

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 658/2014**af 15. maj 2014****om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske Lægemiddelagents »agenturets« indtægter består af et bidrag fra Unionen og de gebyrer, som virksomhederne betaler for at opnå og bevare en EU-markedsføringstilladelse og for andre tjenester, der er omhandlet i artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽³⁾.
- (2) Bestemmelserne om overvågning af humanmedicinske lægemidler (»lægemidler«) i forordning (EF) nr. 726/2004 og i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ⁽⁴⁾ blev ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU ⁽⁵⁾, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 ⁽⁶⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU ⁽⁷⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 ⁽⁸⁾. Disse ændringer pålægger agenturet nye lægemiddelovervågningsopgaver, herunder lægemiddelovervågningsprocedurer på EU-plan, overvågning af sager i litteraturen, og forbedret brug af informationsteknologiredskaber. Disse ændringer fastsætter endvidere, at agenturet bør have mulighed for at finansiere disse aktiviteter ved hjælp af gebyrer opkrævet hos indehavere af markedsføringstilladelser. Der bør derfor skabes nye gebyrtyper for at dække agenturets nye, specifikke opgaver.

⁽¹⁾ EUT C 67 af 6.3.2014, s. 92.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 16.4.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 8.5.2014.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 74).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur og forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi (EUT L 348 af 31.12.2010, s. 1).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning (EUT L 299 af 27.10.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 38).

- (3) Indtil der foretages en samlet revision af lovgivningen om gebyrordningerne i lægemiddelsektoren, bør denne forordning vedtages for at give agenturet mulighed for at opkræve gebyrer for disse nye lægemiddelovervågningsopgaver. De i denne forordning fastsatte gebyrer bør ikke berøre anvendelsen af de gebyrer, der er fastsat i Rådets forordning (EF) nr. 297/95 ⁽¹⁾.
- (4) Denne forordning bør baseres på dobbelt retsgrundlag i artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Formålet med forordningen er at finansiere de lægemiddelovervågningsaktiviteter, der bidrager til gennemførelsen af et indre marked for lægemidler med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Denne forordning har samtidig til formål at sikre finansielle ressourcer til støtte for aktiviteter til løsning af almindelige sikkerhedsproblemer med henblik på at opretholde høje standarder for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. Begge mål forfølges samtidig og hænger uløseligt sammen, således at det ene er ikke sekundært i forhold til det andet.
- (5) Strukturen og størrelsen af de gebyrer for lægemiddelovervågning, der opkræves af agenturet, samt bestemmelser vedrørende deres betaling bør fastsættes. Strukturen af gebyrerne bør være så enkel som muligt for at minimere den administrative byrde.
- (6) I overensstemmelse med den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen af 19. juli 2012 om de decentrale agenturer bør gebyrer til organer, hvis indtægter ud over bidraget fra Unionen udgøres af gebyrer og afgifter, have et niveau, som hverken genererer et underskud eller et betydeligt overskud, og de bør, hvis dette ikke er tilfældet, revideres. Derfor bør de i denne forordning fastsatte gebyrer baseres på en evaluering af agenturets skøn og prognoser for sin arbejdsbyrde og dermed forbundne omkostninger og på en vurdering af omkostningerne ved det arbejde, der udføres af de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der fungerer som rapportører og, hvor dette er relevant, medrapportører, i overensstemmelse med artikel 61, stk. 6, og artikel 62, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 samt artikel 107e, 107j og 107q i direktiv 2001/83/EF.
- (7) De i denne forordning fastsatte gebyrer bør være gennemsigtige, retfærdige og stå i et rimeligt forhold til det udførte arbejde. Oplysninger om disse gebyrer bør være offentligt tilgængelige. Eventuelle fremtidige revisioner af lægemiddelovervågningsgebyrerne eller andre gebyrer, der opkræves af agenturet, bør baseres på en gennemsigtig og uafhængig evaluering af agenturets udgifter og omkostningerne ved de opgaver, der udføres af de nationale kompetente myndigheder.
- (8) Denne forordning bør kun regulere gebyrer, der skal opkræves af agenturet, idet kompetencen til at regulere eventuelle gebyrer, der opkræves af de nationale kompetente myndigheder, bør forblive hos medlemsstaterne, herunder opgaver vedrørende signalpåvisning. Indehavere af markedsføringstilladelser bør ikke opkræves gebyrer to gange for samme lægemiddelovervågningsaktivitet. Medlemsstaterne bør derfor ikke opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er omfattet af nærværende forordning.
- (9) Af forudsigeligheds- og klarhedshensyn bør gebyrstørrelserne angives i euro.
- (10) Der bør i henhold til denne forordning opkræves to forskellige gebyrtyper for at tage hensyn til agenturets og rapportørernes samt, hvor dette er relevant, medrapportørernes forskelligartede opgaver. For det første bør gebyrer for de lægemiddelovervågningsprocedurer, der gennemføres på EU-plan, opkræves hos de indehavere af markedsføringstilladelser, hvis lægemidler er omfattet af proceduren. Disse procedurer vedrører vurderingen af de periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger, vurderingen af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring og vurderinger i forbindelse med indbringelser, som er indledt på baggrund af evaluering af lægemiddelovervågningsdata. For det andet bør der opkræves et årligt gebyr for de øvrige lægemiddelovervågningsaktiviteter, der udføres af agenturet, og som indehavere af markedsføringstilladelser generelt drager fordel af. Disse aktiviteter vedrører informationsteknologi, navnlig vedligeholdelse af »Eudravigilance«-databasen som omhandlet i artikel 24 i forordning (EF) nr. 726/2004, og overvågningen af udvalgt medicinsk litteratur.

⁽¹⁾ Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til agenturet (EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1).

- (11) Indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, betaler allerede et årligt gebyr til agenturet for at bevare deres tilladelser, og heri indgår lægemiddelovervågningsaktiviteter, som er omfattet af det årlige gebyr, der indføres ved nærværende forordning. Med henblik på at undgå dobbeltopkrævning for agenturets lægemiddelovervågningsaktiviteter bør det årlige gebyr, der indføres ved nærværende forordning, ikke opkræves for markedsføringstilladelser, som er udstedt i henhold forordning (EF) nr. 726/2004.
- (12) Det arbejde, der udføres på EU-plan af agenturet eller en national kompetent myndighed til gennemførelse i mere end én medlemsstat i forbindelse med vurderingen af ikkeinterventions sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, og hvor protokollen skal godkendes af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, omfatter overvågning af disse undersøgelser, herunder gennemgangen af udkastet til protokol og evalueringen af de endelige undersøgelsesrapporter. Derfor bør gebyret for denne procedure dække alt arbejde i forbindelse med undersøgelsen. Da lovgivningen om lægemiddelovervågning tilskynder til gennemførelse af fælles sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, bør indehavere af markedsføringstilladelser dele det pågældende gebyr i de tilfælde, hvor der indsendes en fælles undersøgelse. For at undgå dobbeltopkrævning bør indehavere af markedsføringstilladelser, som afkræves gebyret for vurderingen af sådanne sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, fritages fra eventuelle andre gebyrer, som opkræves af agenturet eller en national kompetent myndighed for fremsendelsen af disse undersøgelser.
- (13) Rapportørerne støtter sig med henblik på deres vurderinger til de nationale kompetente myndigheders videnskabelige undersøgelser og ressourcer, mens det er agenturets ansvar at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som det får stillet til rådighed af medlemsstaterne. På denne baggrund, og for at sikre at der forefindes tilstrækkelige ressourcer til de videnskabelige vurderinger i forbindelse med lægemiddelovervågningsprocedurer udført på EU-plan, bør agenturet betale vederlag for de tjenester vedrørende videnskabelig vurdering, som leveres af de rapportører og, hvor dette er relevant, medrapportører, som medlemsstaterne har udpeget som medlemmer af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, som er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra aa), i forordning (EF) nr. 726/2004, eller i givet fald leveret af rapportørerne og medrapportørerne i koordinationsgruppen, der er omhandlet i artikel 27 i direktiv 2001/83/EF. Størrelsen af vederlaget for de tjenester, som leveres af disse rapportører og medrapportører, bør udelukkende baseres på skøn over arbejdsbyrden og bør tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne for lægemiddelovervågningsprocedurer udført på EU-plan. Der erindres om, at Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning i overensstemmelse med god praksis i forbindelse med indbringelser indledt som et resultat af evalueringen af lægemiddelovervågningsdata generelt tilstræber at undgå at udpege det medlem, som den medlemsstat, der indledte indbringelsesproceduren, har udpeget til rapportør.
- (14) Gebyrerne bør opkræves hos alle indehavere af markedsføringstilladelser på et fair grundlag. Der bør med henblik herpå defineres en faktureringsenhed, uanset om det pågældende lægemiddel er blevet godkendt efter proceduren i forordning (EF) nr. 726/2004 eller i direktiv 2001/83/EF, og uanset efter hvilken metode medlemsstaterne eller Kommissionen tildeler godkendelsesnumre. Dette mål opnås ved at definere faktureringsenheden på grundlag af det eller de virksomme stoffer og dispenseringsformen af de lægemidler, som er omfattet af forpligtelsen til registrering i databasen omhandlet i artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004, baseret på information fra listen over alle lægemidler, der er godkendt i Unionen, som omhandlet i artikel 57, stk. 2, deri. Det eller de virksomme stoffer bør ikke tages i betragtning ved definitionen af faktureringsenheden for så vidt angår godkendte homøopatiske lægemidler eller godkendte plantelægemidler.
- (15) For at tage hensyn til anvendelsesområdet for markedsføringstilladelserne af lægemidler, der tildeles indehavere af markedsføringstilladelser, bør antallet af faktureringsenheder, der svarer til disse tilladelser, tage hensyn til antallet af medlemsstater, hvori markedsføringstilladelsen er gyldig.
- (16) I overensstemmelse med Unionens politik til støtte for små og mellemstore virksomheder bør der anvendes nedsatte gebyrer for små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF⁽¹⁾. Sådanne gebyrer bør fastsættes på et grundlag, der tager behørigt hensyn til små og mellemstore virksomheders betalingsevne. I overensstemmelse med nævnte politik bør mikrovirksomheder som defineret i nævnte henstilling helt fritages fra at betale gebyrer i henhold til denne forordning.

⁽¹⁾ Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

- (17) Generiske lægemidler, lægemidler, der er godkendt i henhold til bestemmelserne om almindelig anerkendt anvendelse, godkendte homøopatiske lægemidler og godkendte plantelægemidler bør være genstand for et nedsat årligt gebyr, idet disse lægemidler generelt har en veldokumenteret sikkerhedsprofil. Såfremt sådanne lægemidler er omfattet af en lægemiddelovervågningsprocedure udført på EU-plan, bør det fulde gebyr dog opkræves i betragtning af det påkrævede arbejde.
- (18) Homøopatiske lægemidler og plantelægemidler, der er registreret i overensstemmelse med henholdsvis artikel 14 og artikel 16a i direktiv 2001/83/EF, bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde, idet lægemiddelovervågningsaktiviteterne i tilknytning til disse lægemidler udføres af medlemsstaterne. Lægemidler, som det er tilladt at markedsføre i henhold til artikel 126a i direktiv 2001/83/EF, bør også udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (19) For ikke at pålægge agenturet en uforholdsmæssig stor administrativ arbejdsbyrde bør de i denne forordning fastsatte gebyrned sætninger og gebyrfritagelser indrømmes på grundlag af en erklæring fra den pågældende indehaver af markedsføringstilladelsen, som hævder at være berettiget til sådan gebyrned sætning eller -fritagelse. Fremsendelse af urigtige oplysninger bør i sådanne tilfælde modvirkes ved hjælp af anvendelsen af en forhøjelse af størrelsen af det relevante gebyr.
- (20) Af konsekvenshensyn bør frister for betaling af gebyrer, der opkræves i henhold til denne forordning, fastsættes under passende hensyntagen til fristerne for de procedurer for lægemiddelovervågning, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF.
- (21) Når det er relevant, bør størrelsen af gebyrerne og rapportørernes og medrapportørernes vederlag, der indføres ved denne forordning, justeres i takt med inflationen. Med henblik herpå bør forbrugerprisindekset, som offentliggøres af Eurostat i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 2494/95 ⁽¹⁾, anvendes. Med henblik på en sådan justering bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF delegeres til Kommissionen. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (22) Målet for denne forordning, nemlig at sikre tilstrækkelig finansiering af de lægemiddelovervågningsaktiviteter, der udføres på EU-plan, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (23) Af forudsigeligheds-, retssikkerheds- og proportionalitetshensyn bør det årlige gebyr for informationsteknologisystemerne og litteraturovervågningen opkræves første gang den 1. juli 2015 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter i tilknytning til humanmedicinske lægemidler (»lægemidler«) godkendt i Unionen i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, som opkræves af Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) af indehavere af markedsføringstilladelser.

⁽¹⁾ Rådets forordning (EF) nr. 2494/95 af 23. oktober 1995 om harmoniserede forbrugerprisindekser (EFT L 257 af 27.10.1995, s. 1).

2. Homøopatiske lægemidler og plantelægemidler, som er registreret i henhold til henholdsvis artikel 14 og artikel 16a i direktiv 2001/83/EF, og lægemidler, som det er tilladt at markedsføre i henhold til artikel 126a i direktiv 2001/83/EF, er udelukket fra denne forordnings anvendelsesområde.
3. Med denne forordning fastlægges de lægemiddelovervågningsaktiviteter på EU-plan, som der skal betales gebyrer for, gebyrernes størrelse og betingelserne for betaling af disse gebyrer til agenturet samt størrelsen af agenturets vederlag for de tjenester, som leveres af rapportørerne og, hvor dette er relevant, medrapportørerne.
4. Mikrovirksomheder fritages fra at betale gebyrer i henhold til denne forordning.
5. De i denne forordning fastsatte gebyrer berører ikke anvendelsen af de gebyrer, der er fastsat i forordning (EF) nr. 297/95.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »faktureringsenhed«: en enhed defineret ved en entydig kombination af følgende data udledt af agenturets oplysninger om alle lægemidler godkendt i Unionen og i overensstemmelse med den i artikel 57, stk. 2, litra b) og c), i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede forpligtelse for indehavere af markedsføringstilladelser til at indgive sådanne oplysninger til databasen omhandlet i artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra l), i nævnte forordning:
 - a) lægemidlets navn som defineret i artikel 1, nr. 20), i direktiv 2001/83/EF
 - b) indehaver af markedsføringstilladelsen
 - c) den medlemsstat, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig
 - d) virksomt stof eller en kombination af virksomme stoffer, og
 - e) dispenseringsform.

Første afsnit, litra d), finder ikke anvendelse på godkendte homøopatiske lægemidler eller godkendte plantelægemidler, som defineret i henholdsvis artikel 1, nr. 5) og 30), i direktiv 2001/83/EF.

- 2) »mellemstor virksomhed«: mellemstor virksomhed som defineret i henstilling 2003/361/EF
- 3) »lille virksomhed«: lille virksomhed som defineret i henstilling 2003/361/EF
- 4) »mikrovirksomhed«: mikrovirksomhed som defineret i henstilling 2003/361/EF.

Artikel 3

Gebyrtyper

1. Gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter består af følgende:
 - a) gebyrer for procedurer udført på EU-plan som omhandlet i artikel 4, 5 og 6

b) et årligt gebyr som fastsat i artikel 7.

2. Når agenturet opkræver et gebyr i medfør af denne artikels stk. 1, litra a), skal det betale vederlag i henhold til artikel 9 til de nationale kompetente myndigheder:

a) for de tjenester, som leveres af de rapportører og, hvor dette er relevant, medrapportører i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, der af medlemsstaterne er udpeget som medlemmer

b) for det arbejde, der udføres af de medlemsstater, som fungerer som rapportører og, hvor dette er relevant, medrapportører i koordinationsgruppen.

Artikel 4

Gebyr for vurdering af de periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger

1. Agenturet opkræver et gebyr for vurdering af de periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger, der er omhandlet i artikel 107e og 107g i direktiv 2001/83/EF og i artikel 28 i forordning (EF) nr. 726/2004.

2. Gebyrets størrelse og den tilsvarende størrelse af vederlaget til den nationale kompetente myndighed i henhold til artikel 3, stk. 2, er fastsat i punkt 1 i bilagets del I.

3. Når kun en enkelt indehaver af en markedsføringstilladelse har pligt til at indsende en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning i forbindelse med de i stk. 1 omhandlede procedurer, opkræver agenturet det samlede gebyr af denne indehaver af en markedsføringstilladelse.

4. Når to eller flere indehavere af markedsføringstilladelser har pligt til at indsende en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning i forbindelse med de i stk. 1 omhandlede procedurer, fordeler agenturet det samlede gebyr mellem disse indehavere af markedsføringstilladelser i overensstemmelse med punkt 2 i bilagets del I.

5. Når den i stk. 3 og 4 omhandlede indehaver af en markedsføringstilladelse er en lille eller mellemstor virksomhed, nedsættes det beløb, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal betale som fastsat i punkt 3 i bilagets del I.

6. Agenturet opkræver det i denne artikel omhandlede gebyr ved at udstede en faktura til hver enkelt af de berørte indehavere af markedsføringstilladelser. Gebyret forfalder til betaling på datoen for starten af proceduren for vurderingen af den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning. Skyldige gebyrer i henhold til denne artikel betales til agenturet inden for 30 kalenderdage fra fakturadatoen.

Artikel 5

Gebyr for vurdering af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring

1. Agenturet opkræver et gebyr for den vurdering, der foretages i henhold til artikel 107n-107q i direktiv 2001/83/EF og artikel 28b i forordning (EF) nr. 726/2004, af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, der er omhandlet i artikel 21a, litra b), og artikel 22a, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83/EF og artikel 9, stk. 4, litra cb), og artikel 10a, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004, der gennemføres i mere end én medlemsstat.

2. Gebyrets størrelse og den tilsvarende størrelse af vederlaget til den nationale kompetente myndighed i henhold til artikel 3, stk. 2, er fastsat i punkt 1 i bilagets del II.

3. Når forpligtelsen til at gennemføre en sikkerhedsundersøgelse efter godkendelse til markedsføring pålægges mere end en indehaver af en markedsføringstilladelse, når de samme betænkeligheder gør sig gældende for flere lægemidler, og når de berørte indehavere af markedsføringstilladelser gennemfører en fælles sikkerhedsundersøgelse efter godkendelse til markedsføring, opkræves det beløb, som hver enkelt indehaver af markedsføringstilladelsen skal betale, i henhold til punkt 2 i bilagets del II.

4. Når forpligtelsen til at gennemføre en sikkerhedsundersøgelse efter godkendelsen til markedsføring pålægges en indehaver af markedsføringstilladelse, der er en lille eller mellemstor virksomhed, nedsættes det beløb, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal betale, i henhold til punkt 3 i bilagets del II.

5. Agenturet opkræver gebyret ved at udstede to fakturaer til hver enkelt af de berørte indehavere af markedsføringstilladelser, én for vurderingen af udkastet til protokol og én for vurderingen af den endelige undersøgelsesrapport. Den relevante del af gebyret forfalder til betaling ved starten af proceduren for vurderingen af udkastet til protokol og ved starten af proceduren for vurderingen af den endelige undersøgelsesrapport og betales til agenturet inden for 30 kalenderdage fra datoerne på de respektive fakturaer.

6. Indehaverne af markedsføringstilladelser, som opkræves et gebyr i henhold til denne artikel, fritages fra betaling af eventuelle andre gebyrer, som opkræves af agenturet eller en national kompetent myndighed for fremsendelse af de i stk. 1 omhandlede undersøgelser.

Artikel 6

Gebyr for vurderinger i forbindelse med indbringelser indledt som et resultat af evalueringen af lægemiddelovervågningsdata

1. Agenturet opkræver et gebyr for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt som følge af evalueringen af lægemiddelovervågningsdata i henhold til artikel 31, stk. 1, andet afsnit, artikel 31, stk. 2, og artikel 107i-107k i direktiv 2001/83/EF eller i henhold til artikel 20, stk. 8, i forordning (EF) nr. 726/2004.

2. Gebyrets størrelse og den tilsvarende størrelse på vederlaget til den nationale kompetente myndighed i henhold til artikel 3, stk. 2, er fastsat i punkt 1 i bilagets del III.

3. Når kun en indehaver af en markedsføringstilladelse er involveret i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede procedure, opkræver agenturet hele gebyret af denne indehaver af en markedsføringstilladelse i henhold til punkt 1 i bilagets del III, undtagen i de i denne artikels stk. 5 specificerede tilfælde.

4. Når to eller flere indehavere af markedsføringstilladelser er involveret i den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede procedure, fordeles agenturet det samlede gebyr mellem disse indehavere af markedsføringstilladelser i overensstemmelse med punkt 2 i bilagets del III.

5. Når den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede procedure involverer ét virksomt stof eller én kombination af virksomme stoffer og én indehaver af markedsføringstilladelse, opkræver agenturet et nedsat gebyr af den pågældende indehaver af markedsføringstilladelsen og betaler vederlag til den nationale kompetente myndighed for de tjenester, som er leveret af rapportøren eller medrapportøren i henhold til punkt 3 i bilagets del III. Når den pågældende indehaver af markedsføringstilladelsen er en lille eller mellemstor virksomhed, nedsættes det beløb, som skal betales, i henhold til punkt 3 i bilagets del III.

6. Når den i nærværende artikels stk. 3 og 4 omhandlede indehaver af en markedsføringstilladelse er en lille eller mellemstor virksomhed, nedsættes det beløb, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal betale, i henhold til punkt 4 i bilagets del III.

7. Agenturet opkræver gebyret ved at udstede en separat faktura til hver enkelt indehaver af en markedsføringstilladelse, der er involveret i proceduren. Gebyret forfalder til betaling på datoen for påbegyndelsen af proceduren. Skyldige gebyrer i henhold til denne artikel betales til agenturet inden for 30 kalenderdage fra fakturadatoen.

*Artikel 7***Årligt gebyr for informationsteknologisystemer og litteraturovervågning**

1. Agenturet opkræver en gang årligt et gebyr (det »årige gebyr«) som fastsat i punkt 1 i bilagets del IV for sine lægemiddelovervågningsaktiviteter i tilknytning til informationsteknologisystemer i henhold til artikel 24, artikel 25a, artikel 26, artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra l), og artikel 57, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004 og for overvågningen af udvalgt medicinsk litteratur i henhold til samme forordnings artikel 27.

2. Det årlige gebyr opkræves af indehavere af markedsføringstilladelser for alle lægemidler godkendt i Unionen i henhold til direktiv 2001/83/EF på grundlag af faktureringsenhederne i tilknytning til disse lægemidler. Faktureringsenheder i tilknytning til lægemidler, som er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, er ikke omfattet af det årlige gebyr.

Agenturet beregner det årlige gebyrs samlede beløb for hver enkelt indehaver af en markedsføringstilladelse på grundlag af faktureringsenheder svarende til de oplysninger, der er registreret den 1. juli hvert år. Beløbet skal omfatte perioden fra den 1. januar til den 31. december det pågældende år.

3. Når indehaveren af markedsføringstilladelsen er en lille eller mellemstor virksomhed, nedsættes det årlige gebyrs beløb, som den pågældende indehaver af markedsføringstilladelsen skal betale, i henhold til punkt 2 i bilagets del IV.

4. Et årligt gebyr, der er blevet nedsat som fastsat i punkt 3 i bilagets del IV, anvendes på de i artikel 10, stk. 1, og artikel 10a i direktiv 2001/83/EF omhandlede lægemidler og på godkendte homøopatiske lægemidler og godkendte plantelægemidler.

5. Når den i stk. 4 omhandlede indehaver af en markedsføringstilladelse for lægemidler er en lille eller mellemstor virksomhed, anvendes kun det nedsatte gebyr som fastsat i stk. 3.

6. Det årlige gebyr forfalder til betaling den 1. juli hvert år for det pågældende kalenderår.

De i henhold til denne artikel skyldige gebyrer betales inden for 30 kalenderdage fra fakturadatoen.

7. Agenturet beholder indtægterne fra det årlige gebyr.

*Artikel 8***Gebyrnedsættelser og gebyrfritagelse**

1. En indehaver af en markedsføringstilladelse, som hævder at være en lille eller mellemstor virksomhed, der er berettiget til en gebyrnedsættelse i henhold til artikel 4, stk. 5, artikel 5, stk. 4, artikel 6, stk. 5, artikel 6, stk. 6, eller artikel 7, stk. 3, skal fremsætte en erklæring herom over for agenturet inden for 30 kalenderdage fra datoen for agenturets faktura. Agenturet anvender gebyrnedsættelsen på grundlag af denne erklæring.

2. En indehaver af en markedsføringstilladelse, som hævder at være en mikrovirksomhed, der er berettiget til gebyrfritagelse i henhold til artikel 1, stk. 4, skal fremsætte en erklæring herom over for agenturet inden for 30 kalenderdage fra datoen for agenturets faktura. Agenturet anvender fritagelsen på grundlag af denne erklæring.

3. En indehaver af en markedsføringstilladelse, som hævder at være berettiget til et nedsat årligt gebyr i henhold til artikel 7, stk. 4, skal fremsætte en erklæring herom over for agenturet. Agenturet offentliggør retningslinjer for, hvordan denne erklæring skal formuleres af indehaveren af markedsføringstilladelsen. Agenturet anvender gebyrnedsettelsen på grundlag af denne erklæring. Når indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætter erklæringen efter modtagelsen af agenturets faktura, skal erklæringen afgives inden for 30 kalenderdage fra datoen for denne faktura.

4. Agenturet kan på et hvilket som helst tidspunkt anmode om dokumentation for, at betingelserne for at opnå en gebyrnedsettelse eller en -fritagelse er opfyldt. I et sådant tilfælde skal indehaveren af en markedsføringstilladelse, som hævder eller har hævdet at have ret til en gebyrnedsettelse eller -fritagelse i henhold til denne forordning, inden for 30 kalenderdage fra modtagelsen af agenturets anmodning fremlægge de nødvendige oplysninger for agenturet, således at agenturet er i stand til at kontrollere, at disse betingelser er opfyldt.

5. Når en indehaver af en markedsføringstilladelse, der hævder eller har hævdet at være berettiget til en gebyrnedsettelse eller -fritagelse i henhold til denne forordning, ikke har dokumenteret at være berettiget til en sådan nedsættelse eller fritagelse, hæves det i bilaget fastsatte gebyrbeløb med 10 %, og agenturet opkræver derefter det samlede beløb eller i givet fald restbeløbet op til det samlede beløb.

Artikel 9

Agenturets betaling af vederlag til nationale kompetente myndigheder

1. Agenturet betaler vederlag til de nationale kompetente myndigheder for de tjenester, som leveres af rapportører og, hvor dette er relevant, medrapportører, i henhold til artikel 3, stk. 2, i følgende tilfælde:

- a) når medlemsstaten har udpeget et medlem af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, som fungerer som rapportør og, hvor dette er relevant, medrapportør i forbindelse med vurderingen af de i artikel 4 omhandlede periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger
- b) når koordinationsgruppen har udpeget en medlemsstat, som fungerer som rapportør og, hvor dette er relevant, medrapportør i forbindelse med vurderingen af de i artikel 4 omhandlede periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger
- c) når medlemsstaten har udpeget et medlem af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, som fungerer som rapportør og, hvor dette er relevant, medrapportør i forbindelse med den i artikel 5 omhandlede vurdering af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring
- d) når medlemsstaten har udpeget et medlem af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, som fungerer som rapportør og, hvor dette er relevant, medrapportør i forbindelse med de i artikel 6 omhandlede indbringelser.

Når Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning eller koordinationsgruppen beslutter at udpege en medrapportør, fastsættes vederlaget for rapportøren og medrapportøren i overensstemmelse med bilagets del I, II og III.

2. Vederlagene for hver af de i denne artikels stk. 1, første afsnit, anførte aktiviteter er fastsat i bilagets del I, II og III.

3. Det i stk.1, første afsnit, litra a), b) og d), omhandlede vederlag betales først, når den endelige vurderingsrapport, der danner grundlag for en anbefaling, som skal vedtages af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, er blevet stillet til rådighed for agenturet. Vederlaget for den i stk. 1, første afsnit, litra c), omhandlede vurdering af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring betales i to rater. Den første rate vedrørende gennemgangen af udkastet til protokol og den anden rate vedrørende vurderingen af den endelige undersøgelsesrapport betales, efter at de respektive endelige vurderingsrapporter er blevet fremsendt til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning.

4. Vederlaget for de tjenester, som leveres af rapportøren og medrapportøren, og al anden videnskabelig og teknisk støtte i tilknytning hertil berører ikke medlemsstaternes forpligtelse til at afstå fra at give medlemmerne af og eksperterne i udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning instrukser, der er uforenelige med disse medlemmers og eksperters individuelle opgaver i deres egenskab af rapportør eller medrapportør, eller der er uforenelige med agenturets opgaver og ansvar.

5. Vederlaget betales i henhold til den i artikel 62, stk. 3, første afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede skriftlige kontrakt. Eventuelle bankgebyrer i tilknytning til betalingen af dette vederlag afholdes af agenturet.

Artikel 10

Gebyrets betalingsmetode

1. Gebyrerne betales i euro.
2. Betalingen af gebyrerne foretages først, når indehaveren af markedsføringstilladelsen har modtaget en faktura udstedt af agenturet.
3. Betaling af gebyrerne foregår ved overførsel til agenturets bankkonto. Eventuelle bankgebyrer i tilknytning til betalingen afholdes af indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Artikel 11

Identifikation af betalingen af gebyret

Ved alle betalinger angiver indehaveren af markedsføringstilladelsen fakturareferencenummeret. Når der benyttes online-betalingsystemer, betragtes det nummer, der automatisk genereres af agenturets faktureringsystem, som referencenummeret.

Artikel 12

Dato for betaling af gebyret

Betalingen anses for effektueret den dag, det fulde beløb er gået ind på agenturets bankkonto. Fristen anses kun for at være overholdt, hvis det fulde forfaldne gebyrbeløb er blevet betalt rettidigt.

Artikel 13

Tilbagebetaling af overskydende gebyrbeløb

Agenturet refunderer ethvert overskydende beløb i forhold til det forfaldne gebyrbeløb til indehaveren af markedsføringstilladelsen, medmindre andet udtrykkeligt aftales med indehaveren af markedsføringstilladelsen. Når et sådant overskydende beløb er på mindre end 100 EUR, og den pågældende indehaver af markedsføringstilladelsen ikke udtrykkeligt har anmodet om refundering af beløbet, vil det overskydende beløb imidlertid ikke blive refunderet.

Artikel 14

Foreløbigt overslag over agenturets budget

Når agenturet udarbejder et overslag over indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår i henhold til artikel 67, stk. 6, i forordning (EF) nr. 726/2004, medtages detaljerede oplysninger om gebyrindtægter i tilknytning til lægemiddelovervågningsaktiviteter. I disse oplysninger skal der skelnes mellem det årlige gebyr og de i artikel 3, stk. 1, litra a), omhandlede proceduregebyrer. Agenturet fremlægger ligeledes specifikke analytiske oplysninger om sine indtægter og udgifter i tilknytning til lægemiddelovervågningsaktiviteter, så der kan skelnes mellem det årlige gebyr og gebyret for hvert enkelt af de i artikel 3, stk. 1, litra a), omhandlede procedurer.

Artikel 15

Gennemsigtighed og tilsyn

1. De beløb og satser, der er fastsat i bilagets del I-IV, offentliggøres på agenturets websted.
2. Agenturets eksekutivdirektør sender som en del af den årlige aktivitetsrapport Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten oplysningerne om de elementer, som kan have indflydelse på de udgifter, der skal dækkes af de i denne forordning omhandlede gebyrer. Disse oplysninger skal omfatte en udgiftsopdeling for det forløbne år og en prognose for det kommende år. Agenturet offentliggør endvidere en oversigt over disse oplysninger i sin årlige rapport.
3. Agenturets eksekutivdirektør sender ligeledes en gang om året de i bilagets del V omhandlede præstationsoplysninger baseret på de i nærværende artikels stk. 4 omhandlede præstationsindikatorer til Kommissionen og bestyrelsen.
4. Agenturet vedtager senest den 18. juli 2015 en række præstationsindikatorer under hensyntagen til de i bilagets del V opstillede oplysninger.
5. Inflationen i henhold til det europæiske forbrugerprisindeks, som offentliggøres af Eurostat i henhold til forordning (EF) nr. 2494/95, overvåges i tilknytning til de i bilaget fastsatte beløb. Overvågningen foretages første gang, når denne forordning har været gældende i et fuldt kalenderår, og derefter foretages den årligt.
6. Hvor det er berettiget på baggrund af den i nærværende artikels stk. 5 omhandlede overvågning, vedtager Kommissionen delegerede retsakter, der tilpasser de i bilagets del I-IV fastsatte gebyrbeløb og vederlag til rapportører og medrapportører. Såfremt den delegerede retsakt træder i kraft inden den 1. juli, får disse tilpasninger virkning fra den 1. juli. Såfremt den delegerede retsakt træder i kraft efter den 30. juni, får de virkning fra den delegerede retsacts ikrafttrædelsesdato.

Artikel 16

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 15, stk. 6, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 17. juli 2014. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden.

Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 15, stk. 6, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 15, stk. 6, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

*Artikel 17***Overgangsbestemmelser**

De i artikel 4, 5 og 6 omhandlede gebyrer finder ikke anvendelse på procedurer udført på EU-plan, i forbindelse med hvilke vurderingen er indledt inden den 26. august 2014.

*Artikel 18***Ikrafttræden og anvendelse**

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Det i artikel 7 omhandlede årlige gebyr opkræves fra den 1. juli 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

BILAG

DEL I

GEBYR FOR VURDERING AF DE PERIODISKE, OPDATEREDE SIKKERHEDSINDBERETNINGER, JF. ARTIKEL 4

1. Gebyret for vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger er 19 500 EUR pr. procedure. Af dette beløb er vederlaget til rapportøren 13 100 EUR. Vederlaget deles, hvor det er relevant, mellem rapportøren og medrapportøren/medrapportørerne.
2. Med henblik på at beregne det beløb, der skal opkræves af indehaverne af markedsføringstilladelseerne i henhold til artikel 4, stk. 4, beregner agenturet andelen af faktureringsenheder, som hver af indehaverne af markedsføringstilladelseerne råder over, i forhold til det samlede antal faktureringsenheder, som alle indehavere af markedsføringstilladelse, der er omfattet af proceduren, råder over.

Den andel, der skal betales af de enkelte indehavere af markedsføringstilladelse, beregnes ved:

- a) at fordele det samlede gebyr på de berørte indehavere af markedsføringstilladelse i forhold til antallet af faktureringsenheder og
 - b) efterfølgende at anvende gebyrnedsettelsen, jf. punkt 3 i nærværende del, og gebyrfritagelsen, jf. artikel 1, stk. 4, hvor det er relevant.
3. I henhold til artikel 4, stk. 5, betaler små og mellemstore virksomheder 60 % af det pågældende beløb.
 4. Når der er mulighed for gebyrnedsettelse eller gebyrfritagelse, tilpasses rapportørens og, hvor det er relevant, medrapportørens/medrapportørernes vederlag også i forhold til disse. Hvis agenturet efterfølgende opkræver det samlede relevante beløb inklusive forhøjelsen på 10 %, jf. artikel 8, stk. 5, tilpasses rapportørens og, hvor det er relevant, medrapportørens/medrapportørernes vederlag også i forhold til dette.

DEL II

GEBYR FOR VURDERING AF SIKKERHEDSUNDERSØGELSER EFTER TILLADELSE TIL MARKEDSFØRING, JF. ARTIKEL 5

1. Gebyret for vurdering af hver sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring er 43 000 EUR, der betales i to rater som følger:
 - a) 17 200 EUR er forfaldne på dagen, hvor proceduren for vurderingen af udkastet til protokol som omhandlet i artikel 107n i direktiv 2001/83/EF indledes; af dette beløb er vederlaget til rapportøren EUR 7 280, og dette vederlag skal deles, hvor det er relevant, mellem rapportøren og medrapportøren/medrapportørerne
 - b) 25 800 EUR er forfaldne på dagen, hvor proceduren for vurderingen af den endelige undersøgelsesrapport, der foretages af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning som omhandlet i artikel 107p i direktiv 2001/83/EF indledes; af dette beløb er vederlaget til rapportøren EUR 10 920, og dette vederlag skal deles mellem rapportøren og medrapportøren/medrapportørerne.
2. Når indehaverne af markedsføringstilladelse gennemfører en fælles sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, jf. artikel 5, stk. 3, opkræver agenturet det beløb, som de enkelte indehavere af markedsføringstilladelse skal betale, ved at fordele det samlede gebyr ligeligt blandt de pågældende indehavere af markedsføringstilladelse. Når det er relevant, anvendes gebyrnedsettelsen, jf. punkt 3 i nærværende del, eller, når det er hensigtsmæssigt, gebyrfritagelsen jf. artikel 1, stk. 4, på den andel, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal betale.
3. I henhold til artikel 5, stk. 4, betaler små og mellemstore virksomheder 60 % af det pågældende beløb.

4. Når der anvendes gebyrned sættelser eller gebyrfritagelser, tilpasses rapportørens og, hvor det er relevant, medrapportørens/medrapportørernes vederlag også i forhold til disse. Hvis agenturet efterfølgende opkræver det samlede relevante beløb inklusive forhøjelsen på 10 %, jf. artikel 8, stk. 5, tilpasses rapportørens og, hvor det er relevant, medrapportørens/medrapportørernes vederlag også i forhold til dette.

DEL III

GEBYR FOR VURDERING I FORBINDELSE MED INDBRINGELSER INDLEDT SOM ET RESULTAT AF EVALUERINGEN AF LÆGEMIDDELOVERVÅGNINGSDATA, JF. ARTIKEL 6

1. Gebyret for vurdering af proceduren i artikel 6, stk. 1, er 179 000 EUR, hvis et eller to virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår i vurderingen. Dette gebyr forhøjes med 38 800 EUR for hvert yderligere virksomt stof eller hver yderligere kombination af virksomme stoffer fra og med det tredje virksomme stof eller den tredje kombination af virksomme stoffer. Gebyret må ikke overstige 295 400 EUR uanset antallet af virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer.

Af gebyrets beløb er det samlede vederlagsbeløb for rapportøren og medrapportøren/medrapportørerne følgende:

- a) 119 333 EUR, hvis et eller to virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår i vurderingen
- b) 145 200 EUR, hvis tre virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår i vurderingen
- c) 171 066 EUR, hvis fire virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår i vurderingen
- d) 196 933 EUR, hvis fem eller flere virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår i vurderingen.

Hvis et eller to virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår i vurderingen, betaler agenturet vederlag de nationale kompetente myndigheder for de ydelser, der leveres af rapportøren og medrapportøren/medrapportørerne, ved at dele det samlede vederlag ligeligt.

Hvis tre eller flere virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår i vurderingen, betaler agenturet vederlag de nationale kompetente myndigheder for de ydelser, der leveres af rapportøren og medrapportøren/medrapportørerne, ved:

- a) at dele det samlede vederlag ligeligt mellem de nationale kompetente myndigheder, og
 - b) efterfølgende at forhøje det heraf følgende beløb for rapportørens vederlag med 1 000 EUR, hvis tre virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår, med 2 000 EUR, hvis fire virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår, og med 3 000 EUR, hvis fem eller flere virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår. Denne forhøjelse betales af den del af gebyret, der tildeles agenturet og medrapportøren/medrapportørerne, som hver bidrager med det samme beløb.
2. Med henblik på at beregne det beløb, der skal opkræves af hver af indehaverne af markedsføringstilladelser i henhold til artikel 6, stk. 4, beregner agenturet andelen af de faktureringsenheder, som hver af indehaverne af markedsføringstilladelser råder over, i forhold til det samlede antal faktureringsenheder, som alle indehavere af markedsføringstilladelser, der er omfattet af proceduren, råder over.

Det beløb, der skal betales af de enkelte indehavere af markedsføringstilladelser, beregnes ved:

- a) at fordele det samlede gebyr på indehaverne af markedsføringstilladelser i forhold til antallet af faktureringsenheder, og

- b) efterfølgende at anvende gebyrnedsettelsen, jf. punkt 4 i denne del, og gebyrfritagelsen jf. artikel 1, stk. 4, hvor det er relevant.

Når der anvendes gebyrnedsettelse eller gebyrfritagelse, tilpasses rapportørens og medrapportørens/medrapportørernes vederlag også i forhold til disse. Hvis agenturet efterfølgende opkræver det samlede relevante beløb inklusive forhøjelsen på 10 %, jf. artikel 8, stk. 5, tilpasses rapportørens og medrapportørens/medrapportørernes vederlag i forhold til dette.

3. I henhold til artikel 6, stk. 5, er det beløb, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal betale, to tredjedele af det i denne del punkt 1 fastsatte gebyr. Små og mellemstore virksomheder betaler 60 % af dette beløb.

Det samlede vederlag for rapportøren og medrapportøren/medrapportørerne fra et af de i første afsnit omhandlede nedsatte beløb af gebyret skal svare til den samme andel som det samlede vederlag for rapportøren og medrapportøren/medrapportørerne fra det i denne del punkt 1 fastsatte gebyr for vurderinger, hvor der indgår et eller to virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer. Agenturet deler dette beløb ligeligt mellem de nationale kompetente myndigheder for de ydelser, der leveres af rapportøren og medrapportøren/medrapportørerne.

4. I henhold til artikel 6, stk. 6, betaler små og mellemstore virksomheder 60 % af det pågældende beløb.

DEL IV

ÅRLIGT GEBYR FOR INFORMATIONSTEKNOLOGISYSTEMER OG LITTERATUROVERVÅGNING, JF. ARTIKEL 7

1. Det årlige gebyr er 67 EUR pr. faktureringsenhed.
2. I henhold til artikel 7, stk. 3, betaler små og mellemstore virksomheder 60 % af det pågældende beløb.
3. Indehavere af markedsføringstilladelser for de i artikel 7, stk. 4, nævnte lægemidler betaler 80 % af beløbet for de faktureringsenheder, der svarer til disse lægemidler.

DEL V

PRÆSTATIONSOPLYSNINGER

Følgende oplysninger vedrører hvert kalenderår:

Antal medarbejdere i agenturet, der har beskæftiget sig med lægemiddelovervågningsaktiviteter i henhold til EU-retsakter, der var gældende i referenceperioden, med angivelse af det antal medarbejdere, der er afsat til aktiviteter vedrørende hvert af de i artikel 4-7 omhandlede gebyrer.
Antal timer, der er udliciteret til tredjeparter, med angivelse af de pågældende aktiviteter og de afholdte udgifter.
De samlede omkostninger til lægemiddelovervågning og en opdeling i personalerelaterede og ikkepersonalerelaterede omkostninger vedrørende aktiviteter i forbindelse med hvert af de i artikel 4-7 omhandlede gebyrer.
Antal procedurer vedrørende vurderingen af de periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger samt antal indehavere af markedsføringstilladelser og antal faktureringsenheder pr. procedure; antal indsendte rapporter pr. procedure og antal indehavere af markedsføringstilladelser, der har indsendt en fælles periodisk opdateret sikkerhedsindberetning.
Antal procedurer vedrørende vurderingen af udkast til protokoller og af endelige rapporter vedrørende sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring; antal indehavere af markedsføringstilladelser, der har indsendt et udkast til protokol; antal indehavere af markedsføringstilladelser, der har indsendt en endelig undersøgelsesrapport; antal indehavere af markedsføringstilladelser, der har indsendt en fælles undersøgelse.

Antal procedurer vedrørende indbringelser, der er indledt som resultat af evalueringen af lægemiddelovervågningsdata samt antal markedsføringstilladelser og antal faktureringsenheder pr. indehaver af markedsføringstilladelser og pr. procedure.

Antal indehavere af markedsføringstilladelser, der har påberåbt sig status som lille og mellemstor virksomhed, der er involveret i hver af procedurerne; antal indehavere af markedsføringstilladelser, hvis anmodning er blevet afslået.

Antal indehavere af markedsføringstilladelser, der har påberåbt sig status som mikrovirksomhed; antal indehavere af markedsføringstilladelser, hvis anmodning om gebyrfritagelse er blevet afslået.

Antal indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, jf. artikel 7, stk. 4, der har været omfattet af ordningen med et nedsat årligt gebyr; antal faktureringsenheder pr. indehaver af markedsføringstilladelser.

Antal udsendte fakturaer og opkrævede årlige gebyrer under ordningen for det årlige gebyr samt det gennemsnitlige og samlede fakturerede beløb til indehavere af markedsføringstilladelser.

Antal indehavere af markedsføringstilladelser, der har påberåbt sig status som lille og mellemstor virksomhed eller mikrovirksomhed for hver anvendelse af det årlige gebyr; antal indehavere af markedsføringstilladelser, hvis anmodning er blevet afslået.

Tildeling af rapportører og medrapportører pr. medlemsstat pr. proceduretype.

Antal arbejdstimer, som rapportøren og medrapportøren/medrapportørerne har brugt pr. procedure på baggrund af de oplysninger, som de berørte nationale kompetente myndigheder har fremsendt til agenturet.