

Förtydligande angående avgifter för ansökan om ändring

Nedan förtydligas hur avgiftsförordningen tillämpas för så kallad sammanslagning (grouping) samt arbetsdelning (worksharing) i enlighet med den nya ändringsförordningen (EG 1234/2008) som trädde i kraft den 1 januari 2010 (för nationella ändringar den 1 oktober 2010).

Läkemedelsverket tar också konsekvent ut avgifter per produkt ("trade name") vid alla andra typer av ändringar som inte ingår i årsavgiften. Nedanstående exempel utgår från att varje procedurnummer har olika trade name.

Tillämpning vid Sammanslagning (Grouping) enligt Art 7:

- a) Sammanslagning av flera olika ändringar typ IA och/eller IB för en produkt
 - *Avgift:* Ingår i årsavgiften
- b) Sammanslagning av samma ändring(ar) typ IA gällande ett flertal produkter
 - *Avgift:* Ingår i årsavgiften
- c) Sammanslagning av flera ändringar då en eller fler ändringar är typ II för en produkt
 - *Avgift:* En avgift per ingående ändring typ II
- d) Sammanslagning av flera ändringar typ IA, typ IB och/eller typ II samt som även innehåller ett eller fler utvidganden av ett godkännande (extensions) för en produkt
 - *Avgift:* En avgift per ingående ändring typ II samt en avgift per utvidgande
- e) Sammanslagning av flera ändringar typ IA, typ IB och/eller typ II för flera produkter. Är endast möjligt för **nationella** produkter.
 - *Avgift:* En avgift per produkt och ingående typ II

Tillämpning vid Arbetsdelning (Worksharing) enligt Art 20:

- a) Arbetsdelning för ändringar av typ IB
 - *Avgift:* Ingår i årsavgiften
- b) Arbetsdelning för ett visst antal (x) produkter där en eller fler ändringar av typ II ingår och SE är så kallad "Reference Authority" (RMS) för Arbetsdelningsproceduren:
 - *Avgift:* x antal avgifter för ändring typ II med SE som RMS
 - Exempel:* SE/H/xxxx/WS/0011 som innehåller
 - SE/H/0102/001
 - SE/H/0113/001-002
 - FR/H/0020/001
 - innebär att tre avgifter för ändring typ II med SE som RMS faktureras
- c) Arbetsdelning för ett visst antal (x) produkter där en eller fler ändring(ar) av typ II ingår och SE är CMS för Arbetsdelningsproceduren
 - *Avgift:* x antal avgifter för ändring typ II med SE som CMS
 - Exempel:* DE/H/xxxx/WS/0003 som innehåller
 - DE/H/0233/001
 - DE/H/0234/001-002
 - SE/H/0113/002
 - innebär att tre avgifter för ändring typ II med SE som CMS faktureras

- d) Arbetsdelning då en eller fler ändringar av typ II ingår och där ett visst antal (x) produkter är godkända via MRP, DCP (med SE som RMS eller CMS) eller nationella proceduren och några produkter är centralt godkända.

EMA kommer att vara så kallad "Reference Authority" och proceduren kommer att hanteras som en central procedur under utredningen, men för produkter godkända via MRP, DCP eller nationell procedur tillkommer även en nationell godkännandefas.

- *Avgift:* x antal avgifter för ändring typ II med SE som CMS (samt den avgift som sökande ska betala till EMA)

Exempel: EMA/H/xxxx/WS/0021 som innehåller

- EU/H/0375/001-003
- EU/H/0222/001
- UK/H/0222/001-002
- SE/H/0373/001-002
- FR/H/0020/001
- Nationellt godkänd produkt

innebär att fyra avgifter för ändring typ II med SE som CMS faktureras av LV oavsett om SE agerar Rapportör eller inte. (Avgift faktureras också företaget av EMA och som SE får viss del av som Rapportör men *inte* som MS)

Förkortningar

LV	Läkemedelsverket
EMA	European Medicines Agency
SE	Sverige
MS	Medlemsland (Member State)
RMS	Referensland (Reference Member State)
CMS	Berört medlemsland (Concerned Member State)
DCP	Decentral Procedur (Decentralised Procedure)
MRP	Ömsesidig Procedur (Mutual Recognition Procedure)