Direktoratet for medisinske produkt vil liggje på om lag same nivå som før når det gjeld inntekter frå oppdrag for

EMA. Den administrative belastninga vil vidare vere uendra. Departementet legg difor til grunn at gjennomføringa av forordninga ikkje vil ha økonomiske eller administrative konsekvensar av betydning for det offentlege.

Forordninga er heller ikkje venta å medføre økonomiske eller administrative konsekvensar av betydning for private aktørar. Den norske farmasøytiske industrien er liten, og det er difor lagt til grunn at forordninga vil få avgrensa verknad. For pasientar vil forordninga ikkje ha økonomiske konsekvensar.

Endringsforordningane (EU) 2025/788 og (EU) 2025/1920 er allereie gjennomførte i norsk rett. Å ta desse inn i lov om medisinsk utstyr har difor ikkje økonomiske eller administrative konsekvensar.

Endringar i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

6 Merknadar til dei enkelte føresegnene i lovforslaget

Til § 1 første ledd

I *første ledd* blir det slått fast at forordning (EU) 2017/745 gjeld med dei endringane som følgjer av forordningane (EU) 2020/561, (EU) 2023/502, (EU) 2023/607, (EU) 2023/2197, (EU) 2025/788, (EU) 2024/568, (EU) 2024/1860 og (EU) 2025/1920. Forordning (EU) 2024/568 regulerer nærare dei gebyra og avgiftene som EMA skal krevje inn ved søknader om og oppfølging av marknadsføringsløyve for legemiddel til menneske og dyr, og for andre tenester og oppgåver som EMA utfører. Endringane sikrar gjennomføring i norsk rett av den delen av forordninga som endrar forordning (EU) 2017/745. Gjennomføring av hovudinnhaldet i forordninga og dei delane som gjer endringar i andre rettsakter, vil skje i forskrift.

Forordningane (EU) 2025/788 og (EU) 2025/1920 er allereie gjennomførte i norsk rett i for-

skrift, men blir no føreslegne tekne inn i føresegna for at lova skal vere oppdatert med omsyn til kva for endringar i MDR som er gjennomførte i norsk rett.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringar i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen.

Vi HAAKON, Noregs Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bede om å gjere vedtak til lov om endringar i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen i samsvar med eit vedlagt forslag.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

A

Forslag

til lov om endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA))

I

I lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr skal § 1 første ledd lyde:

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX nr. 11, gjelder som lov. Forordningen gjelder med tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av:

- forordning (EU) 2020/561
- forordning (EU) 2023/502
- forordning (EU) 2023/607
- forordning (EU) 2023/2197, *som endret ved:*
 - *forordning (EU) 2025/788*
- *forordning (EU) 2024/568*
- forordning (EU) 2024/1860
- *forordning (EU) 2025/1920*

II

Lova gjeld frå den tida Kongen fastset.

B

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

Stortinget samtykker til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming i EØS-avtalen av forordning (EU) 2024/568.

Vedlegg 1

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/568 av 7. februar 2024 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 og rådsforordning (EF) nr. 297/95

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav b) og c),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹,

etter samråd med Regionkomiteen, etter den ordinære regelverksprosedyren² og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det europeiske legemiddelbyrå (heretter kalt «byrået») spiller en viktig rolle når det gjelder å sikre at det bare er trygge og effektive legemidler av høy kvalitet som bringes i omsetning i Unionen, noe som bidrar til et velfungerende indre marked og sikrer høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for legemidler til mennesker og legemidler til dyr samt et høyt nivå for vern av folke- og dyrehelsen. Det bør derfor sikres tilstrekkelig finansiering for å sikre at byråets virksomhet er bærekraftig. Med henblikk på dette er det nødvendig å sikre at byrået har tilstrekkelige ressurser, særlig fra gebyrer, til å tiltrekke seg og beholde den ekspertisen som kreves for at det skal kunne utføre sine oppgaver og finansiere sine aktiviteter, og for at det på en bærekraftig måte kan betale vederlag for det grunnleggende bidraget fra medlemsstatenes vedkommende myn-

digheter til de vitenskapelige vurderingene som byrået utfører.

- 2) Det overordnede målet for denne forordningen er å bidra til å skape et forsvarlig finansielt grunnlag for byråets virksomhet og dermed til å sikre et høyt nivå for vern av folke- og dyrehelsen. I denne forordningen bør det fastsettes kostnadsbaserte gebyrer og avgifter som byrået skal kreve, og kostnadsbaserte vederlag til medlemsstatenes vedkommende myndigheter for tjenestene de leverer for at byrået skal kunne utføre sine lovfestede oppgaver. Det bør være et enkelt EU-vederlagsbeløp per gebyrtype, dersom det er relevant, uavhengig av vedkommende myndighets opprinnelsesmedlemsstat. De kostnadsbaserte gebyrene bør fastsettes ut fra en evaluering av kostnadene for byråets aktiviteter og av bidragene fra medlemsstatenes vedkommende myndigheter til byråets arbeid. Målet med denne forordningen er videre å opprette en felles ramme for et strømlinjeformet gebyrsystem for byrået og å innføre en viss regulatorisk fleksibilitet som gjør det mulig å justere gebyrsystemet i framtiden.
- 3) Selv om denne forordningen bør regulere gebyrene og avgiftene som byrået skal kreve, bør myndigheten som gjelder gebyrer som vedkommende myndigheter skal kreve, fortsatt ligge hos medlemsstatene. Søkere og innehavere av markedsføringstillatelse bør imidlertid ikke faktureres to ganger for samme aktivitet.
- 4) Gebyrene som skal betales til byrået, bør stå i et rimelig forhold til arbeidet som utføres for å få og beholde en EU-markedsføringstillatelse. Gebyrene bør være basert på en åpen evaluering av byråets beregninger og prognoser med

¹ EUT C 140 av 21.4.2023, s. 85.

² Europaparlamentets holdning av 12. desember 2023 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 23. januar 2024.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

hensyn til arbeidsbyrde og kostnadene for dette arbeidet, og på en evaluering av kostnadene for tjenestene som leveres til byrået av medlemsstatenes vedkommende myndigheter som er ansvarlige for regulering av legemidler, og som fungerer som rapportører og, dersom det er relevant, medrapportører utpekt av byråets vitenskapskomiteer. Gebyrene, avgiftene og gebyrstrukturen bør fastsettes på grunnlag av objektiv informasjon om kostnader eller om endring av rammereglene.

- 5) I henhold til artikkel 67 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004³ består byråets inntekter av et bidrag fra Unionen, et bidrag fra tredjeland som deltar i byråets arbeid, og som Unionen har inngått internasjonale avtaler med for dette formålet, gebyrer som foretak betaler for å få og beholde EU-markedsføringstillatelser, og for tjenester som samordningsgruppen leverer i forbindelse med utføring av dens oppgaver i samsvar med artikkel 107c, 107e, 107g, 107k og 107q i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁴, avgifter for andre tjenester som byrået leverer, og EU-finansiering i form av tilskudd til deltakelse i forsknings- og støtteprosjekter i samsvar med byråets finansielle regler og med bestemmelsene i de relevante instrumentene som støtter Unionens politikk.
- 6) Covid-19-pandemien og det økte antallet initiativer på helseområdet på EU-plan har medført at byrået står overfor en stadig voksende arbeidsbyrde som kan innebære ytterligere budsjettmessige behov når det gjelder personale og økonomiske midler. Den økte arbeidsbyrden bør ledsages av egnet finansiering som fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 for blant annet å sikre at byrået kan oppfylle sine forpliktelser når det gjelder åpenhet, og andre forpliktelser.
- 7) Selv om størstedelen av byråets finansiering kommer fra gebyrer, er byrået en offentlig myndighet. For å opprettholde allmennhetens tillit til Unionens rammeregler er det særdeles viktig å sikre byråets integritet og uavhengighet.

³ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av prosedyrer i Unionen for godkjenning og overvåking av legemidler til mennesker og om opprettelse av et europeisk legemiddelbyrå (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

⁴ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

- 8) Gebyrene som betales til byrået, gjenspeiler de komplekse evalueringene som det utfører, og som er nødvendige for å få og beholde EU-markedsføringstillatelser. Bidragene fra medlemsstatenes vedkommende myndigheter og utgiftene de har, bør anerkjennes. Det er særlig hensiktsmessig å anerkjenne synergiene som oppnås gjennom flernasjonale vurderingsgrupper, og å støtte disse gruppenes samarbeidsinnsats. Kommisjonen og byrået overvåker derfor utviklingen og fastsetter de endringene som vil være nødvendige for strukturen til vederlagene til medlemsstatene.
- 9) Gebyrer og avgifter bør dekke kostnadene for byråets lovfestede tjenester og aktiviteter som ikke allerede dekkes av bidragene til byråets inntekter fra andre kilder. Ved fastsettelsen av gebyrer og avgifter bør det tas hensyn til alt relevant EU-regelverk som regulerer byråets aktiviteter og gebyrer, herunder europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 141/2000⁵, (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 1901/2006⁶, (EF) nr. 1394/2007⁷, (EF) nr. 470/2009⁸, (EU) 2017/745⁹, (EU) 2017/746¹⁰, (EU) 2019/6¹¹ og (EU) 2022/123¹², direktiv 2001/83/EF, kommisjonsforordning (EF) nr. 2141/96¹³, (EF) nr. 2049/2005¹⁴, (EF) nr. 1234/2008¹⁵ og

⁵ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 141/2000 av 16. desember 1999 om legemidler mot sjeldne sykdommer (EFT L 18 av 22.1.2000, s. 1).

⁶ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn og om endring av forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1).

⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 av 13. november 2007 om legemidler for avansert terapi og om endring av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 av 10.12.2007, s. 121).

⁸ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).

⁹ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).

¹⁰ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 176).

¹¹ (Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om legemidler til dyr og om oppheving av direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43).

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

(EU) 2018/782¹⁶ og Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/1281¹⁷.

- 10) I henhold til artikkel 6 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004 skal hver søknad om godkjenning av et legemiddel til mennesker ledsages av gebyret som byrået skal ha for å behandle søknaden. I henhold til artikkel 43 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6 skal en søknad om sentralisert markedsføringstillatelse for et legemiddel til dyr ledsages av gebyret som byrået skal ha for å behandle søknaden.
- 11) I samsvar med den felles erklæringen fra Europaparlamentet, Rådet for Den europeiske union og Kommisjonen av 19. juli 2012 om desentraliserte byråer bør gebyrer til organer som finansieres ved gebyrer og avgifter i tillegg til bidraget fra Unionen, fastsettes på et nivå som verken gir underskudd eller et betydelig overskudd, og de bør revideres dersom dette ikke er tilfellet. Det bør derfor innføres et åpent kostnadsovervåkingssystem. Formålet med et slikt overvåkingssystem bør være å oppdage betydelige endringer i byråets kostnader som, idet det tas hensyn til Unionens bidrag og andre inntekter som ikke er gebyrer, kan gjøre det nødvendig å endre gebyrene, avgiftene eller vederlagene som fastsettes i henhold til denne forordningen.

Overvåkingssystemet bør også, på grunnlag av objektiv og verifiserbar informasjon, kunne oppdage betydelige endringer i kostnadene knyttet til vederlag for tjenester som leveres til byrået av medlemsstatenes vedkommende myndigheter, som fungerer som rapportører og, dersom det er relevant, medrapportører, og av eksperter som byrået har inngått avtale med om å utføre arbeid for ekspertpanelene for medisinsk utstyr. Informasjon om kostnader som gjelder tjenester som byrået betaler vederlag for, bør kunne revideres i samsvar med artikkel 257 i europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) 2018/1046¹⁸.

- 12) Gebyrer som søkere om og innehavere av markedsføringstillatelse skal betale, bør fastsettes på et rettferdig grunnlag, det vil si at de står i et rimelig forhold til vurderingsarbeidet. For å kunne kreve visse gebyrer etter at godkjenning er gitt, når legemidler som er godkjent av medlemsstatene, inngår i byråets vurdering, bør det derfor fastsettes en gebyrpliktig enhet, uansett hvilken prosedyre legemiddelet er godkjent etter, det vil si i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, forordning (EU) 2019/6 eller direktiv 2001/83/EF, og uansett måten medlemsstatene eller Kommisjonen tildeler markedsstillatelsesnumre på. Legemidler til mennesker som det i henhold til artikkel 126a i direktiv 2001/83/EF er tillatt å bringe i omsetning, bør imidlertid ikke tas i betraktning ved fastsettelsen av en gebyrpliktig enhet. For legemidler til mennesker bør målene om rettferdighet og forholdsmessighet oppfylles ved å fastsette den gebyrpliktige enheten på grunnlag av virkestoffene i og legemiddelformen til legemidlene som er registreringspliktige i databasen omhandlet i artikkel 57 nr. 1 andre ledd bokstav l) i forordning (EF) nr. 726/2004, på grunnlag av informasjon fra listen over alle legemidler til mennesker som er godkjent i Unionen, som omhandlet i artikkel 57 nr. 2 andre ledd i den forordningen. Det bør ikke tas hensyn til virkestoffene ved fastsettelsen av den gebyrpliktige enheten for homøopatiske legemidler eller plantelegemidler.

¹² (Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrking av Det europeiske legemiddelbyrås rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr (EUT L 20 av 31.1.2022, s. 1).

¹³ (Kommisjonsforordning (EF) nr. 2141/96 av 7. november 1996 om behandling av søknader om overføring av en markedsføringstillatelse for et legemiddel som omfattes av rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 av 8.11.1996, s. 6).

¹⁴ Kommisjonsforordning (EF) nr. 2049/2005 av 15. desember 2005 om fastsettelse i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av regler for gebyrer som svært små, små og mellomstore bedrifter skal betale til Det europeiske legemiddelkontor, og om den administrative bistand de skal tilbys av dette (EUT L 329 av 16.12.2005, s. 4).

¹⁵ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1234/2008 av 24. november 2008 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker og veterinærpreparater (EUT L 334 av 12.12.2008, s. 7).

¹⁶ Kommisjonsforordning (EU) 2018/782 av 29. mai 2018 om fastsettelse av de metodologiske prinsippene for risikovurderingen og anbefalingene om risikohåndtering nevnt i forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 132, 30.5.2018, s. 5).

¹⁷ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/1281 av 2. august 2021 om fastsettelse av regler for anvendelse av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 med hensyn til god legemiddelovervåkingspraksis og formatet for, innholdet i og sammendraget av masterfilen for legemiddelovervåkingssystemet for legemidler til dyr (EUT L 279 av 3.8.2021, s. 15).

¹⁸ Europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) 2018/1046 av 18. juli 2018 om finansielle regler for Unionens alminnelige budsjett, om endring av forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og beslutning nr. 541/2014/EU og om oppheving av forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 av 30.7.2018, s. 1).

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

- 13) For legemidler til dyr bør de samme målene om rettferdighet og forholdsmessighet oppfylles ved at den gebyrpliktige enheten fastsettes på grunnlag av informasjon i Unionens legemiddeldatabase omhandlet i artikkel 55 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6, for eksempel virkestoffene i, legemiddelformen til og styrken på legemidlene til dyr, som det tas hensyn til i produktidentifikatoren omhandlet i datafelt ID 3.2 i vedlegg III til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/16¹⁹ og den permanente identifikatoren omhandlet i datafelt ID 3.1 i vedlegg III til den gjennomføringsforordningen.
- 14) For å ta hensyn til alle markedsføringstillatelsene for legemidler som er gitt til innehavere av markedsføringstillatelser, bør antallet gebyrpliktige enheter som svarer til disse tillatelsene, ta hensyn til antallet medlemsstater der hver markedsføringstillatelse er gyldig.
- 15) For å ta hensyn til de mange forskjellige lovfestede oppgavene som byrået, rapportørene og, dersom det er relevant, medrapportørene har, bør det for kostnader knyttet til vurdering av legemidler til mennesker og legemidler til dyr kreves gebyrer for hver prosedyre. For kostnader som byrået har i forbindelse med andre pågående aktiviteter som det utfører innenfor rammen av sitt mandat, og som er til gagn for innehavere av markedsføringstillatelse generelt, bør det kreves gebyrer på årsbasis. Av forenklingshensyn bør kostnadene knyttet til mindre endringer av type I og for fornyelser medregnes i det årlige gebyret på grunnlag av et gjennomsnittlig anslag.
- 16) Byrået bør kreve et årlig gebyr for legemidler som er godkjent i samsvar med den sentraliserte prosedyren fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 eller den sentraliserte prosedyren fastsatt i forordning (EU) 2019/6, for å dekke kostnadene forbundet med de overordnede overvåkings- og oppdateringsaktivitetene etter at disse legemidlene er godkjent. Disse aktivitetene omfatter registrering av den faktiske markedsføringen av legemidler som er godkjent i samsvar med Unionens prosedyrer, oppdatering av markedsføringstillatelsesdokumentasjonen og av de forskjellige databasene som byrået forvalter, mindre endringer av type I og fornyelser og aktiviteter som bidrar til løpende oppfølging av nytte-risikoforholdet for godkjente legemidler. Disse aktivitetene omfatter også tilgang til og analysering av unionsomfattende helsedata for å støtte bedre beslutningstaking i legemidlenes livssyklus takket være gyldig og pålitelig dokumentasjon fra den virkelige verdenen. Inntektene fra dette årlige gebyret bør brukes til å finansiere det årlige vederlaget til rapportører og medrapportører fra medlemsstatenes vedkommende myndigheter for deres respektive bidrag til byråets overvåkings- og oppdateringsaktiviteter.
- 17) Byrået bør kreve et årlig legemiddelovervåkingsgebyr for legemidler som er godkjent i samsvar med direktiv 2001/83/EF, og for legemidler til dyr som er godkjent av medlemsstatene i samsvar med forordning (EU) 2019/6, spesielt for legemiddelovervåkingsaktivitetene som byrået utfører, og som er til gagn for innehavere av markedsføringstillatelse generelt. Disse aktivitetene er knyttet til informasjonsteknologi, særlig driften av EudraVigilance-databasen omhandlet i artikkel 24 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004, Unionens legemiddeldatabase omhandlet i artikkel 55 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6 og unionsdatabasen for legemiddelovervåking omhandlet i artikkel 74 nr. 1 i den forordningen, overvåking av utvalgt medisinsk litteratur og rettidig tilgang til og analysering av unionsomfattende helsedata for å støtte bedre beslutningstaking i legemidlenes livssyklus takket være gyldig og pålitelig dokumentasjon fra den virkelige verdenen.
- 18) Byrået bør kreve gebyrer når de svarer til tjenester av vitenskapelig art som byrået leverer i henhold til sitt mandat, og som bidrar til vurderingen av legemidler og til bibeholdelse av godkjente legemidler, herunder løpende overvåking av nytte-risikoforholdet. Gebyrer for inspeksjoner bør fastsettes for hver særskilt inspeksjon. Hver særskilt inspeksjon bør utløse et separat gebyr. Byrået bør kreve gebyrer for aktiviteter og tjenester av administrativ art, for eksempel utstedelse av sertifikater, som ikke dekkes av et gebyr i henhold til denne forordningen eller en annen EU-rettsakt.
- 19) Dersom det gis fullt fritak for et gebyr, bør det teoretiske fullstendige gebyrbeløpet av åpenhets- og kostnadsdekningshensyn likevel angis i denne forordningen.
- 20) I samsvar med Unionens politikk bør det fastsettes bestemmelser om reduserte gebyrer for å støtte spesifikke sektorer og søkere om eller

¹⁹ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/16 av 8. januar 2021 om fastsettelse av nødvendige tiltak og praktiske ordninger for EU-databasen over legemidler til dyr (Unionens legemiddeldatabase) (EUT L 7 av 11.1.2021, s. 1).

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

innehavere av markedsføringstillatelser, for eksempel svært små, små og mellomstore bedrifter (SMB). I tillegg til kommersielle enheter kan ideelle organisasjoner og akademier spille en viktig rolle når det gjelder utvikling av legemidler. Gebyrer kan imidlertid utgjøre en betydelig hindring for enheter som ikke utøver en økonomisk virksomhet. De bør derfor også omfattes av reduserte gebyrer, forutsatt at de ikke eies eller kontrolleres av et handelsforetak, og at de ikke har inngått avtale med et handelsforetak om sponsering eller deltakelse i utviklingen av et legemiddel som vil kunne gi handelsforetaket rettigheter til det endelige legemiddelet. Det bør også fastsettes bestemmelser om reduserte gebyrer for å ta høyde for spesifikke forhold, for eksempel legemidler som oppfyller anerkjente folke- eller dyrehelsemessige prioriteringer, eller legemidler til dyr som er beregnet på et begrenset marked, og som er godkjent i samsvar med artikkel 23 i forordning (EU) 2019/6.

- 21) Markedet for legemidler til dyr er mindre og mer fragmentert enn markedet for legemidler til mennesker. Det bør derfor fastsettes bestemmelser om reduksjon av det årlige gebyret og av visse spesifikke gebyrer for legemidler til dyr. De tilhørende kostnadene for medlemsstatenes vedkommende myndigheter og byrået bør også overvåkes nøye for å støtte målene i forordning (EU) 2019/6. I inflasjonsjusteringen som får anvendelse på beløpene i vedlegg II, tas det derfor bare høyde for 50 prosent av den årlige inflasjonsraten for kalenderårene 2021 og 2022 og av inflasjonsprognosen for 2023.
- 22) Byråets styre bør ha myndighet til å gi ytterligere gebyr- eller avgiftsreduksjon dersom det er behørig begrunnet i hensynet til vern av folke- og dyrehelsen eller støtte til spesifikke typer produkter eller søkere. En positiv uttalelse fra Kommisjonen bør være obligatorisk før det gis ytterligere gebyrreduksjoner, for å sikre samsvar med unionsretten og Unionens overordnede politikk. I behørig begrunnede unntakstilfeller bør det av tvingende hensyn til folke- eller dyrehelsen også være mulig for byråets daglige leder å redusere visse typer gebyrer på grunnlag av en vurdering av situasjonen i hvert enkelt tilfelle.
- 23) Det er allment anerkjent at bedre tilgang til informasjon bidrar til å skape større bevissthet blant allmennheten, det gir allmennheten mulighet til å uttrykke sine observasjoner og gjør det mulig for myndighetene å ta behørig

hensyn til disse observasjonene. Allmennheten bør derfor ha tilgang til informasjon om byråets reduksjoner av eller fritak for gebyrer og avgifter og om vederlagene som betales til medlemsstatenes vedkommende myndigheter, angitt per medlemsstat og aktivitet. Denne informasjonen bør imidlertid ikke omfatte kommersielt fortrolig informasjon. Dersom det er relevant, bør byrået fjerne slik informasjon på forhånd. Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001²⁰ gis allmennhetens rett til tilgang til dokumenter størst mulig virkning, og de generelle prinsippene og begrensningene for slik tilgang fastsettes. Visse offentlige og private interesser, for eksempel personopplysninger og kommersielt fortrolig informasjon, bør imidlertid beskyttes ved hjelp av unntaksbestemmelser i samsvar med forordning (EF) nr. 1049/2001.

- 24) For å sikre fleksibilitet, særlig for å kunne tilpasse seg den vitenskapelige utviklingen og håndtere uforutsette omstendigheter og medisinske behov, bør byråets styre på et behørig begrunnet forslag fra daglig leder kunne fastsette arbeidsordninger for å lette anvendelsen av denne forordningen. Byråets styre bør for det første særlig kunne fastsette forfallsdatoer og betalingsfrister, betalingsmetoder, tidsplaner, detaljerte klassifiseringer, lister over ytterligere gebyrreduksjoner og detaljerte beløp innenfor et fastsatt intervall, for det andre et felles format som er tilstrekkelig fleksibelt til at medlemsstatenes vedkommende myndigheter eller eksperter som det er inngått avtale med om å utføre arbeid for ekspertpanelene for medisinsk utstyr, kan gi finansiell informasjon til byrået, og for det tredje, for hver type inspeksjon, hva som utgjør en særskilt inspeksjon. En positiv uttalelse fra Kommisjonen om daglig leders forslag bør være obligatorisk før forslaget framlegges for byråets styre for vedtakelse, for å sikre samsvar med unionsretten og relevant unionspolitikk.
- 25) Rapportører, medrapportører og personer som innehar andre roller som med henblikk på denne forordningen anses som likeverdige, er i forbindelse med sine vurderinger avhengige av medlemsstatenes vedkommende myndigheters vitenskapelige evalueringer og ressurser. Det er byråets ansvar å samordne de

²⁰ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter (EUT L 145 av 31.5.2001, s. 43).

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

eksisterende vitenskapelige ressursene som medlemsstatene stiller til dets rådighet, som angitt i artikkel 55 i forordning (EF) nr. 726/2004.

- 26) På bakgrunn av dette og for å sikre at medlemsstatene har tilstrekkelige ressurser til de vitenskapelige vurderingene i forbindelse med prosedyrene som utføres på unionsplan, bør byrået betale vederlag til rapportørene og medrapportørene som medlemsstatene har utpekt som medlemmer av byråets vitenskapskomiteer, eller, dersom det er relevant, rapportørene og medrapportørene i samordningsgruppen nevnt i artikkel 27 i direktiv 2001/83/EF, for de vitenskapelige vurderingstjenestene som de leverer. Størrelsen på vederlaget for disse tjenestene bør være basert på anslag over arbeidsinnsatsen som er nødvendig, og det bør tas hensyn til dette ved fastsettelsen av størrelsen på gebyrene som byrået krever.
- 27) I samsvar med Unionens politikk til støtte for SMB-er som definert i kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF²¹ bør de omfattes av gebyrreduksjoner. Slike reduksjoner skal fastsettes ved at det tas behørig hensyn til SMB-ers betalingsevne. For å sikre at slike reduksjoner til SMB-er er i samsvar med forordning (EF) nr. 2049/2005, bør de nåværende satsene for gebyrreduksjon etter at godkjenning er gitt, få anvendelse på SMB-er. Videre bør svært små bedrifter fritas for alle gebyrer etter at godkjenning er gitt.
- 28) Generiske legemidler til mennesker og generiske legemidler til dyr, legemidler til mennesker og legemidler til dyr som er godkjent i henhold til bestemmelsene om veletablert medisinsk bruk, homøopatiske legemidler til mennesker og homøopatiske legemidler til dyr samt plantelegemidler til mennesker bør omfattes av et redusert årlig legemiddelovervåkingsgebyr, ettersom disse legemidlene generelt sett har en veletablert sikkerhetsprofil. Dersom slike legemidler omfattes av legemiddelovervåkingsprosedyrer på unionsplan, bør byrået imidlertid kreve fullt gebyr i lys av det merarbeidet som kreves.
- 29) For å unngå en uforholdsmessig stor administrativ arbeidsbyrde for byrået bør gebyrreduksjon og gebyrfritak anvendes på grunnlag av en erklæring fra en innehaver av markedsføringstillatelse eller en søker som hevder å ha

rett til dette. Avgivelse av uriktig informasjon i denne henseende bør motvirkes ved å kreve en spesifikk avgift dersom byrået fastslår at det er gitt uriktig informasjon.

- 30) Av forutsigbarhets- og klarhetshensyn skal gebyrene, avgiftene og vederlagene oppgis i euro.
- 31) Størrelsen på byråets gebyrer og avgifter og på vederlaget til medlemsstatenes vedkommende myndigheter bør, når det er relevant, justeres for å ta hensyn til betydelige kostnadsendringer som oppdages gjennom kostnadsovervåking, og til inflasjonen. For å ta hensyn til virkningen av inflasjon bør den harmoniserte konsumprisindeksen som offentliggjøres av Eurostat i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/792²², brukes. Ved den første inflasjonsjusteringen av gebyrer, avgifter og vederlag bør det tas hensyn til de årlige inflasjonsratene for hvert kalenderår etter inflasjonsjusteringen som allerede er foretatt for beløpene i vedleggene, fram til og med 2024. Inflasjonsraten som allerede er anvendt på beløpene i vedleggene for 2023, er 5,9 %, noe som svarer til den forventede årlige inflasjonen for 2023, og 1,2 % for 2024. Den første inflasjonsjusteringen bør derfor også ta hensyn til den korrigeringen som er nødvendig med henblikk på den endelige årlige inflasjonsraten for 2023 og 2024.
- 32) For å sikre en rask tilpasning av strukturen og størrelsen på byråets gebyrer og avgifter og på vederlag til medlemsstatenes vedkommende myndigheter som følge av betydelige endringer i kostnader eller prosesser, bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte delegeres til Kommisjonen når det gjelder spesifisering av byråets aktiviteter som omfattes av gebyrer eller avgifter, og fastsettelse av størrelsen på slike gebyrer og avgifter og, dersom det er relevant, på vederlagene til medlemsstatenes vedkommende myndigheter. Fastsettelsen bør foretas på grunnlag av objektiv informasjon om kostnader eller om endring av rammereglene. Informasjonen gis hovedsakelig via en spesialrapport som byråets styre vedtar, og som inneholder begrunnede anbefalinger om å øke eller redusere gebyrene, avgiftene eller vederlagene, endre

²¹ Kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF av 6. mai 2003 om definisjonen av svært små, små og mellomstore bedrifter (EUT L 124 av 20.5.2003, s. 36).

²² Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/792 av 11. mai 2016 om harmoniserte konsumprisindeks og boligprisindeksen og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 2494/95 (EUT L 135 av 24.5.2016, s. 11).

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjørd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

vedleggene, herunder på grunnlag av endringer i byråets lovfestede oppgaver, legge til gebyrer og tilpasse beskrivelsen av aktivitetene som byrået krever gebyrer eller avgifter for, til endrede vilkår og krav. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå, og at slike samråd gjennomføres i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming²³. For å sikre lik deltakelse i forberedelsen av delegerte rettsakter er det også viktig at Europaparlamentet og Rådet mottar alle dokumenter samtidig som medlemsstatenes sakkyndige, og at deres sakkyndige gis systematisk adgang til møter i Kommisjonens ekspertgrupper som omhandler forberedelsen av delegerte rettsakter. Dersom en endring av gebyrene fører til en økt andel av slike gebyrer for byrået, bør det legges særlig vekt på målet om å opprettholde en kostnadsbasert, balansert, objektiv og rettferdig fordeling av gebyrer mellom byrået og medlemsstatenes vedkommende myndigheter.

- 33) For å sikre kostnadsdekning bør byrået levere tjenester som hører inn under oppgavene det er pålagt, først etter at det relevante gebyret eller den relevante avgiften er betalt fullt ut. I samsvar med artikkel 71 fjerde ledd i delegert kommisjonsforordning (EU) 2019/715²⁴ er det under ekstraordinære omstendigheter imidlertid mulig å levere tjenester før det relevante gebyret eller den relevante avgiften er betalt.
- 34) I samsvar med artikkel 30 i forordning (EU) 2022/123 skal byrået på vegne av Kommisjonen ivareta sekretariatfunksjonen for ekspertpanelene utpekt i samsvar med forordning (EU) 2017/745. Artikkel 106 i forordning (EU) 2017/745 og artikkel 30 bokstav f) i forordning (EU) 2022/123 om betaling av gebyrer for rådgivning fra ekspertpaneler bør derfor endres, slik at byrået kan kreve gebyrer for levering av den tjenesten, når Kommisjonen har fastsatt

slike gebyrer i samsvar med forordning (EU) 2017/745.

- 35) Ettersom målene for denne forordningen, som er å sikre tilstrekkelig finansiering av byråets aktiviteter og oppgaver på unionsplan gjennom fastsettelse av kostnadsbaserte gebyrer og avgifter som byrået skal kreve, og sikre kostnadsbaserte vederlag til medlemsstatenes vedkommende myndigheter for deres bidrag til å oppfylle disse oppgavene, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 36) For at tiltakene fastsatt i denne forordningen skal kunne komme til anvendelse umiddelbart, bør den tre i kraft dagen etter at den er kunngjort i Den europeiske unions tidende.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Formål og virkeområde

- Ved denne forordningen fastsettes det regler for
 - gebyrene og avgiftene som Det europeiske legemiddelbyrå (heretter kalt «byrået») skal kreve for vurderingsaktiviteter i forbindelse med å få og beholde en EU-tillatelse til å markedsføre legemidler til mennesker og legemidler til dyr, og for andre tjenester som byrået leverer eller oppgaver som det utfører, som fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 og (EU) 2019/6,
 - det tilsvarende vederlaget som byrået skal betale til medlemsstatenes vedkommende myndigheter for tjenestene som leveres av rapportører og, dersom det er relevant, medrapportører fra medlemsstatenes vedkommende myndigheter, eller av personer som innehar andre roller som med henblikk på denne forordningen anses som likeverdige, som nevnt i vedleggene til denne forordningen, og
 - overvåking av kostnadene forbundet med byråets aktiviteter og tjenester og kostnadene forbundet med vederlaget omhandlet i bokstav b).

²³ Tverrinstitusjonell avtale mellom Europaparlamentet, Rådet for Den europeiske union og Europakommisjonen om bedre regelverksutforming (EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1).

²⁴ Delegert kommisjonsforordning (EU) 2019/715 av 18. desember 2018 om det finansielle rammereglementet for organene som er opprettet i henhold til TEUV og Euratom-traktaten og nevnt i artikkel 70 i europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 av 10.5.2019, s. 1).

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

2. I denne forordningen fastsettes også
 - a) størrelsen på gebyrene og avgiftene omhandlet i nr. 1 bokstav a) som fastsettes på grunnlag av en kostnadsbasert evaluering, og
 - b) størrelsen på det tilsvarende vederlaget omhandlet i nr. 1 bokstav b) som fastsettes på grunnlag av en kostnadsbasert evaluering.
3. Legemidler til mennesker som det er tillatt å bringe i omsetning i samsvar med artikkel 126a i direktiv 2001/83/EF, omfattes ikke av gebyrene for legemiddelovervåkingsaktiviteter angitt i vedleggene til denne forordningen.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordningen menes med

- 1) «gebyrpliktig enhet i forbindelse med legemidler til mennesker» en enhet definert ved en unik kombinasjon av følgende datasett som hentes fra byråets informasjon om alle legemidler som er godkjent i Unionen, og som er i samsvar med den plikten innehavere av markedsføringstillatelse som omhandlet i artikkel 57 nr. 2 bokstav b) og c) i forordning (EF) nr. 726/2004 har til å sende denne informasjonen til databasen omhandlet i artikkel 57 nr. 1 andre ledd bokstav l) i den forordningen:
 - a) Legemiddelets navn som definert i artikkel 1 nr. 20 i direktiv 2001/83/EF.
 - b) Innehaveren av markedsføringstillatelse.
 - c) Medlemsstaten der markedsføringstillatelsen er gyldig.
 - d) Virkestoffet eller kombinasjonen av virkestoffer, bortsett fra ved homøopatiske legemidler eller plantelegemidler som definert i artikkel 1 nr. 5 og 30 i direktiv 2001/83/EF.
 - e) Legemiddelformen,
- 2) «gebyrpliktig enhet i forbindelse med legemidler til dyr» en enhet definert ved en unik kombinasjon av følgende datafelt i Unionens legemiddeldatabase opprettet i henhold til artikkel 55 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6:
 - a) Den permanente identifikatoren omhandlet i datafelt ID 3.1 i vedlegg III til gjennomføringsforordning (EU) 2021/16.
 - b) Produktidentifikatoren omhandlet i datafelt ID 3.2 i vedlegg III til gjennomføringsforordning (EU) 2021/16,
- 3) «mellomstor bedrift» en mellomstor bedrift som definert i rekommandasjon 2003/361/EF,
- 4) «liten bedrift» en liten bedrift som definert i rekommandasjon 2003/361/EF,

- 5) «svært liten bedrift» en svært liten bedrift som definert i rekommandasjon 2003/361/EF,
- 6) «folkehelsekrise» en krisesituasjon som truer folkehelsen, og som Kommisjonen i samsvar med artikkel 23 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371²⁵ har fastslått at foreligger.

Artikkel 3

Typer gebyrer og avgifter

Byrået kan kreve følgende typer gebyrer eller avgifter:

- a) Gebyrer og avgifter for vurderingsprosedyrer og -tjenester i forbindelse med legemidler til mennesker, som fastsatt i vedlegg I.
- b) Gebyrer og avgifter for vurderingsprosedyrer og -tjenester i forbindelse med legemidler til dyr, som fastsatt i vedlegg II.
- c) Årlige gebyrer for godkjente legemidler til mennesker og for godkjente legemidler til dyr, som fastsatt i vedlegg III.
- d) Andre gebyrer og avgifter for legemidler til mennesker, legemidler til dyr og samråd om medisinsk utstyr, som fastsatt i vedlegg IV.

Artikkel 4

Tilleggsgebyrer og -avgifter

1. Byrået kan kreve et gebyr for vitenskapelige tjenester som det leverer, dersom disse tjenestene ikke omfattes av andre gebyrer eller avgifter fastsatt i denne forordningen eller i en annen EU-rettsakt. Ved fastsettelse av størrelsen på gebyret for vitenskapelige tjenester skal det tas hensyn til arbeidsinnsatsen som kreves. Minimums- og maksimumsbeløpet for slike gebyrer for vitenskapelige tjenester og, dersom det er relevant, det tilsvarende vederlaget til rapportører og, dersom det er relevant, medrapportører er fastsatt i vedlegg IV nr. 5.
2. Byrået kan kreve en avgift for administrative tjenester som det leverer på anmodning fra en tredjepart, dersom disse tjenestene ikke omfattes av et annet gebyr eller en annen avgift fastsatt i denne forordningen eller i en annen EU-rettsakt. Ved fastsettelse av størrelsen på avgiften for administrative tjenester skal det tas hensyn til arbeidsinnsatsen som

²⁵ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371 av 23. november 2022 om alvorlige grensekryssende helse-trusler og om oppheving av beslutning nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 av 6.12.2022, s. 26).

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

kreves. Minimums- og maksimumsbeløpet for slike avgifter er fastsatt i vedlegg IV nr. 6.4.

3. Gebyrer og avgifter som kreves i henhold til nr. 1 og 2, skal fastsettes av byråets styre etter at Kommisjonen har avgitt en positiv uttalelse, i samsvar med framgangsmåten i artikkel 8. De gjeldende beløpene skal offentliggjøres på byråets nettsted.
4. Kommisjonen skal ta hensyn til eventuelle gebyrer og avgifter som byrådet krever i samsvar med denne artikkelen, i eventuelle revisjoner av denne forordningen.

Artikkel 5

Betaling av vederlag til medlemsstatenes vedkommende myndigheter for levering av tjenester til byrådet

1. Byrådet skal betale vederlaget nevnt i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) til medlemsstatenes vedkommende myndigheter i samsvar med vederlagsbeløpene fastsatt i denne forordningen.
2. Dersom reduksjoner eller fritak får anvendelse på gebyrer eller avgifter, skal det tilsvarende vederlaget som skal betales til medlemsstatenes vedkommende myndigheter i samsvar med denne forordningen, ikke reduseres, med mindre noe annet er fastsatt i denne forordningen.
3. Vederlaget til medlemsstatenes vedkommende myndigheter skal betales i samsvar med den skriftlige kontrakten nevnt i artikkel 62 nr. 3 første ledd i forordning (EF) nr. 726/2004. Vederlaget skal betales i euro. Eventuelle bankomkostninger knyttet til betaling av et slikt vederlag skal betales av byrådet. Nærmere regler for betaling av vederlag til medlemsstatenes vedkommende myndigheter skal fastsettes av byråets styre i samsvar med artikkel 8 i denne forordningen.

Artikkel 6

Reduksjon og utsettelse av gebyrer og avgifter

1. Byrådet skal anvende reduksjonene og utsettelsene fastsatt i vedlegg V.
2. Medlemsstatene eller Unionens institusjoner som har bedt om en vurdering, uttalelse eller tjeneste fra byrådet, pålegges ikke gebyrer eller avgifter i henhold til denne forordningen.
3. Dersom en søker om eller en innehaver av markedsføringstillatelse også kan ha rett til en reduksjon i henhold til en annen EU-rettsakt, og uten at det berører artikkel 5 nr. 2, er det

bare den reduksjonen som er mest fordelaktig for vedkommende, som får anvendelse.

4. På et begrunnet forslag fra byråets daglige leder, særlig med henblikk på vern av folke- og dyrehelsen eller støtte til spesifikke typer produkter eller typer søkere, som velges ut av behørig begrunnede årsaker, kan byråets styre etter en positiv uttalelse fra Kommisjonen innvilge en fullstendig eller delvis reduksjon av det gjeldende gebyret eller den gjeldende avgiften i samsvar med artikkel 8. Byrådet skal gjøre informasjon om slike reduksjoner offentlig tilgjengelig på sitt nettsted etter å ha slettet all kommersielt fortrolig informasjon.
5. Ved ekstraordinære omstendigheter og av tvingende hensyn til folke- eller dyrehelsen kan byråets daglige leder i hvert enkelt tilfelle innvilge en fullstendig eller delvis reduksjon av gebyrene fastsatt i vedlegg I, II, III og IV, med unntak av gebyrene fastsatt i avsnitt 6, 14 og 15 i vedlegg I, avsnitt 7 og 10 i vedlegg II og avsnitt 3 i vedlegg III. Beslutninger som treffes i henhold til denne artikkelen, skal begrunnes. Byrådet skal gjøre informasjon om slike reduksjoner, herunder begrunnelsen for dem, offentlig tilgjengelig på sitt nettsted etter å ha slettet all kommersielt fortrolig informasjon.

Artikkel 7

Betaling av gebyrer og avgifter

1. Gebyrer og avgifter som skal betales til byrådet i henhold til denne forordningen, skal betales i euro.
2. Når det skal betales gebyrer og avgifter i henhold til denne forordningen, skal byrådet utstede en betalingsanmodning til betaleren med informasjon om skyldig beløp og betalingsfrist.

Når betaleren mottar en betalingsanmodning i henhold til første ledd, skal vedkommende betale beløpet innen fristen angitt i anmodningen.

3. Gebyrer og avgifter skal betales til byråets bankkonto angitt i betalingsanmodningen. Eventuelle bankomkostninger knyttet til betalingen skal betales av betaleren.
4. Betaleren skal anses for å ha foretatt betalingen innen betalingsfristen fastsatt av byrådet bare dersom hele beløpet er blitt betalt innen den fristen. Betalingen skal anses som foretatt på den datoen da hele beløpet er mottatt på byråets bankkonto.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

Artikkel 8

Arbeidsordninger

1. På et begrunnet forslag fra daglig leder og etter en positiv uttalelse fra Kommisjonen skal byråets styre fastsette arbeidsordninger for å lette anvendelsen av denne forordningen, herunder betalingsmetoder for gebyrene og avgiftene som byrået krever, mekanismen for betaling av vederlag til medlemsstatenes vedkommende myndigheter i henhold til denne forordningen, en fullstendig eller delvis reduksjon av gjeldende gebyrer eller avgifter i samsvar med artikkel 6 nr. 4 og fastsettelse av et felles format, basert på en åpen metode, som medlemsstatenes vedkommende myndigheter eller eksperter som det er inngått avtale med om å utføre arbeid for ekspertpanelene for medisinsk utstyr, skal bruke når de framlegger finansiell informasjon for byrået i samsvar med artikkel 10 nr. 4.
2. Som en del av arbeidsordningene nevnt i nr. 1 skal byråets styre også fastsette omfanget av en særskilt inspeksjon for hver type inspeksjon. Dette skal, dersom det er relevant, omfatte det aktuelle legemiddelet, det aktuelle stedet, den aktuelle aktiviteten og den aktuelle inspeksjonsgruppen.
3. Byrået skal gjøre arbeidsordningene offentlig tilgjengelig på sitt nettsted.

Artikkel 9

Forfallsdato og tiltak ved manglende betaling

1. Senest 1. januar 2025 skal forfallsdatoene for gebyrene eller avgiftene som kreves i samsvar med denne forordningen, angis i arbeidsordningene fastsatt i samsvar med artikkel 8 i denne forordningen. Det skal tas behørig hensyn til fristene for vurderingsprosedyrene fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 og (EU) 2019/6 og i direktiv 2001/83/EF.
2. Dersom gebyrer eller avgifter som byrået krever i samsvar med denne forordningen, ikke betales i rett tid, og uten at det berører byråets mulighet til å ta rettslige skritt for å sikre betaling i henhold til artikkel 71 i forordning (EF) nr. 726/2004, kan byråets daglige leder beslutte at byrået ikke skal levere tjenestene eller utføre prosedyrene som de respektive gebyrene eller avgiftene gjelder, eller at byrået midlertidig skal innstille eventuelle pågående eller framtidige tjenester og prosedyrer fram til de respektive gebyrene eller avgiftene er blitt betalt, herunder relevante renter som fast-

satt i artikkel 99 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikkel 10

Åpenhet og overvåking

1. Byrået skal offentliggjøre gebyr-, avgifts- og vederlagsbeløpene fastsatt i vedleggene på sitt nettsted.
2. Byrået skal overvåke sine kostnader, og byråets daglige leder skal som en del av den årlige aktivitetsrapporten som framlegges for Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen og Revisjonsretten, i rett tid framlegge detaljert og begrunnet informasjon om kostnadene som skal dekkes av gebyrer og avgifter som omfattes av denne forordningen. Denne informasjonen skal omfatte resultatinformasjonen fastsatt i vedlegg VI og kan omfatte annen relevant informasjon, for eksempel om de praktiske aspektene ved gjennomføringen av byråets aktiviteter, og en kostnadsoversikt for foregående kalenderår og en prognose for kommende kalenderår. Byrået skal også i rett tid offentliggjøre en oversikt over denne informasjonen i sin årlige aktivitetsrapport.
3. Byrået skal i sin årlige aktivitetsrapport offentliggjøre de årlige inntektene per type gebyr og avgift, herunder tilfeller der det er gitt reduksjoner og fritak, og herunder utestående gebyrer og avgifter som byrået ennå ikke har motatt.

Byråets årlige aktivitetsrapport skal også inneholde en detaljert spesifisering av alle beløp som er betalt som vederlag til medlemsstatenes vedkommende myndigheter for deres arbeid.

4. Medlemsstatenes vedkommende myndigheter med ansvar for legemidler eller eksperter som det er inngått avtale med om å utføre arbeid for ekspertpanelene for medisinsk utstyr, kan gi byrået dokumentasjon på betydelige endringer i kostnadene for tjenestene som leveres til det, med unntak av eventuelle virkninger av inflasjonsjusteringer og eventuelle kostnader for aktiviteter som ikke utgjør en tjeneste som leveres til byrået.

Denne informasjonen kan framlegges én gang per kalenderår eller mindre hyppig som et tillegg til informasjonen som gis i samsvar med vedlegg VI. Denne dokumentasjonen skal være basert på behørig begrunnet og spesifikk finansiell informasjon om arten og omfanget av den finansielle innvirkningen på kostnader for tjenester som leveres til byrået. Med henblikk

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

- på dette skal medlemsstatenes vedkommende myndigheter eller eksperter som det er inngått avtale med om å utføre arbeid for ekspertpanelene for medisinsk utstyr, bruke det felles formatet som letter sammenligning og konsolidering, og som er fastsatt i samsvar med artikkel 8. Medlemsstatenes vedkommende myndigheter og ekspertene som byrået har inngått avtale med om prosedyrer i ekspertpanelene for medisinsk utstyr, skal framlegge denne informasjonen i formatet fastsatt av byrået sammen med eventuell supplerende informasjon som gjør det mulig å kontrollere at de oppgitte beløpene er riktige. Byrået skal gjennomgå og aggregere denne informasjonen og bruke den, i samsvar med nr. 7, som en kilde for spesialrapporten omhandlet i det nummeret.
5. Artikkel 257 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 får anvendelse på informasjonen som framlegges for byrået i samsvar med nr. 3 i denne artikkelen og vedlegg VI til denne forordningen.
 6. Fra 1. januar 2025 skal Kommisjonen overvåke inflasjonsraten, målt ved hjelp av den harmoniserte konsumprisindeksen som offentliggjøres av Eurostat i henhold til forordning (EU) 2016/792, i forhold til gebyrene, avgiftene og vederlagene som er angitt i vedleggene til denne forordningen. Denne overvåkingen skal omfatte perioden etter siste inflasjonsjustering, og den skal deretter finne sted én gang i året. Eventuelle inflasjonsjusteringer av gebyrer, avgifter og vederlag som fastsettes i samsvar med denne forordningen, får tidligst anvendelse 1. januar i kalenderåret etter det kalenderåret da overvåkingen fant sted.
 7. Tidligst i januar 2026 og deretter hvert tredje år skal byråets daglige leder gi Kommisjonen en spesialrapport vedtatt av byråets styre som på en objektiv, faktabasert og tilstrekkelig detaljert måte beskriver begrunnede anbefalinger om å
 - a) øke eller redusere gebyrer, avgifter eller vederlag som følge av en betydelig endring i de respektive kostnadene som er indentifisert, dokumentert og begrunnet i rapporten,
 - b) endre andre elementer i vedleggene som gjelder byråets innkreving av gebyrer og avgifter, herunder tilleggsgebyrer og -avgifter omhandlet i artikkel 4,
 - c) tilpasse beskrivelsen av aktiviteter som byrået krever gebyrer eller avgifter for, til endrede forhold og krav,
 - d) øke, redusere eller innføre gebyrer, avgifter eller vederlag etter en endring av byråets lovfestede oppgaver som fører til at byråets kostnader endres betydelig.
 8. Spesialrapporten omhandlet i nr. 7 og anbefalingene den inneholder, skal bygge på
 - a) overvåking av informasjonen omhandlet i nr. 2 og 3 og av kostnadene for aktivitetene som er nødvendige for at byråets skal kunne utføre sine lovfestede oppgaver, for å identifisere betydelige endringer i kostnadsgrunnlaget for byråets tjenester og aktiviteter, og
 - b) objektiv og verifiserbar informasjon, herunder kvantifisering som direkte støtter de anbefalte justeringenes relevans.
 9. Byrået skal i rett tid gjøre spesialrapporten omhandlet i nr. 7 offentlig tilgjengelig på sitt nettsted.
 10. Dersom det anses som nødvendig, kan Kommisjonen be om at spesialrapporten og anbefalingene i den presiseres eller begrunnes ytterligere. Etter en slik anmodning skal byråets daglige leder uten unødig opphold utarbeide en oppdatert spesialrapport der spørsmålene som tas opp i Kommisjonens anmodning, behandles. Denne oppdaterte spesialrapporten skal vedtas i samsvar med nr. 7 og framlegges umiddelbart for Kommisjonen.
 11. Tidsintervallet for den første spesialrapporten og rapporteringsintervallet omhandlet i nr. 7 kan forkortes i følgende situasjoner:
 - a) Ved en folkehelsekrise.
 - b) Ved en endring av byråets lovfestede oppgaver.
 - c) Dersom det foreligger dokumentasjon på at byråets kostnader eller balanse mellom kostnader og inntekter er betydelig endret.
 - d) Dersom det foreligger dokumentasjon på at kostnadene for kostnadsbaserte vederlag til medlemsstatenes vedkommende myndigheter er betydelig endret.

Artikkel 11

Revisjon

1. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 13 for å endre vedleggene dersom det er berettiget i lys av noe av det følgende:
 - a) En spesialrapport som Kommisjonen har mottatt i samsvar med artikkel 10 nr. 7.
 - b) Resultatene av overvåkingen av inflasjonsraten omhandlet i artikkel 10 nr. 6.
 - c) Byråets budsjettreportering.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

2. Enhver revisjon av gebyrene og avgiftene og av vederlaget som skal betales til medlemsstatenes vedkommende myndigheter i henhold til denne forordningen, skal baseres på Kommisjonens evaluering av byråets kostnader og inntekter og av de samlede kostnadene for tjenestene som medlemsstatenes vedkommende myndigheter leverer til byrået innenfor rammen av denne forordningen, idet det også tas hensyn til disse tjenestenes innvirkning på graden av bærekraft i byråets virksomhet, herunder tjenester som medlemsstatenes vedkommende myndigheter leverer til byrået, og en rettferdig og objektiv fordeling av gebyrer, kostnader og vederlag.

Kommisjonen kan ta hensyn til alle faktorer som kan ha en vesentlig innvirkning på byråets kostnader, herunder, men ikke begrenset til arbeidsbyrden forbundet med byråets aktiviteter, og potensielle risikoer knyttet til svingninger i byråets inntekter fra gebyrer. Gebyrene og avgiftene skal fastsettes på et nivå som sikrer at byrået har tilstrekkelige inntekter til å dekke kostnadene for tjenestene som leveres.

3. Ved eventuelle revisjoner av vedleggene skal vederlagsbeløpene som er betalt til medlemsstatenes vedkommende myndigheter i henhold til denne forordningen, beholdes som et enkelt vederlagsbeløp, uansett hvilken medlemsstat den berørte vedkommende myndigheten tilhører.

Artikkel 12

Overslag over byråets budsjett

Når byrået i samsvar med artikkel 67 nr. 6 i forordning (EF) nr. 726/2004 utarbeider et overslag over inntekter og utgifter for det kommende regnskapsåret, skal det ta med detaljert informasjon om inntektene fra hver type gebyr og avgift og om det tilsvarende vederlaget. I samsvar med gebyr- og avgiftstypene fastsatt i artikkel 3 i denne forordningen skal det i denne informasjonen skilles mellom følgende:

- Legemidler til mennesker og samråd om medisinsk utstyr.
- Legemidler til dyr.
- Årlige gebyrer etter type.
- Andre gebyrer og avgifter etter type.

Byrået kan framlegge en oversikt etter prosedyretype i et vedlegg til det samlede programdokumentet som utarbeides i samsvar med artikkel 32 nr. 1 i delegert forordning (EU) 2019/715.

Artikkel 13

Utøvelse av delegering

- Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen på vilkårene fastsatt i denne artikkelen.
- Myndigheten til å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 11 nr. 1 gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 15. februar 2024. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utgangen av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.
- Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 11 nr. 1 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er offentliggjort i Den europeiske unions tidende eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.
- Før Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den rådføre seg med sakkyndige utpekt av hver medlemsstat i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming.
- Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
- En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 11 nr. 1 trer i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen to måneder etter at Europaparlamentet og Rådet er underrettet om rettsakten, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet før utløpet av nevnte frist har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse. Denne fristen skal forlenges med to måneder på Europaparlamentets eller Rådets initiativ.

Artikkel 14

Endring av forordning (EU) 2017/745

Artikkel 106 nr. 14 i forordning (EU) nr. 2017/745 skal lyde:

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

«14. Gebyrene som fastsettes i samsvar med framgangsmåten i nr. 13 i denne artikkelen, skal fastsettes på en åpen måte og på grunnlag av kostnadene for tjenestene som er levert. Gebyrene som skal betales, skal reduseres i tilfelle av en framgangsmåte for samråd i forbindelse med en klinisk evaluering som er innledet i samsvar med avsnitt 5.1 bokstav c) i vedlegg IX, og som omfatter en produsent som er en svært liten, liten eller mellomstor bedrift i henhold til rekommandasjon 2003/361/EF.

Gebyrene for rådgivning fra ekspertpaneler skal betales til EMA i henhold til artikkel 30 bokstav f) i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123*.

Gebyrene for rådgivning fra ekspertlaboratorier skal betales til Kommisjonen.

* Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrking av Det europeiske legemiddelbyrås rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr (EUT L 20 av 31.1.2022, s. 1).»

Artikkel 15

Endring av forordning (EU) 2022/123

Artikkel 30 bokstav f) i forordning (EU) 2022/123 skal lyde:

«f) kreve gebyrer i samsvar med artikkel 106 nr. 14 i forordning (EU) 2017/745 og sikre at ekspertene mottar vederlag og får refundert utgifter i samsvar med gjennomføringsrettsakter vedtatt av Kommisjonen i henhold til artikkel 106 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745,»

Artikkel 16

Oppheving

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014²⁶ og rådsforordning (EF) nr. 297/95²⁷ oppheves med virkning fra 1. januar 2025.

Henvisninger til forordning (EF) nr. 297/95 skal forstås som henvisninger til denne forordningen og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg VII til denne forordningen.

²⁶ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 av 15. mai 2014 om gebyrer til Det europeiske legemiddelkontor for legemiddelovervåking i forbindelse med legemidler for mennesker (EUT L 189 av 27.6.2014, s. 112).

²⁷ Rådsforordning (EF) nr. 297/95 av 10. februar 1995 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EFT L 35 av 15.2.1995, s. 1).

Artikkel 17

Overgangsbestemmelser

Denne forordningen får ikke anvendelse på årlige gebyrer, prosedyrer eller tjenester for hvilke beløpet er forfalt i henhold til forordning (EF) nr. 297/95 eller forordning (EU) nr. 658/2014 før 1. januar 2025.

Artikkel 18

Ikrafttreddelse og anvendelsesdato

Denne forordningen trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i Den europeiske unions tidende.

Den får anvendelse fra 1. januar 2025.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg 7. februar 2024.

For Europaparlamentet

R. Metsola

President

For Rådet

H. Lahbib

Formann

Vedlegg I

Gebyrer, avgifter og vederlag for vurderingsprosedyrer og -tjenester i forbindelse med legemidler til mennesker

1. Vitenskapelig rådgivning fra byrået i samsvar med artikkel 57 nr. 1 bokstav n) i forordning (EF) nr. 726/2004

1.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 98 400 for hver av følgende anmodninger:

- a) En anmodning som gjelder kvalitetsutvikling og ikke-klinisk og klinisk utvikling.
- b) En anmodning som gjelder kvalitetsutvikling og klinisk utvikling.
- c) En anmodning som gjelder ikke-klinisk og klinisk utvikling.
- d) En anmodning som gjelder kvalifisering av nye metoder.

Vederlaget for hver av de to koordinatorene for vitenskapelig rådgivning skal være EUR 24 600.

1.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 73 900 for hver av følgende anmodninger:

- a) En anmodning som gjelder klinisk utvikling.
- b) En anmodning som gjelder kvalitetsutvikling og ikke-klinisk utvikling.
- c) En anmodning som gjelder kvalitetsutvikling av og bioekvivalensstudier for generiske legemidler som definert i

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

artikkel 10 nr. 2 bokstav b) i direktiv 2001/83/EF.

Vederlaget for hver av de to koordinatorene for vitenskapelig rådgivning skal være EUR 18 500.

1.3. Det skal kreves et gebyr på EUR 51 900 for hver av følgende anmodninger:

- a) En anmodning som gjelder kvalitetsutvikling.
- b) En anmodning om ikke-klinisk utvikling.
- c) En anmodning som gjelder bioekvivalensstudier for generiske legemidler som definert i artikkel 10 nr. 2 bokstav b) i direktiv 2001/83/EF.

Vederlaget for hver av de to koordinatorene for vitenskapelig rådgivning skal være EUR 12 300.

2. Tillatelse til å markedsføre et legemiddel som omfattes av virkeområdet for forordning (EF) nr. 726/2004

2.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 865 200 for en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel i henhold til artikkel 8 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF når søkeren oppgir at den gjelder et nytt virkestoff. Gebyret skal dekke alle styrker, alle legemiddelformer og alle presentasjoner som inngår i søknaden. Vederlaget skal være EUR 272 200 for rapportøren, EUR 237 100 for medrapportøren og EUR 25 500 for rapportøren fra Det europeiske legemiddelbyrås komité for legemiddellovervåking (PRAC).

2.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 690 700 for en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel i henhold til artikkel 8 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF når søkeren oppgir at den gjelder et kjent virkestoff. Gebyret skal dekke alle styrker, alle legemiddelformer og alle presentasjoner som inngår i søknaden. Vederlaget skal være EUR 191 600 for rapportøren, EUR 179 500 for medrapportøren og EUR 18 600 for rapportøren fra PRAC.

2.3. Det skal kreves et gebyr på EUR 571 100 for en søknad som gjelder et kombinasjonspreparat i henhold til artikkel 10b i direktiv 2001/83/EF. Gebyret skal dekke alle styrker, alle legemiddelformer og alle presentasjoner som inngår i søknaden. Vederlaget skal være EUR 177 200 for rapportøren, EUR 104 000 for medrapportøren og EUR 14 100 for rapportøren fra PRAC.

2.4. Det skal kreves et gebyr på EUR 732 400 for en søknad som gjelder et biologisk lege-

middel som ligner et biologisk referanselegemiddel i henhold til artikkel 10 nr. 4 i direktiv 2001/83/EF. Gebyret skal dekke alle styrker, alle legemiddelformer og alle presentasjoner som inngår i søknaden. Vederlaget skal være EUR 296 200 for rapportøren, EUR 190 000 for medrapportøren og EUR 24 300 for rapportøren fra PRAC.

2.5. Det skal kreves et gebyr på EUR 780 900 for en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel i henhold til artikkel 10a i direktiv 2001/83/EF. Gebyret skal dekke alle styrker, alle legemiddelformer og alle presentasjoner som inngår i søknaden. Vederlaget skal være EUR 201 200 for rapportøren, EUR 187 100 for medrapportøren og EUR 19 400 for rapportøren fra PRAC.

2.6. Det skal kreves et gebyr på EUR 177 900 for en søknad om markedsføringstillatelse for et generisk legemiddel i henhold til artikkel 10 nr. 1 i direktiv 2001/83/EF.

Gebyret skal dekke alle styrker, alle legemiddelformer og alle presentasjoner som inngår i søknaden. Vederlaget skal være EUR 78 300 for rapportøren og EUR 3 900 for rapportøren fra PRAC.

2.7. Det skal kreves et gebyr på EUR 172 800 for en søknad basert på informert samtykke om markedsføringstillatelse for et legemiddel i henhold til artikkel 10c i direktiv 2001/83/EF.

Gebyret skal dekke alle styrker, alle legemiddelformer og alle presentasjoner som inngår i søknaden. Vederlaget skal være EUR 50 400 for rapportøren og EUR 2 500 for rapportøren fra PRAC.

2.8. Det skal kreves et gebyr på EUR 426 100 for en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel i henhold til artikkel 10 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF. Gebyret skal dekke alle styrker, alle legemiddelformer og alle presentasjoner som inngår i søknaden. Vederlaget skal være EUR 111 600 for rapportøren, EUR 111 600 for medrapportøren og EUR 11 200 for rapportøren fra PRAC.

2.9. Det skal kreves et gebyr på EUR 33 300 for den andre og hver etterfølgende søknad om markedsføringstillatelse som inngis i henhold til artikkel 10 nr. 1, 3 eller 4 i direktiv 2001/83/EF av patentensyn, når referanselegemiddelets indikasjoner eller doseformsformer fortsatt omfattes av patentret-

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

- ten. Gebyret skal dekke alle styrker, alle legemiddelformer og alle presentasjoner som inngår i samme søknad. Vederlaget skal være EUR 8 500 for rapportøren og EUR 1 300 for medrapportøren.
3. Vitenskapelige uttalelser og vurderinger før en potensiell inngivelse av en søknad om markedsføringstillatelse
- 3.1. Størrelsen på gebyrene og på det tilsvarende vederlaget fastsatt i avsnitt 2 får anvendelse på
- a) en uttalelse om et legemiddel til bruk med særlig utleveringstillatelse i henhold til artikkel 83 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- b) en løpende vurdering av datapakker med opplysninger og dokumenter som en potensiell søker har framlagt for byrået før en formell søknad om markedsføringstillatelse som omfattes av virkeområdet for forordning (EF) nr. 726/2004.
- 3.2. Beløpene som får anvendelse i henhold til nr. 3.1 bokstav a) og b), skal dekke alle styrker, alle legemiddelformer og alle presentasjoner som inngår i samme søknad.
- 3.3. Et tilleggsgebyr og et ytterligere vederlag får anvendelse på vurderingen omhandlet i nr. 3.1 bokstav b). Størrelsen på tilleggsgebyret og på det tilsvarende ytterligere vederlaget skal tilsvare 15 % av de respektive beløpene for en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel som omfattes av virkeområdet for forordning (EF) nr. 726/2004, og som er fastsatt i nr. 2.
- 3.4. Dersom samme potensielle søker framlegger flere datapakker for samme produkt, skal gebyrene som får anvendelse i henhold til nr. 3.1 bokstav b) og nr. 3.3, bare kreves én gang, det vil si når den første datapakken framlegges.
- 3.5. Beløpene som får anvendelse i henhold til nr. 3.1 bokstav a) og nr. 3.1 bokstav b), skal trekkes fra det respektive gebyret og fra vederlaget som skal betales til medlemsstatenes vedkommende myndigheter for en søknad om markedsføringstillatelse for samme legemiddel, dersom en slik søknad inngis av samme søker.
4. Utvidelse av en markedsføringstillatelse i henhold til vedlegg I til forordning (EF) nr. 1234/2008
- 4.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 168 500 for en søknad om utvidet markedsføringstillatelse som bare krever kjemisk, farmasøytisk eller biologisk dokumentasjon, og som det ikke framlegges kliniske eller ikke-kliniske data for. Gebyret skal dekke en enkelt legemiddelform og en enkelt styrke av den. Vederlaget skal være EUR 56 700 for rapportøren og EUR 33 300 for medrapportøren.
- 4.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 196 800 for en søknad om utvidet markedsføringstillatelse som ikke omfattes av nr. 4.1. Gebyret skal dekke en enkelt legemiddelform og en enkelt styrke av den. Vederlaget skal være EUR 69 300 for rapportøren og EUR 39 100 for medrapportøren.
- 4.3. Uten at det berører nr. 4.1 og 4.2, skal det kreves et gebyr på EUR 33 300 for hver søknad om utvidet markedsføringstillatelse på grunnlag av en søknad som inngis i henhold til artikkel 10 nr. 1, 3 eller 4 i direktiv 2001/83/EF av patentensyn, når referanselegemiddelets indikasjoner eller doseringsformer fortsatt omfattes av patentretten. Vederlaget skal være EUR 8 500 for rapportøren og EUR 1 300 for medrapportøren.
5. Større endring av type II i vilkårene i en markedsføringstillatelse i samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 1234/2008
- 5.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 163 200 for en søknad om en større endring av type II som definert i artikkel 2 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1234/2008 for tilføyelse av en ny terapeutisk indikasjon eller endring av en godkjent indikasjon. Vederlaget skal være EUR 57 300 for rapportøren og EUR 57 300 for medrapportøren.
- 5.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 22 000 for en søknad om en større endring av type II som ikke omfattes av nr. 5.1. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 14 600.
- 5.3. For hver søknad om en større endring av type II som er gruppert i en enkelt søknad i henhold til artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1234/2008, gjelder gebyrene fastsatt i nr. 5.1 og 5.2. Vederlaget skal betales i samsvar med disse numrene.
- 5.4. Dersom en søknad om arbeidsdeling i henhold til artikkel 20 i forordning (EF) nr. 1234/2008 omfatter mer enn ett sentralt godkjent legemiddel, får gebyrene og vederlaget angitt i nr. 5.1 og 5.2 i dette vedlegget anvendelse på hver endring av det første sentralt godkjente legemiddelet, mens det kreves en avgift på EUR 900 for hver endring av det andre og påfølgende

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

sentralt godkjente legemiddelet som omfattes av søknaden.

6. Henvisninger og vitenskapelige uttalelser i henhold til artikkel 5 nr. 3 i forordning (EF) nr. 726/2004

6.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 163 900 for vurderingen som utføres i forbindelse med en prosedyre som innledes i henhold til artikkel 5 nr. 3 i forordning (EF) nr. 726/2004. Det gis fullt fritak for et slikt gebyr. Vederlaget skal være EUR 15 500 for rapportøren og EUR 15 500 for medrapportøren.

6.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 313 500 for vurderingen som utføres i forbindelse med en prosedyre som innledes i henhold til artikkel 13 i forordning (EF) nr. 1234/2008. Det gis fullt fritak for et slikt gebyr. Vederlaget skal være EUR 19 200 for rapportøren og EUR 19 200 for medrapportøren.

6.3. Det skal kreves et gebyr på EUR 98 900 for vurderingen som utføres i forbindelse med en prosedyre som innledes i henhold til artikkel 29 nr. 4 i direktiv 2001/83/EF. Det gis fullt fritak for et slikt gebyr. Vederlaget skal være EUR 3 500 for rapportøren og EUR 3 500 for medrapportøren.

6.4. Det skal kreves et gebyr på EUR 153 100 for vurderingen som utføres i forbindelse med en prosedyre som innledes i henhold til artikkel 30 i direktiv 2001/83/EF. Vederlaget skal være EUR 8 500 for rapportøren og EUR 8 500 for medrapportøren.

6.5. Det skal kreves et gebyr på EUR 216 200 for vurderingen som utføres i forbindelse med en prosedyre som innledes i henhold til artikkel 31 i direktiv 2001/83/EF, dersom prosedyren innledes som følge av en evaluering av andre data enn data knyttet til legemiddelovervåking. Vederlaget skal være EUR 15 500 for rapportøren og EUR 15 500 for medrapportøren.

6.6. Det skal kreves et gebyr på EUR 206 600 for vurderingen som utføres i forbindelse med en prosedyre som innledes i henhold til artikkel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004, dersom prosedyren innledes som følge av en evaluering av andre data enn data knyttet til legemiddelovervåking. Vederlaget skal være EUR 21 900 for rapportøren og EUR 21 900 for medrapportøren.

6.7. For en vurdering som utføres i forbindelse med en prosedyre som innledes som følge

av en evaluering av legemiddelovervåkingsdata i henhold til artikkel 31 nr. 1 andre ledd, artikkel 31 nr. 2 og artikkel 107i, 107j og 107k i direktiv 2001/83/EF eller i henhold til artikkel 20 nr. 8 i forordning (EF) nr. 726/2004, gjelder følgende gebyrer:

6.7.1. Et gebyr på EUR 219 900 dersom et virkestoff eller en kombinasjon av virkestoffer og en innehaver av markedsføringstillatelse inngår i vurderingen. Vederlaget skal være EUR 28 600 for rapportøren og EUR 28 600 for medrapportøren.

6.7.2. Et gebyr på EUR 310 000 dersom to eller flere virkestoffer eller kombinasjoner av virkestoffer og en innehaver av markedsføringstillatelse inngår i vurderingen. Vederlaget skal være EUR 32 900 for rapportøren og EUR 32 900 for medrapportøren.

6.7.3. Et gebyr på EUR 377 100 dersom et eller to virkestoffer eller kombinasjoner av virkestoffer og to eller flere innehavere av markedsføringstillatelse inngår i vurderingen. Vederlaget skal være EUR 40 100 for rapportøren og EUR 40 100 for medrapportøren.

6.7.4. Et gebyr på EUR 511 600 dersom mer enn to virkestoffer eller kombinasjoner av virkestoffer og to eller flere innehavere av markedsføringstillatelse inngår i vurderingen. Vederlaget skal være EUR 54 400 for rapportøren og EUR 54 400 for medrapportøren.

6.8. Dersom to eller flere innehavere av markedsføringstillatelse deltar i prosedyrene omhandlet i nr. 6.4, 6.5, 6.6 og 6.7, skal byrået beregne beløpet som hver innehaver av markedsføringstillatelse skal betale, i to trinn på følgende måte:

a) Først ved å fordele det samlede gebyrbeløpet mellom innehaverne av markedsføringstillatelse proporsjonalt med antall gebyrpliktige enheter i forbindelse med legemidler til mennesker som svarer til produktene som inngår i prosedyren, og som hver av disse innehaverne av markedsføringstillatelse innehar.

b) Deretter ved å bruke gebyrreduksjonen fastsatt i vedlegg V avsnitt 1, dersom det er relevant.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

7. Evaluering av tradisjonelle plantelegemidler i samsvar med artikkel 57 nr. 1 bokstav n) i forordning (EF) nr. 726/2004

Det skal kreves et gebyr på EUR 34 900 for en anmodning om vitenskapelig rådgivning fra Komiteen for plantelegemidler om tradisjonelle plantelegemidler. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 4 500.

8. Sertifisering av at en masterfil for plasma (plasma master file – PMF) er i samsvar med Unionens regelverk i samsvar med del III i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF

8.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 69 000 for en søknad om ny gjennomgåelse av en PMF og den første sertifiseringen av den i henhold til del III nr. 1.1 i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF. Vederlaget skal være EUR 10 800 for rapportøren og EUR 10 800 for medrapportøren.

8.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 6 900 for utstedelse av en første sertifisering av en PMF dersom den inngis samtidig med en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel i henhold til den sentraliserte prosedyren. Dokumentasjonen om PMF skal evalueres innenfor rammen av søknaden om markedsføringstillatelse i henhold til den sentraliserte prosedyren.

8.3. Det skal kreves et gebyr på EUR 12 800 for en søknad om gjennomgåelse og sertifisering av en større endring av type II av en PMF i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008. Vederlaget skal være EUR 2 000 for rapportøren og EUR 2 000 for medrapportøren.

For to eller flere større endringer av type II som er gruppert i en enkelt søknad i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008, får gebyret og vederlaget fastsatt i nr. 8.4 i dette vedlegget anvendelse.

8.4. Det skal kreves et gebyr på EUR 20 400 for en søknad om gjennomgåelse og årlig fornyet sertifisering av en PMF som kan omfatte alle endringer i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008 som inngis samtidig med søknaden om årlig fornyet sertifisering av en PMF. Vederlaget skal være EUR 2 400 for rapportøren og EUR 2 400 for medrapportøren.

9. Sertifisering av at en masterfil for vaksineantigen (vaccine antigen master file – VAMF) er i samsvar med Unionens regelverk

9.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 69 000 for en søknad om gjennomgåelse av en VAMF og den første sertifiseringen av den som

ikke inngis samtidig med en ny søknad om markedsføringstillatelse i henhold til den sentraliserte prosedyren i henhold til del III nr. 1.2 i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF. Vederlaget skal være EUR 10 800 for rapportøren og EUR 10 800 for medrapportøren.

9.2. Dersom det er snakk om en gruppe antigener som har som formål å forebygge en enkelt smittsom sykdom, skal det kreves et gebyr for VAMF-søknaden for ett antigen, og det skal betales vederlag i henhold til nr. 9.1. For den andre og etterfølgende søknader som gjelder en VAMF, og som inngis samtidig for antigener som en del av samme gruppe, skal det kreves et gebyr på EUR 9 500 for hver VAMF. Det samlede beløpet som byrået krever for søknader som gjelder en VAMF, og som inngis samtidig for antigener som en del av samme gruppe, skal ikke overstige EUR 82 800. Da skal vederlaget for hver andre og etterfølgende VAMF være EUR 2 400 for rapportøren og EUR 2 400 for medrapportøren.

9.3. Det skal kreves et gebyr på EUR 6 900 for en søknad om utstedelse av hver sertifisering av en VAMF dersom den inngis samtidig med en ny søknad om markedsføringstillatelse i henhold til den sentraliserte prosedyren.

9.4. Det skal kreves et gebyr på EUR 12 800 for en søknad om gjennomgåelse og sertifisering av en større endring av type II av en VAMF i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008. Vederlaget skal være EUR 1 900 for rapportøren og EUR 1 900 for medrapportøren.

For hver større endring av type II som er gruppert i en enkelt søknad i henhold til forordning (EF) nr. 1234/2008, skal det kreves et gebyr som fastsatt i første ledd i dette nummeret.

10. Sertifisering av kvalitetsdata og ikke-kliniske data om legemidler for avansert terapi (ATMP) som er utviklet av SMB-er i samsvar med forordning (EF) nr. 1394/2007

10.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 173 100 for en søknad om evaluering og sertifisering av kvalitetsdata og ikke-kliniske data i henhold til artikkel 18 i forordning (EF) nr. 1394/2007. Det gis fullt fritak for et slikt gebyr. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 59 400.

10.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 115 100 for en søknad om evaluering og sertifise-

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

- ring av kvalitetsdata alene i henhold til artikkel 18 i forordning (EF) nr. 1394/2007. Det gis fullt fritak for et slikt gebyr. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 39 500.
11. Søknader knyttet til legemidler til barn i samsvar med forordning (EF) nr. 1901/2006
- 11.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 38 100 for en søknad om godkjenning av en utviklingsplan for legemidler til barn i henhold til artikkel 15 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Det gis fullt fritak for et slikt gebyr. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 8 400.
- 11.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 21 300 for en søknad om endring av en godkjent utviklingsplan for legemidler til barn i henhold til artikkel 22 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Det gis fullt fritak for et slikt gebyr. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 8 000.
- 11.3. Det skal kreves et gebyr på EUR 14 400 for en søknad om et produktspesifikt unntak i henhold til artikkel 13 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Det gis fullt fritak for et slikt gebyr. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 2 300.
- 11.4. Det skal kreves et gebyr på EUR 9 600 for en anmodning om kontroll av overholdelse av utviklingsplanen for legemidler til barn i henhold til artikkel 23 i forordning (EF) nr. 1901/2006. Det gis fullt fritak for et slikt gebyr. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 1 300.
12. Klassifisering som legemiddel mot sjeldne sykdommer i samsvar med forordning (EF) nr. 141/2000
- Det skal kreves et gebyr på EUR 20 000 for en søknad om eller en ny vurdering av klassifiseringen av et legemiddel som legemiddel mot sjeldne sykdommer i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000. Det gis fullt fritak for et slikt gebyr. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 1 900.
13. Vitenskapelige uttalelser om evalueringen av legemidler som utelukkende er beregnet på markeder utenfor Unionen
- Et gebyr og et tilsvarende vederlag som angitt i avsnitt 1–5 i dette vedlegget og i avsnitt 1, 3, 4 og 5 i vedlegg IV og nr. 6.1, 6.2 og 6.4 i det vedlegget får anvendelse på en søknad om en vitenskapelig uttalelse etter evalueringen av et legemiddel til mennesker som utelukkende er beregnet på markeder utenfor Unionen i henhold til artikkel 58 i forordning (EF) nr. 726/2004.
14. Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter
- 14.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 34 100 per prosedyre for vurderingen av de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene omhandlet i artikkel 107e og 107g i direktiv 2001/83/EF og i artikkel 28 i forordning (EF) nr. 726/2004. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 17 300.
- 14.2. Dersom to eller flere innehavere av markedsføringstillatelse plikter å sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter i forbindelse med prosedyrene nevnt i nr. 14.1, skal byrået beregne beløpet som hver innehaver av markedsføringstillatelse skal betale, i to trinn på følgende måte:
- a) Først ved å fordele det samlede gebyrbeløpet mellom innehaverne av markedsføringstillatelse proporsjonalt med antall gebyrpliktige enheter i forbindelse med legemidler til mennesker som svarer til produktene som inngår i prosedyren, og som hver av disse innehaverne av markedsføringstillatelse innehar.
- b) Deretter ved å bruke gebyrreduksjonen fastsatt i vedlegg V nr. 1, dersom det er relevant.
15. Sikkerhetsstudier etter at tillatelse er gitt
- 15.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 107 000 for en vurdering som utføres i henhold til artikkel 107n–107q i direktiv 2001/83/EF og artikkel 28b i forordning (EF) nr. 726/2004, av sikkerhetsstudier etter at tillatelse er gitt, som omhandlet i artikkel 21a bokstav b) eller artikkel 22a nr. 1 bokstav a) i direktiv 2001/83/EF eller i artikkel 9 nr. 4 bokstav cb) eller artikkel 10a nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 726/2004, som gjennomføres i mer enn én medlemsstat.
- 15.2. Gebyret skal betales på følgende måte:
- a) EUR 53 500 forfaller den dagen prosedyren for vurdering av utkastet til protokoll omhandlet i artikkel 107n i direktiv 2001/83/EF innledes. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 22 300.
- b) EUR 53 500 forfaller den dagen Det europeiske legemiddelbyrås komité for legemiddelovervåking innleder prosedyren for vurdering av sluttrapporten fra studien omhandlet i artikkel 107p i direktiv 2001/83/EF. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 22 300.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

15.3. Når Kommisjonen pålegger mer enn én innehaver av markedsføringstillatelse å gjennomføre en sikkerhetsstudie etter at tillatelse er gitt, og når de samme grunnene til bekymring gjelder mer enn ett legemiddel og de berørte innehaverne av markedsføringstillatelse gjennomfører en felles sikkerhetsstudie etter at tillatelse er gitt, skal byrået beregne beløpet som hver innehaver av markedsføringstillatelse skal betale, i to trinn på følgende måte:

- a) Først ved å fordele det samlede gebyrbeløpet jevnt mellom disse innehaverne av markedsføringstillatelse.
- b) Deretter ved å bruke gebyrreduksjonen fastsatt i vedlegg V nr. 1, dersom det er relevant.

15.4. Innehavere av markedsføringstillatelse som det kreves gebyr av i henhold til dette nummeret, skal fritas for å betale andre gebyrer som byrået eller medlemsstatenes vedkommende myndigheter krever for å framlegge studiene omhandlet i nr. 15.1.

Vedlegg II

Gebyrer, avgifter og vederlag for vurderingsprosedyrer og -tjenester i forbindelse med legemidler til dyr

1. Vitenskapelig rådgivning fra byrået i samsvar med artikkel 57 nr. 1 bokstav n) i forordning (EF) nr. 726/2004

1.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 35 100 for hver av følgende anmodninger:

- a) En anmodning som gjelder kvalitets- og sikkerhetsutvikling samt klinisk utvikling.
- b) En anmodning som gjelder kvalitetsutvikling og klinisk utvikling.
- c) En anmodning som gjelder sikkerhetsutvikling og klinisk utvikling.

Vederlaget for koordinatoren for vitenskapelig rådgivning skal være EUR 16 700.

1.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 25 700 for hver av følgende anmodninger:

- a) En anmodning som gjelder klinisk utvikling.
- b) En anmodning som gjelder kvalitets- og sikkerhetsutvikling.
- c) En anmodning som gjelder kvalitetsutvikling av og bioekvivalensstudier for generiske legemidler til dyr som definert i artikkel 4 nr. 9 i forordning (EU) 2019/6.

Vederlaget for koordinatoren for vitenskapelig rådgivning skal være EUR 10 700.

1.3. Det skal kreves et gebyr på EUR 22 600 for hver av følgende anmodninger:

- a) En anmodning som gjelder kvalitetsutvikling.
- b) En anmodning som gjelder sikkerhetsutvikling.
- c) En anmodning som gjelder bioekvivalensstudier for generiske legemidler til dyr som definert i artikkel 4 nr. 9 i forordning (EU) 2019/6.
- d) En anmodning om en foreløpig risikoprofil.
- e) En anmodning som gjelder fastsettelse av en ny øvre grenseverdi for restmengder.

Vederlaget for koordinatoren for vitenskapelig rådgivning skal være EUR 6 500.

2. Anmodning om klassifisering av et legemiddel til dyr beregnet på et begrenset marked som definert i artikkel 4 nr. 29 i forordning (EU) 2019/6 og om vurdering av om det kan gis tillatelse i samsvar med artikkel 23 i den forordningen.

Det skal kreves et gebyr på EUR 5 500 for en anmodning om klassifisering av et legemiddel til dyr beregnet på et begrenset marked som definert i artikkel 4 nr. 29 i forordning (EU) 2019/6 og om vurdering av om det kan gis tillatelse i henhold til artikkel 23 i forordning (EU) 2019/6.

3. Fastsettelse, endring eller utvidelse av en øvre grenseverdi for restmengder i samsvar med framgangsmåten fastsatt i forordning (EF) nr. 470/2009

3.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 89 700 for en søknad om fastsettelse av en første øvre grenseverdi for restmengder for et gitt stoff. Vederlaget skal være EUR 22 700 for rapportøren og EUR 10 900 for medrapportøren.

3.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 56 100 for hver søknad om endring eller utvidelse av en eksisterende øvre grenseverdi for restmengder. Vederlaget skal være EUR 11 200 for rapportøren og EUR 10 300 for medrapportøren.

3.3. Det skal kreves et gebyr på EUR 25 700 for vurderingen av om et ikke-kjemikalielegende biologisk stoff krever en fullstendig evaluering av øvre grenseverdier eller ikke i henhold til avsnitt I.7 i vedlegg I til forord-

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

- ning (EU) 2018/782. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 10 700.
4. Tillatelse til å markedsføre legemidler til dyr som omfattes av prosedyren for sentralisert markedsføringstillatelse i henhold til artikkel 42 i forordning (EU) 2019/6
 - 4.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 313 000 for en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel til dyr i henhold til artikkel 8, 23 eller 25 i forordning (EU) 2019/6 når søkeren oppgir at den gjelder et nytt virkestoff. Gebyret skal dekke alle styrker, alle legemiddelformer og alle presentasjoner som inngår i søknaden, uavhengig av antallet målarter. Vederlaget skal være EUR 113 300 for rapportøren og EUR 40 400 for medrapportøren.
 - 4.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 283 600 for en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel til dyr i henhold til artikkel 8, 20, 22, 23 eller 25 i forordning (EU) 2019/6 når søkeren oppgir at den gjelder et kjent virkestoff. Gebyret skal dekke alle styrker, alle legemiddelformer og alle presentasjoner som inngår i søknaden, uavhengig av antallet målarter. Vederlaget skal være EUR 87 000 for rapportøren og EUR 37 400 for medrapportøren.
 - 4.3. Det skal kreves et gebyr på EUR 144 900 for følgende søknader:
 - a) En søknad om markedsføringstillatelse for et generisk legemiddel til dyr i henhold til artikkel 18 i forordning (EU) 2019/6.
 - b) En søknad om markedsføringstillatelse for et hybrid legemiddel til dyr i henhold til artikkel 19 i forordning (EU) 2019/6.
 - c) En søknad basert på informert samtykke om markedsføringstillatelse for et legemiddel til dyr i henhold til artikkel 21 i forordning (EU) 2019/6.

Gebyret skal dekke alle styrker, alle legemiddelformer og alle presentasjoner som inngår i samme søknad, uavhengig av antallet målarter. Vederlaget skal være EUR 32 600 for rapportøren og EUR 19 000 for medrapportøren.
 5. Ny vurdering av en markedsføringstillatelse for begrensede markeder

Det skal kreves et gebyr på EUR 20 100 for en søknad om ny vurdering av en markedsføringstillatelse for et begrenset marked i henhold til artikkel 24 nr. 3 i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget skal være EUR 3 300 for rapportøren og EUR 2 500 for medrapportøren.
 6. Endringer i vilkårene for en markedsføringstillatelse som krever vurdering i samsvar med artikkel 64, 65 og 66 i forordning (EU) 2019/6
 - 6.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 93 000 for en endring som krever vurdering, og som innebærer endringer av virkestoff(er), styrke, legemiddelform, tilførselsvei eller målarter bestemt til næringsmiddelproduksjon, som skal vurderes innen 90 dager i samsvar med artikkel 66 nr. 3 i forordning (EU) 2019/6. Gebyret skal kreves for hver enkelt legemiddelform eller hver enkelt styrke av den. Vederlaget skal være EUR 30 300 for rapportøren og EUR 9 100 for medrapportøren.
 - 6.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 50 300 for endringer som krever vurdering, og som innebærer endringer knyttet til sikkerhet, effekt eller legemiddelovervåking, som skal vurderes innen 60 eller 90 dager, alt etter hva som er relevant, i samsvar med artikkel 66 nr. 3 i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget skal være EUR 10 400 for rapportøren og EUR 8 100 for medrapportøren.
 - 6.3. Det skal kreves et gebyr på EUR 25 300 for endringer som krever vurdering, og som bare innebærer endringer knyttet til kvalitet, som skal vurderes innen 60 dager i samsvar med artikkel 66 nr. 3 i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget skal være EUR 3 800 for rapportøren og EUR 3 800 for medrapportøren.
 - 6.4. Dersom flere endringer som krever vurdering, grupperes i en enkelt søknad i henhold til artikkel 64 i forordning (EU) 2019/6, får det tilsvarende gebyret som fastsatt i nr. 6.1, 6.2 og 6.3 i dette vedlegget anvendelse på hver av de to første endringene. Vederlaget skal betales i samsvar med disse numrene. For den tredje og etterfølgende endringer skal gebyret være EUR 12 700 per endring, og vederlaget skal være EUR 1 900 per endring for rapportøren og EUR 1 900 for medrapportøren.
 - 6.5. Dersom en søknad om arbeidsdeling i henhold til artikkel 65 i forordning (EU) 2019/6 omfatter mer enn ett sentralt godkjent legemiddel, får gebyrene og vederlaget angitt i nr. 6.1, 6.2 og 6.3 i dette vedlegget anvendelse på hver endring av det første sentralt godkjente legemiddelet, mens en avgift på EUR 800 får anvendelse på hver

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

endring av det andre og påfølgende sentralt godkjente legemiddelet som omfattes av søknaden.

7. Henvisninger og voldgiftsprosedyrer

7.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 161 800 for vurderingen som utføres i forbindelse med en prosedyre som innledes i henhold til artikkel 54 nr. 8 i forordning (EU) 2019/6. Det gis fullt fritak for et slikt gebyr. Vederlaget skal være EUR 22 400 for rapportøren og EUR 10 200 for medrapportøren.

7.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 221 700 for vurderingen som utføres i forbindelse med en prosedyre som innledes i henhold til artikkel 70 nr. 11 i forordning (EU) 2019/6. Det gis fullt fritak for et slikt gebyr. Vederlaget skal være EUR 30 900 for rapportøren og EUR 13 700 for medrapportøren.

7.3. Det skal kreves et gebyr på EUR 155 900 for vurderingen som utføres i henhold til artikkel 141 nr. 1 bokstav c) og e) i forordning (EU) 2019/6. Det gis fullt fritak for et slikt gebyr. Vederlaget skal være EUR 18 500 for rapportøren og EUR 8 200 for medrapportøren.

7.4. Det skal kreves et gebyr på EUR 221 700 for vurderingen som utføres i forbindelse med en prosedyre som innledes i henhold til artikkel 82 i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget skal være EUR 30 900 for rapportøren og EUR 13 700 for medrapportøren.

7.5. Det skal kreves et gebyr på EUR 155 900 for vurderingen som utføres i forbindelse med en prosedyre som innledes i henhold til artikkel 129 nr. 3 eller artikkel 130 nr. 4 i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget skal være EUR 18 500 for rapportøren og EUR 8 200 for medrapportøren.

7.6. Dersom to eller flere innehavere av markedsføringstillatelse deltar i prosedyrene nevnt i nr. 7.4 eller 7.5, skal byrået beregne beløpet som hver innehaver av markedsføringstillatelse skal betale, i to trinn på følgende måte:

a) Først ved å fordele det samlede gebyrbeløpet mellom innehaverne av markedsføringstillatelse proporsjonalt med antall gebyrpliktige enheter i forbindelse med legemidler til dyr som svarer til produktene som inngår i prosedyren, og som hver av disse innehaverne av markedsføringstillatelse innehar.

b) Deretter ved å bruke gebyrreduksjonen fastsatt i vedlegg V avsnitt 1, dersom det er relevant.

8. Sertifisering av at masterfiler for vaksineantigen (VAMF) er i samsvar med Unionens regelverk

8.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 25 300 for en søknad om gjennomgåelse av en VAMF og sertifiseringen av den i henhold til punkt V.2 i vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 når den inngis samtidig med en første søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel til dyr, i henhold til den sentraliserte prosedyren, som inneholder det aktuelle antigenet. Vederlaget skal være EUR 3 800 for rapportøren og EUR 3 800 for medrapportøren.

8.2. For flere søknader som gjelder VAMF, og som inngis samtidig i forbindelse med den samme første søknaden om markedsføringstillatelse, skal gebyret være EUR 25 300 for hver VAMF. Det samlede beløpet som kreves av byrået, skal ikke overstige EUR 76 000. Vederlaget skal være EUR 3 800 for rapportøren og EUR 3 800 for medrapportøren for hver VAMF. Vederlaget skal ikke overstige EUR 11 400 for rapportøren og EUR 11 400 for medrapportøren.

8.3. Det skal kreves et gebyr på EUR 35 100 for en søknad om gjennomgåelse av en VAMF og sertifiseringen av den når den inngis separat for et antigen i en eller flere vaksiner som allerede er godkjent i henhold til den sentraliserte eller desentraliserte prosedyren eller prosedyren for gjensidig anerkjennelse. Vederlaget skal være EUR 5 300 for rapportøren og EUR 5 300 for medrapportøren.

8.4. Avsnitt 6 i dette vedlegget får anvendelse på endringer av en sertifisert VAMF.

9. Sertifisering av at masterfiler for vaksineplattformteknologi (vaccine platform technology master file – vPTMF) er i samsvar med Unionens regelverk

9.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 25 300 for en søknad om gjennomgåelse av en vPTMF og sertifiseringen av den i henhold til punkt V.4 i vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 når den inngis samtidig med en første søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel til dyr i henhold til den sentraliserte prosedyren, som omfatter den aktuelle plattformen. Vederlaget skal være EUR

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

3 800 for rapportøren og EUR 3 800 for medrapportøren.

9.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 35 100 for en søknad om gjennomgåelse av en vPTMF og sertifiseringen av den når den inngis separat for en plattform som brukes i vaksiner som allerede er godkjent i henhold til den sentraliserte eller desentraliserte prosedyren eller prosedyren for gjensidig anerkjennelse. Vederlaget skal være EUR 5 300 for rapportøren og EUR 5 300 for medrapportøren.

9.3. Avsnitt 6 i dette vedlegget får anvendelse på endringer av en sertifisert vPTMF.

10. Vurdering av overvåkingsstudier etter markedsføring

10.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 40 000 for vurderingen av overvåkingsstudier etter markedsføring i henhold til artikkel 76 nr. 3 i forordning (EU) 2019/6 som gjennomføres i mer enn én medlemsstat.

10.2. Gebyret skal betales på følgende måte:

- a) EUR 20 000 forfaller den dagen prosedyren for godkjenning av utkastet til studieprotokoll omhandlet i artikkel 15 nr. 3 i gjennomføringsforordning (EU) 2021/1281 innledes. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 8 200.
- b) EUR 20 000 forfaller den dagen prosedyren for vurdering av sluttrapporten fra studien omhandlet i artikkel 15 nr. 5 i gjennomføringsforordning (EU) 2021/1281 innledes. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 8 200.

10.3. Når Kommisjonen pålegger mer enn én innehaver av markedsføringstillatelse å gjennomføre en overvåkingsstudie etter markedsføring, og de berørte innehaverne av markedsføringstillatelse gjennomfører en felles overvåkingsstudie etter markedsføring, skal byrået beregne beløpet som hver innehaver av markedsføringstillatelse skal betale, i to trinn på følgende måte:

- a) Først ved å fordele det samlede gebyrbeløpet jevnt mellom disse innehaverne av markedsføringstillatelse.
- b) Deretter ved å bruke gebyrreduksjonen fastsatt i vedlegg V nr. 1, dersom det er relevant.

11. Vitenskapelige uttalelser innenfor rammen av samarbeidet med internasjonale dyrehelseorganisasjoner med henblikk på evaluering av legemidler til dyr som utelukkende er beregnet på markeder utenfor Unionen

Et gebyr og et tilsvarende vederlag som angitt i avsnitt 1, 3, 4 og 6 i dette vedlegget og i avsnitt 1, 3, 4 og 5 i vedlegg IV og nr. 6.1, 6.2 og 6.4 i det vedlegget får anvendelse på en søknad om en vitenskapelig uttalelse med henblikk på evaluering av legemidler til dyr som utelukkende er beregnet på markeder utenfor Unionen, i henhold til artikkel 138 i forordning (EU) 2019/6.

Vedlegg III

Årlige gebyrer og vederlag

1. Årlig gebyr for legemidler til mennesker som er godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004

1.1. Det skal kreves et årlig gebyr på EUR 60 300 for hver markedsføringstillatelse for et legemiddel til mennesker som er godkjent på grunnlag av en søknad inngitt i henhold til artikkel 10 nr. 1 og 3 og artikkel 10c i direktiv 2001/83/EF. Vederlaget skal være EUR 8 000 for rapportøren, EUR 7 000 for medrapportøren og EUR 1 500 for rapportøren fra PRAC.

1.2. Det skal kreves et årlig gebyr på EUR 118 100 for hver markedsføringstillatelse for et legemiddel til mennesker som er godkjent på grunnlag av en søknad inngitt i henhold til artikkel 10 nr. 4 i direktiv 2001/83/EF. Vederlaget skal være EUR 16 200 for rapportøren, EUR 14 300 for medrapportøren og EUR 3 000 for rapportøren fra PRAC.

1.3. Det skal kreves et årlig gebyr på EUR 232 400 for hver markedsføringstillatelse for et legemiddel til mennesker som ikke omfattes av nr. 1.1 eller 1.2. Vederlaget skal være EUR 32 200 for rapportøren, EUR 28 400 for medrapportøren og EUR 6 100 for rapportøren fra PRAC.

1.4. De årlige gebyrene angitt i nr. 1.1, 1.2 og 1.3 gjelder det foregående året.

2. Årlig gebyr for legemidler til dyr som er godkjent i henhold til den sentraliserte prosedyren i samsvar med forordning (EU) 2019/6

2.1. Det skal kreves et årlig gebyr på EUR 26 200 for hver markedsføringstillatelse for et legemiddel til dyr som er godkjent i henhold til artikkel 18, 19 eller 21 i forordning (EU) 2019/6. Vederlaget skal være EUR 6 300 for rapportøren og EUR 5 800 for medrapportøren.

2.2. Det skal kreves et årlig gebyr på EUR 106 400 for hver markedsføringstillatelse

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

- for et legemiddel til dyr som ikke omfattes av nr. 2.1. Vederlaget skal være EUR 25 600 for rapportøren og EUR 23 500 for medrapportøren.
- 2.3. De årlige gebyrene angitt i nr. 2.1 og 2.2 skal gjelde det foregående året.
3. Årlig legemiddelovervåkingsgebyr for legemidler til mennesker som er godkjent i samsvar med direktiv 2001/83/EF, og for legemidler til dyr som er godkjent av medlemsstatenes vedkommende myndigheter i samsvar med forordning (EU) 2019/6
- 3.1. For legemidler til mennesker som er godkjent i samsvar med direktiv 2001/83/EF, skal det kreves et gebyr på EUR 230 per gebyrpliktig enhet i forbindelse med legemidler til mennesker én gang i året for byråets legemiddelovervåkingsaktiviteter, herunder en analyse av unionsomfattende helsetdata for å støtte bedre beslutningstaking med dokumentasjon fra den virkelige verden. Byrådet skal beholde inntektene fra det årlige legemiddelovervåkingsgebyret.
- 3.2. For legemidler til dyr som er godkjent av medlemsstatenes vedkommende myndigheter i samsvar med kapittel III avsnitt 2–5 i forordning (EU) 2019/6, skal det kreves et gebyr på EUR 90 per gebyrpliktig enhet i forbindelse med legemidler til dyr én gang i året for byråets legemiddelovervåkingsaktiviteter. Byrådet skal beholde inntektene fra det årlige legemiddelovervåkingsgebyret.
- 3.3. Byrådet skal beregne det samlede beløpet for de årlige gebyrene omhandlet i nr. 3.1 og 3.2 for hver innehaver av markedsføringstillatelse på grunnlag av henholdsvis antall gebyrpliktige enheter i forbindelse med legemidler til mennesker og gebyrpliktige enheter i forbindelse med legemidler til dyr som svarer til informasjonen som er registrert 1. juli hvert år.
- 3.4. De årlige gebyrene omhandlet i nr. 3.1 og 3.2 forfaller 1. juli hvert år og skal dekke perioden 1. januar–31. desember i det aktuelle kalenderåret.
- 1.1. Inspeksjoner i forbindelse med legemidler til mennesker og legemidler til dyr
- 1.1.1. For hver særskilt inspeksjon av god framstillingspraksis i Unionen skal det kreves et gebyr på EUR 30 300. Vederlaget skal være EUR 10 800 for den ledende myndigheten og EUR 6 500 for den assisterende myndigheten.
- 1.1.2. For hver særskilt inspeksjon av god framstillingspraksis utenfor Unionen skal det kreves et gebyr på EUR 48 700. Vederlaget skal være EUR 20 900 for den ledende myndigheten og EUR 12 600 for den assisterende myndigheten.
- 1.1.3. For hver særskilt inspeksjon av god klinisk praksis i Unionen skal det kreves et gebyr på EUR 45 600. Vederlaget skal være EUR 18 400 for den ledende myndigheten og EUR 11 400 for den assisterende myndigheten.
- 1.1.4. For hver særskilt inspeksjon av god klinisk praksis utenfor Unionen skal det kreves et gebyr på EUR 57 000. Vederlaget skal være EUR 26 300 for den ledende myndigheten og EUR 13 900 for den assisterende myndigheten.
- 1.1.5. For hver særskilt inspeksjon av en masterfil for plasma (PMF) i eller utenfor Unionen skal det kreves et gebyr på EUR 46 100. Vederlaget skal være EUR 17 900 for den ledende myndigheten og EUR 11 000 for den assisterende myndigheten.
- 1.1.6. For hver etterfølgende inspeksjon av en masterfil for plasma (PMF) i eller utenfor Unionen skal det kreves et gebyr på EUR 44 300. Vederlaget skal være EUR 16 800 for den ledende myndigheten og EUR 10 300 for den assisterende myndigheten.
- 1.1.7. For hver særskilt inspeksjon av god laboratoriepraksis i eller utenfor Unionen skal det kreves et gebyr på EUR 42 900. Vederlaget skal være EUR 16 500 for den ledende myndigheten og EUR 10 900 for den assisterende myndigheten.
- 1.1.8. For hver særskilt inspeksjon av legemiddelovervåking i eller utenfor Unionen skal det kreves et gebyr på EUR 64 300. Vederlaget skal være EUR 20 300 for den ledende myndigheten og EUR 12 700 for den assisterende myndigheten.

Vedlegg IV

Andre gebyrer og avgifter for legemidler til mennesker, legemidler til dyr og samråd om medisinsk utstyr

1. Inspeksjoner i henhold til artikkel 8 nr. 2, artikkel 19 og artikkel 57 nr. 1 bokstav i) i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikkel 126 nr. 2 i forordning (EU) 2019/6

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

- 1.2. Dersom en planlagt inspeksjon avlyses 30 eller færre kalenderdager før første dag av inspeksjonen av årsaker som kan tilskrives søkeren, skal gebyret angitt i nr. 1.1 kreves.
- 1.3. Dersom en planlagt inspeksjon avlyses flere enn 30 kalenderdager før første dag av inspeksjonen av årsaker som kan tilskrives søkeren, skal det kreves en avgift på EUR 1 000.
- 1.4. Tilsynsmyndigheten skal fakturere søkeren for reiseutgifter atskilt fra gebyret angitt i dette vedlegget på grunnlag av de faktiske kostnadene. Dersom en inspeksjon avlyses som angitt i nr. 1.2 eller 1.3, skal søkeren faktureres for eventuelle reiseutgifter som inspeksjonsmyndigheten allerede har hatt den dagen da inspeksjonen ble avlyst, og som myndigheten ikke kan få refundert.
2. Overføring av en markedsføringstillatelse

Det skal kreves en avgift på EUR 4 400 for en søknad om overføring av en markedsføringstillatelse i henhold til artikkel 3 i forordning (EF) nr. 2141/96. Dette dekker alle godkjente presentasjoner av et bestemt legemiddel.

Avgiften skal kreves fra den innehaveren av markedsføringstillatelse som har anmodet om overføringen, i samsvar med søknaden som er inngitt til byrået.
3. Anmodninger fra en potensiell søker før en eventuell inngivelse av en søknad om markedsføringstillatelse som omfattes av virkeområdet for den sentraliserte prosedyren
 - 3.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 8 600 for hver anmodning om berettigelse som inngis sammen med en hensiktserklæring om at det vil bli inngitt søknad om markedsføringstillatelse som omfattes av virkeområdet for forordning (EF) nr. 726/2004 eller virkeområdet for prosedyren for sentralisert markedsføringstillatelse i henhold til artikkel 42 i forordning (EU) 2019/6. Gebyret skal dekke alle kostnader i forbindelse med aktiviteter før en søknad om markedsføringstillatelse inngis, og fram til søknaden eventuelt inngis. Gebyret skal kreves uavhengig av om det senere inngis en søknad om markedsføringstillatelse for det berørte legemiddelet. Dersom det ikke er inngitt en anmodning om berettigelse sammen med en hensiktserklæring om at det vil bli inngitt en søknad om markedsføringstillatelse, skal gebyret kreves i tillegg til det gjeldende gebyret for tillatelsen.

Vederlaget til medlemsstatenes vedkommende myndigheter skal, dersom det er relevant, være EUR 1 600 for rapportøren og EUR 1 600 for medrapportøren.

- 3.2. Dersom søkeren endrer den planlagte søknadsdatoen med mer enn 60 dager, skal det kreves et ytterligere gebyr på EUR 4 200. Det supplerende vederlaget til medlemsstatenes vedkommende myndigheter skal, dersom det er relevant, være EUR 800 for rapportøren og EUR 800 for medrapportøren.
4. Ny vurdering av en uttalelse fra komiteene omhandlet i artikkel 56 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004 og i artikkel 139 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6

Gebyret for en ny vurdering av en uttalelse fra en av komiteene omhandlet i artikkel 56 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004 og i artikkel 139 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6 skal være 30 % av gebyret for den første uttalelsen i samsvar med avsnitt 2, 4, 5 og 6 i vedlegg I og avsnitt 3, 4, 6 og 7 i vedlegg II til denne forordningen. Vederlaget til rapportøren og medrapportøren skal beregnes på grunnlag av den samme andelen av det respektive vederlaget.

5. Vitenskapelige tjenester omhandlet i artikkel 4 nr. 1 i denne forordningen

Gebyrene for vitenskapelige tjenester omhandlet i artikkel 4 nr. 1 skal være på mellom EUR 5 000 og EUR 841 100. Vederlaget skal være på mellom EUR 1 300 og EUR 272 200 for rapportøren og medrapportøren. De gjeldende gebyr- og vederlagsbeløpene innenfor disse intervallene skal fastsettes i samsvar med artikkel 8 i denne forordningen.

6. Administrative tjenester

6.1. Administrasjonsavgift

Det skal kreves en avgift på EUR 4 400 for søknader som omfattes av et gebyr fastsatt i vedlegg I eller II, i følgende situasjoner:

- a) Søknaden er blitt trukket tilbake mer enn 24 timer etter at den er inngitt og før den administrative behandlingen er ferdig.
- b) Søknaden er blitt avslått etter avsluttet administrativ behandling.

Avgiften angitt i første ledd får også anvendelse på søknader i forbindelse med prosedyrer og tjenester for hvilke det i disse vedleggene er gitt fritak for det gjeldende gebyret.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

I tilfellene omhandlet i forrige ledd skal det ikke kreves et tilsvarende gebyr.

I tillegg til de gjeldende gebyrene eller avgiftene fastsatt i vedlegg I, II eller III skal det også kreves en avgift på EUR 4 400 for søknader der en inneha-ver av markedsføringstillatelse eller en søker hevder eller har hevdet å være berettiget til en gebyr- eller avgiftsreduksjon, men ikke framlegger dokumentasjon på dette. Denne avgiften skal også kreves fullt ut av SMB-er, dersom det er relevant.

6.2. Sertifikater for legemidler som omhandlet i artikkel 127 i direktiv 2001/83/EF og i artikkel 98 i forordning (EU) 2019/6

6.2.1. Det skal kreves en avgift på EUR 200 for hver anmodning om et sertifikat som byrået utsteder for et legemiddel ved bruk av standardprosedyren for utstedelse av sertifikater.

6.2.2. Det skal kreves en avgift på EUR 500 for hver anmodning om et sertifikat som byrået utsteder for et legemiddel ved bruk av hasteprosedyren for utstedelse av sertifikater.

6.3. Underretning om paralleldistribusjon i samsvar med artikkel 57 nr. 1 bokstav o) i forordning (EF) nr. 726/2004

6.3.1. Det skal kreves en avgift på EUR 1 400 for hver første underretning for hver presentasjon av et legemiddel for én bestemmelsesmedlemsstat med et eller flere offisielle språk eller for flere bestemmelsesmedlemsstater med samme offisielle språk. Avgiften skal dekke en eventuell senere underretning om sikkerhetsoppdatering knyttet til den første underretningen.

6.3.2. Det skal kreves en avgift på EUR 400 for hver underretning om et større antall endringer. Avgiften skal dekke alle første underretninger som er godkjent på datoen for inngivelse av en underretning om et større antall endringer.

6.3.3. Det skal kreves en avgift på EUR 400 for hver underretning om årlig oppdatering. Avgiften skal dekke alle presentasjoner av samme legemiddel for én bestemmelsesmedlemsstat med et eller flere offisielle språk eller for flere bestemmelsesmedlemsstater med samme offisielle språk. Det skal ikke

kreves avgift dersom det ikke er foretatt regulatoriske oppdateringer i de siste tolv månedene, eller dersom legemiddelet har vært hvilende.

6.4. Administrative tjenester omhandlet i artikkel 4 nr. 2 i denne forordningen

Avgiftene for andre administrative tjenester omhandlet i artikkel 4 nr. 2 skal være på mellom EUR 120 og EUR 11 900. De gjeldende avgiftsbeløpene innenfor dette intervallet skal fastsettes i samsvar med artikkel 8 i denne forordningen.

7. Samråd om medisinsk utstyr

7.1. Hjelpstoffer som er integrert i medisinsk utstyr

7.1.1. Det skal kreves et gebyr på EUR 114 700 for samråd om et eller flere hjelpstoffer med legemiddelvirkning i henhold til avsnitt 5.2 i vedlegg IX til forordning (EU) 2017/745 dersom stoffet med legemiddelvirkning fra den angitte framstilleren ikke er blitt evaluert av byrået eller en vedkommende myndighet som er utpekt av medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/83/EF (heretter kalt «legemiddelmyndighet»), i forbindelse med en tidligere markedsføring eller gjennom et tidligere samråd med et meldt organ. En søknad kan omfatte en rekke styrker eller konsentrasjoner av hjelpstoffet eller en rekke lignende typer utstyr fra samme produsent av medisinsk utstyr der det samme stoffet er integrert, eller begge deler. Vederlaget skal være EUR 29 400 for rapportøren og EUR 29 400 for medrapportøren.

7.1.2. Det skal kreves et gebyr på EUR 57 200 for samråd om et eller flere hjelpstoffer med legemiddelvirkning i henhold til avsnitt 5.2 i vedlegg IX til forordning (EU) 2017/745 dersom stoffet med legemiddelvirkning fra den angitte framstilleren er blitt evaluert av en legemiddelmyndighet i forbindelse med en tidligere markedsføringstillatelse eller gjennom et tidligere samråd med et meldt organ. En søknad kan omfatte en rekke styrker eller konsentrasjoner av hjelpstoffet eller en rekke lignende typer utstyr fra samme produsent av medisinsk utstyr der det samme stoffet er integrert, eller begge deler. Vederlaget skal være EUR 14 400 for rappor-

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

tøren og EUR 14 400 for medrapportøren.

7.1.3. Med henblikk på nr. 7.1.1. og 7.1.2. skal det kreves et gebyr på EUR 5 000 for samråd i henhold til avsnitt 5.2 bokstav f) i vedlegg IX til forordning (EU) 2017/745 om en endring som gjelder et hjelpestoff med legemiddelvirkning som er integrert i et utstyr. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 1 800.

7.2. Medisinsk utstyr som består av et stoff eller en kombinasjon av stoffer som absorberes systemisk for å oppnå det tiltenkte formålet

Det skal kreves et gebyr på EUR 86 100 for samråd om medisinsk utstyr eller en rekke lignende typer utstyr som består av et stoff eller en kombinasjon av stoffer som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen, i henhold til avsnitt 5.4 i vedlegg IX til forordning (EU) 2017/745. Vederlaget skal være EUR 21 900 for rapportøren og EUR 21 900 for medrapportøren.

7.3. Utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk

Det skal kreves et gebyr på EUR 56 500 for samråd om egnetheten til et utstyr til behandlingsveiledende diagnostikk i forbindelse med et berørt legemiddel i henhold til artikkel 48 nr. 3 eller 4 i forordning (EU) 2017/746 og avsnitt 5.2 i vedlegg IX eller avsnitt 3 bokstav k) i vedlegg X til den forordningen. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 14 800.

Det skal kreves et gebyr på EUR 5 000 for samråd om en endring som påvirker egnetheten til et utstyr til behandlingsveiledende historikk i forbindelse med det berørte legemiddelet i henhold til avsnitt 5.2 bokstav f) i vedlegg IX til forordning (EU) 2017/746. Vederlaget for rapportøren skal være EUR 1 800.

7.4. Gebyrene fastsatt i nr. 7.1, 7.2 og 7.3 skal kreves fra produsenten av medisinsk utstyr som i henhold til søknadene sendt til byrået har anmodet om samsvarsvurdering av det medisinske utstyret som det meldte organet gjennomfører samråd med byrået om.

Vedlegg V

Reduksjon og utsettelse av gebyrer og avgifter

1. Gebyr- og avgiftsreduksjoner for SMB-er

1.1. SMB-er gis følgende fullstendig eller delvis reduksjon av gebyrene og avgiftene fastsatt i denne forordningen:

1.1.1. For små og mellomstore bedrifter skal det anvendes en reduksjon på 40 % av det gjeldende beløpet på følgende gebyrer og avgifter:

- a) Utvidelse av en markedsføringstillatelse for legemidler til mennesker i henhold til avsnitt 4 i vedlegg I.
- b) Større endringer av type II for legemidler til mennesker i henhold til avsnitt 5 i vedlegg I, unntatt nr. 5.4 i det avsnittet.
- c) Henvisningsprosedyrer for legemidler til mennesker i henhold til nr. 6.4–6.7 i vedlegg I.
- d) Anmodning om vitenskapelig rådgivning fra Komiteen for plantelegemidler om tradisjonelle plantelegemidler i henhold til avsnitt 7 i vedlegg I.
- e) Sertifisering av at masterfiler for plasma (PMF) er i samsvar med Unionens regelverk i henhold til avsnitt 8 i vedlegg I.
- f) Sertifisering av at masterfiler for vaksineantigen (VAMF) er i samsvar med Unionens regelverk i henhold til avsnitt 9 i vedlegg I.
- g) Vurdering av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for legemidler til mennesker i henhold til avsnitt 14 i vedlegg I.
- h) Vurdering av sikkerhetsstudier etter at tillatelse er gitt, for legemidler til mennesker i henhold til avsnitt 15 i vedlegg I.
- i) Endringer i vilkårene for en markedsføringstillatelse som krever vurdering i henhold til avsnitt 6 i vedlegg II, unntatt nr. 6.5 i det avsnittet.
- j) Henvisningsprosedyrer for legemidler til dyr i henhold til nr. 7.4–7.5 i vedlegg II.
- k) Sertifisering av at en masterfil for vaksineantigen (VAMF) er i samsvar med Unionens regelverk i henhold til avsnitt 8 i vedlegg II.
- l) Sertifisering av at en masterfil for vaksineplattformteknologi (vPTMF) er i samsvar med Unionens regelverk i henhold til avsnitt 9 i vedlegg II.
- m) Vurdering av overvåkningsstudier etter markedsføring for legemidler

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

- til dyr i henhold til avsnitt 10 i vedlegg II.
- n) Årlig gebyr for legemidler til mennesker eller for legemidler til dyr i henhold til henholdsvis avsnitt 1 eller 2 i vedlegg III.
 - o) Årlig legemiddelovervåkingsgebyr for legemidler til mennesker eller for legemidler til dyr i henhold til vedlegg III.
 - p) Overføring av en markedsføringstillatelse til en annen SMB, både for legemidler til mennesker og for legemidler til dyr i henhold til avsnitt 2 i vedlegg IV.
- 1.1.2. For små eller mellomstore bedrifter skal det anvendes en gebyrreduksjon på 90 % av det gjeldende beløpet på samråd om medisinsk utstyr i henhold til avsnitt 7 i vedlegg IV dersom byrået har gitt produsenten av medisinsk utstyr status som liten eller mellomstor bedrift.
- 1.1.3. For svært små bedrifter skal det anvendes en reduksjon på 100 % på gebyrene angitt i nr. 1.1.1. og 1.1.2.
- 1.2. Reduksjonene fastsatt i nr. 1.1 får anvendelse i tillegg til gebyrreduksjonene og incentivene fastsatt i forordning (EF) nr. 2049/2005 eller i Unionens legemiddelregelverk.
- 1.3. Reduksjonene fastsatt i nr. 1.1 skal ikke gis til SMB-er som fungerer som søker eller innehaver av markedsføringstillatelse for det aktuelle legemiddelet gjennom en avtalefestet ordning med et rettssubjekt som ikke er en SMB. Slike avtalefestede ordninger skal meldes til byrået før noen av tjenestene angitt i nr. 1.1 leveres.
2. Gebyrreduksjoner for enheter som ikke utøver en økonomisk aktivitet
- 2.1. Det gis fritak for gebyrene fastsatt i avsnitt 1 i vedlegg I og avsnitt 1 i vedlegg II dersom den vitenskapelige rådgivningen som byrået gir i samsvar med artikkel 57 nr. 1 andre ledd bokstav n) i forordning (EF) nr. 726/2004, gis til enheter som ikke utøver en økonomisk aktivitet.
3. Søknader som gjelder kjernedokumentasjon for legemidler som skal brukes ved en pandemi blant mennesker
- 3.1. Betaling av gebyret for en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel som skal brukes ved en pandemi blant mennesker, skal utsettes fram til det er behørig fastslått at det foreligger en pandemi, enten av Verdens helseorganisasjon eller av Kommisjonen i samsvar med artikkel 23 nr. 1 i forordning (EU) 2022/2371.
- Utsettelsen skal ikke overstige fem år.
- 3.2. I tillegg til utsettelsen omhandlet i nr. 3.1 skal det anvendes en gebyr- og avgiftsreduksjon på 100 % på regulatoriske aktiviteter i forbindelse med inngivelsen av kjerne-dokumentasjon for en pandemivaksine og en etterfølgende inngivelse av en pandemisk variant i følgende tilfeller:
- a) Aktiviteter før inngivelse av en søknad i henhold til avsnitt 3 i vedlegg IV.
 - b) Vitenskapelig rådgivning i henhold til avsnitt 1 i vedlegg I.
 - c) Utvidelse av en markedsføringstillatelse i henhold til avsnitt 4 i vedlegg I.
 - d) En større endring av type II i henhold til avsnitt 5 i vedlegg I.
 - e) Årlig gebyr i henhold til avsnitt 1 i vedlegg III.
- Disse reduksjonene får anvendelse fram til det er behørig fastslått at det foreligger en pandemi blant mennesker.
- 3.3. Dersom reduksjoner får anvendelse i henhold til nr. 3.2, skal det ikke betales vederlag til medlemsstatenes vedkommende myndigheter for de årlige gebyrene omhandlet i nr. 3.2 bokstav e).
4. Søknader inngitt i henhold til artikkel 30 i forordning (EF) nr. 1901/2006
- For søknader om markedsføringstillatelser for legemidler til barn som inngis i henhold til artikkel 30 i forordning (EF) nr. 1901/2006, skal det anvendes en gebyrreduksjon på 50 % for følgende tjenester:
- a) Første søknad om markedsføringstillatelse i henhold til avsnitt 2 i vedlegg I til denne forordningen.
 - b) Inspeksjon før godkjenning i henhold til avsnitt 1 i vedlegg IV til denne forordningen.
 - c) Utvidelse av en markedsføringstillatelse i henhold til avsnitt 4 i vedlegg I til denne forordningen i det første året etter at markedsføringstillatelsen er gitt.
 - d) En større endring av type II i henhold til avsnitt 5 i vedlegg I til denne forordningen i det første året etter at en markedsføringstillatelse er gitt.
 - e) Årlig gebyr i henhold til avsnitt 1 i vedlegg III til denne forordningen i det første året etter at en markedsføringstillatelse er gitt.
 - f) Inspeksjon etter at tillatelse er gitt, i henhold til avsnitt 1 i vedlegg IV til denne for-

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

ordningen i det første året etter at en markedsføringstillatelse er gitt.

5. Immunologiske legemidler til dyr

Det skal anvendes en gebyr- og avgiftsreduksjon på 50 % for immunologiske legemidler til dyr for følgende aktiviteter:

- a) Vitenskapelig rådgivning i henhold til avsnitt 1 i vedlegg II.
- b) Anmodning om klassifisering av et legemiddel til dyr beregnet på et begrenset marked som definert i artikkel 4 nr. 29 i forordning (EU) 2019/6 og om vurdering av om det kan gis tillatelse i samsvar med artikkel 23 i den forordningen, i henhold til vedlegg II til denne forordningen.
- c) Tillatelse til å markedsføre legemidler til dyr som omfattes av prosedyren for sentralisert markedsføringstillatelse i henhold til artikkel 42 i forordning (EU) 2019/6, i henhold til avsnitt 4 i vedlegg II til denne forordningen.
- d) Endringer i vilkårene for en markedsføringstillatelse som krever vurdering i samsvar med artikkel 64, 65 og 66 i forordning (EU) 2019/6, i henhold til avsnitt 6 i vedlegg II til denne forordningen. I det spesifikke tilfellet omhandlet i nr. 6.5 i vedlegg II til denne forordningen får reduksjonen anvendelse på endringer som det kreves et gebyr for, men ikke på endringer som det kreves en avgift for.
- e) Sertifisering av at en masterfil for vaksineantigen (VAMF) er i samsvar med Unionens regelverk i henhold til avsnitt 8 i vedlegg II.
- f) Sertifisering av at en masterfil for vaksineplattformteknologi (vPTMF) er i samsvar med Unionens regelverk i henhold til avsnitt 9 i vedlegg II.
- g) Vurdering av overvåkingsstudier etter markedsføring i henhold til avsnitt 10 i vedlegg II.
- h) Årlig gebyr i henhold til avsnitt 2 i vedlegg III.
- i) Anmodninger før inngivelse av en søknad i henhold til avsnitt 3 i vedlegg IV.

6. Legemidler til dyr for begrensede markeder

6.1. Det skal anvendes en gebyrreduksjon på 50 % på legemidler til dyr som er klassifisert som legemidler til dyr beregnet på et begrenset marked som definert i artikkel 4 nr. 29 i forordning (EU) 2019/6, og som anses for å kunne godkjennes eller er blitt godkjent i henhold til artikkel 23 i den forordningen, for følgende aktiviteter:

- a) Vitenskapelig rådgivning i henhold til avsnitt 1 i vedlegg II til denne forordningen.
- b) Fastsettelse, endring eller utvidelse av en øvre grenseverdi for restmengder i henhold til avsnitt 3 i vedlegg II til denne forordningen.
- c) Tillatelse til å markedsføre legemidler til dyr som omfattes av prosedyren for sentralisert markedsføringstillatelse i henhold til artikkel 42 i forordning (EU) 2019/6, i henhold til artikkel 23 i den forordningen og i henhold til nr. 4.1 eller 4.2 i vedlegg II til denne forordningen.
- d) Endringer i vilkårene for en markedsføringstillatelse som krever vurdering i samsvar med artikkel 64, 65 og 66 i forordning (EU) 2019/6, i henhold til avsnitt 6 i vedlegg II til denne forordningen. I det spesifikke tilfellet omhandlet i nr. 6.5 i vedlegg II får reduksjonen anvendelse på endringer som det kreves et gebyr for, men ikke på endringer som det kreves en avgift for.
- e) Sertifisering av at en masterfil for vaksineantigen (VAMF) er i samsvar med Unionens regelverk i henhold til avsnitt 8 i vedlegg II til denne forordningen.
- f) Sertifisering av at en masterfil for vaksineplattformteknologi (vPTMF) er i samsvar med Unionens regelverk i henhold til avsnitt 9 i vedlegg II til denne forordningen.
- g) Vurdering av overvåkingsstudier etter markedsføring i henhold til avsnitt 10 i vedlegg II til denne forordningen.
- h) Årlig gebyr i henhold til avsnitt 2 i vedlegg III til denne forordningen.
- i) Anmodning før inngivelse av en søknad i henhold til avsnitt 3 i vedlegg IV til denne forordningen.

6.2. En reduksjon på 100 % får anvendelse på gebyret for utvidelse av øvre grenseverdier for restmengder fastsatt i avsnitt 3 i vedlegg II dersom en slik utvidelse ikke krever vurdering av data.

7. Vaksiner til dyr mot visse alvorlige epizootier

7.1. En reduksjon på 100 % får anvendelse på det årlige gebyret for vaksiner mot infeksjon med blåtungevirus (serotype 1–24), høypatogen aviær influensa, munn- og klovsyke og klassisk svinepest dersom vaksinen er godkjent under normale omstendigheter, og produktet ikke på noe tidspunkt er blitt

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

markedsført i Unionen i hele perioden som gebyret dekker.

7.2. Dersom en reduksjon får anvendelse i henhold til nr. 7.1, skal det ikke betales vederlag til medlemsstatenes vedkommende myndigheter for de årlige gebyrene omhandlet i nr. 7.1.

8. Årlig gebyr for legemidler til dyr

En reduksjon på 25 % får anvendelse på det årlige gebyret for legemidler til dyr fastsatt i avsnitt 2 i vedlegg III, med unntak av de legemidlene som allerede er angitt i avsnitt 5, 6 og 7 i dette vedlegget.

9. Årlig legemiddelovervåkingsgebyr for generiske og homøopatiske legemidler og plantelegemidler og for legemidler som er godkjent i henhold til bestemmelser om veletablert medisinsk bruk

En reduksjon på 25 % får anvendelse på det årlige legemiddelovervåkingsgebyret fastsatt i avsnitt 3 i vedlegg III for følgende legemidler:

- Legemidler til mennesker som omhandlet i artikkel 10 nr. 1 og artikkel 10a i direktiv 2001/83/EF.
- Homøopatiske legemidler til mennesker.
- Plantelegemidler til mennesker.
- Legemidler til dyr som omhandlet i artikkel 18 og 22 i forordning (EU) 2019/6.
- Homøopatiske legemidler til dyr.
- Homøopatiske legemidler til dyr som er registrert i samsvar med artikkel 87 i forordning (EU) 2019/6.

Vedlegg VI

Resultatinformasjon

Følgende informasjon for hvert kalenderår skal offentliggjøres på byråets nettsted:

- De samlede kostnadene for og en detaljert oversikt over byråets personal- og ikke-personalrelaterte kostnader i forbindelse med gebyrene og avgiftene omhandlet i artikkel 3.
- Antall medarbeidere i byrået som er involvert, og de samlede kostnadene for å få og beholde en EU-tillatelse til å markedsføre legemidler til

mennesker og legemidler til dyr og for andre tjenester som byrået leverer.

- Antall prosedyrer for å få og beholde en EU-tillatelse til å markedsføre legemidler til mennesker og legemidler til dyr og for andre tjenester som byrået leverer.
- Antall og størrelsen på gebyrreduksjoner eller -fritak per type gebyrreduksjon eller -fritak i henhold til Unionens regelverk og antall berørte søkere eller innehavere.
- Antall tildelinger av roller som rapportører, medrapportører eller personer som innehar andre roller som med henblikk på denne forordningen anses som likeverdige, som nevnt i vedleggene til denne forordningen, per medlemsstat og per type prosedyre.
- Antall arbeidstimer brukt av rapportøren, medrapportørene eller personer som innehar andre roller som med henblikk på denne forordningen anses som likeverdige, som nevnt i vedleggene til denne forordningen, herunder timer som eksperter og andre ansatte hos medlemsstatenes vedkommende myndigheter har brukt på å bistå dem, og antall arbeidstimer brukt av eksperter som det er inngått avtale med om å utføre arbeid for ekspertpanelene for medisinsk utstyr. Informasjonen skal gis per type prosedyre på grunnlag av informasjonen som de berørte medlemsstatenes vedkommende myndigheter har gitt byrået. Hvilke typer prosedyrer som skal tas med, skal fastsettes av styret på grunnlag av et forslag fra byrået.
- Eventuelle resultatindikatorer som er relevante for gebyrer for vitenskapelige tjenester eller avgifter for administrative tjenester som kreves i samsvar med artikkel 4 nr. 1 og 2 i denne forordningen.
- Eventuelle ytterligere relevante sentrale resultatindikatorer som påvirker utviklingen i byråets og medlemsstatenes vedkommende myndigheters arbeidsbyrde innenfor rammen av Unionens rammeregler for legemidler, herunder prosedyrer for godkjenning og overvåking av legemidler.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

Vedlegg VII

Sammenligningstabell

Forordning (EF) nr. 297/95	Denne forordningen
Artikkel 8 nr. 1	Vedlegg I avsnitt 1 og vedlegg II avsnitt 1
Artikkel 3 nr. 1	Vedlegg I avsnitt 2 og 4
Artikkel 7	Vedlegg II avsnitt 3
Artikkel 5 nr. 1	Vedlegg II avsnitt 4
Artikkel 3 nr. 4	Vedlegg IV avsnitt 1
Artikkel 5 nr. 4	Vedlegg IV avsnitt 1
Artikkel 8 nr. 2	Vedlegg IV avsnitt 5
Artikkel 8 nr. 3	Vedlegg IV nr. 6.1 (unntatt siste ledd), 6.2 og 6.4

Vedlegg 2

EØS-komiteens beslutning nr. 70/2026 av 20. mars 2026 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98, og ut fra følgende betraktninger:

1. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/568 av 7. februar 2024 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 og rådsforordning (EF) nr. 297/95¹ skal innlemmes i EØS-avtalen.
2. Forordning (EU) 2024/568 opphever forordning (EU) nr. 658/2014² og forordning (EF) nr. 297/95³, som er innlemmet i EØS-avtalen, og som følgelig skal oppheves i EØS-avtalen.
3. EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII gjøres følgende endringer:

1. I nr. 15ze (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123) tilføyes følgende:
«, endret ved:
– **32024 R 0568:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/568 av 7. februar 2024 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024).»
2. Etter nr. 24 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1182) skal nytt nummer lyde:
«25.**32024 R 0568:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/568 av 7. februar 2024 om gebyrer og avgifter som

skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 og rådsforordning (EF) nr. 297/95 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024).»

3. Teksten i nr. 15h (rådsforordning (EF) nr. 297/95) og 16 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014) oppheves.

Artikkel 2

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX gjøres følgende endringer:

1. I nr. 11 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745) skal nytt strekpunkt lyde:
«– **32024 R 0568:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/568 av 7. februar 2024 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024).»
2. I nr. 16 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123) tilføyes følgende:
«, endret ved:
– **32024 R 0568:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/568 av 7. februar 2024 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024).»

Artikkel 3

Teksten til forordning (EU) 2024/568 på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende, skal gis gyldighet.

Artikkel 4

Denne beslutning trer i kraft 21. mars 2026, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt⁴.

¹ EUT L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>.

² EUT L 189 av 27.6.2014, s. 112.

³ EUT L 35 av 15.2.1995, s. 1.

⁴ Forfatningsrettslige krav angitt.

Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer og avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteen si avgjerd nr. 70/2026 om innlemming av forordninga i EØS-avtalen

Utferdiget i Brussel 20. mars 2026.

Artikkel 5

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

For EØS-komiteen
Nicolas von Lingen
Formann

=====