

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► B 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)
 (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/92 af 18. oktober 2017	L 17	2	23.1.2018
► <u>M2</u>	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/1298 af 11. juli 2018	L 244	1	28.9.2018
► <u>M3</u>	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/1431 af 14. juli 2020	L 331	2	12.10.2020



**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)

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.

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

▼B

- 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.

▼B

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

▼B

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, fordeler 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.

▼B

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 »årlege 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

Gebyrnedstættelser og gebyrfritagelse

1. En indehaver af en markedsføringstilladelse, som hævder at være en lille eller mellemstor virksomhed, der er berettiget til en gebyrnedstættelse 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 gebyrnedstættelsen 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 gebyrnedstættelsen 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 gebyrnedstættelse eller en -fritagelse er opfyldt. I et sådant tilfælde skal indehaveren af en markedsføringstilladelse, som hævder eller har hævdet at have ret til en gebyrnedstættelse 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 gebyrnedstættelse 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

- 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.

▼B

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 onlinebetalingssystemer, 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.

▼B

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 retsakts 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.

▼B

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.



BILAG

DEL I

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

1. Gebyret for vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger er ►**M3** 20 780 EUR ◄ pr. procedure. Af dette beløb er vederlaget til rapportøren ►**M3** 13 970 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 markedsføringstilladelserne i henhold til artikel 4, stk. 4, beregner agenturet andelen af faktureringsenheder, som hver af indehaverne af markedsførings-tilladelserne råder over, i forhold til det samlede antal faktureringsenheder, som alle indehavere af markedsføringstilladelser, der er omfattet af procedu-ren, råder over.

Den andel, der skal betales af de enkelte indehavere af markedsføringstil-ladelser, beregnes ved:

- a) at fordele det samlede gebyr på de berørte indehavere af markedsførings-tilladelser 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/medrappor-tørernes 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 ►**M3** 45 810 EUR ◄, der betales i to rater som følger:
 - a) ►**M3** 18 330 EUR ◄ er forfaldne på dagen, hvor proceduren for vurde-ringen af udkastet til protokol som omhandlet i artikel 107n i direktiv 2001/83/EF indledes; af dette beløb er vederlaget til rapportøren ►**M3** 7 760 EUR ◄, og dette vederlag skal deles, hvor det er relevant, mellem rapportøren og medrapportøren/medrapportørerne
 - b) ►**M3** 27 480 EUR ◄ er forfaldne på dagen, hvor proceduren for vurde-ringen 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 ►**M3** 11 630 EUR ◄, og dette vederlag skal deles mellem rapportøren og medrapportøren/medrapportørerne.

▼B

2. Når indehaverne af markedsføringstilladelser gennemfører en fælles sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, jf. artikel 5, stk. 3, opkræver agenturet det beløb, som de enkelte indehavere af markedsførings-tilladelser skal betale, ved at fordele det samlede gebyr ligeligt blandt de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser. 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 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 III

**GEBYR FOR VURDERING I FORBINDELSE MED INDBRINGELSER
INDLEDT SOM ET RESULTAT AF EVALUERINGEN AF LÆGEMID-
DELOVERVÅGNINGSDATA, JF. ARTIKEL 6**

1. Gebyret for vurdering af proceduren i artikel 6, stk. 1, er ►**M3** 190 740 EUR ◀, hvis et eller to virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår i vurderingen. Dette gebyr forhøjes med ►**M3** 41 350 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 ►**M3** 314 790 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) ►**M3** 127 150 EUR ◀, hvis et eller to virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår i vurderingen
- b) ►**M3** 154 730 EUR ◀, hvis tre virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår i vurderingen
- c) ►**M3** 182 290 EUR ◀, hvis fire virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår i vurderingen
- d) ►**M3** 209 840 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

b) efterfølgende at forhøje det heraf følgende beløb for rapportørens vederlag med ►**M3** 1 070 EUR ◀, hvis tre virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår, med ►**M3** 2 110 EUR ◀, hvis fire virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår, og med ►**M3** 3 200 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 ►**M3** 71 EUR ◀ pr. faktureringsenhed.
2. I henhold til artikel 7, stk. 3, betaler små og mellemstore virksomheder 60 % af det pågældende beløb.

▼B

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 procedurene; 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.