

VERORDENING (EU) Nr. 658/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 15 mei 2014****betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De ontvangsten van het Europees Geneesmiddelenbureau („het Bureau”) bestaan uit een bijdrage van de Unie en de vergoedingen die ondernemingen betalen voor het verkrijgen en handhaven van vergunningen van de Unie voor het in de handel brengen en voor andere diensten zoals bedoeld in artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.
- (2) De bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik („geneesmiddelen”) zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 726/2004 en in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ zijn gewijzigd bij Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾, Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾ en Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾. Deze wijzigingen dragen nieuwe geneesmiddelenbewakingstaken aan het Bureau op, die onder meer verband houden met op Unieniveau uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsprocedures, de monitoring van casussen uit de vakliteratuur en de verbeterde toepassing van instrumenten op het gebied van informatietechnologie. Bovendien bepalen die wijzigingen dat het Bureau in staat moet worden gesteld deze activiteiten te financieren met vergoedingen die worden betaald door houders van vergunningen voor het in de handel brengen. Daarom moeten nieuwe soorten vergoedingen worden gecreëerd om de nieuwe en specifieke taken van het Bureau te financieren.

⁽¹⁾ PB C 67 van 6.3.2014, blz. 92.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 16 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 8 mei 2014.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 348 van 31.12.2010, blz. 74).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (PB L 348 van 31.12.2010, blz. 1).

⁽⁷⁾ Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PB L 299 van 27.10.2012, blz. 1).

⁽⁸⁾ Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 38).

- (3) Om het Bureau in staat te stellen vergoedingen voor deze nieuwe geneesmiddelenbewakingstaken in rekening te brengen, in afwachting van een algemene wetgevingsherziening van de vergoedingsregelingen in de sector geneesmiddelen, moet deze verordening worden vastgesteld. De in deze verordening vastgestelde vergoedingen moeten van toepassing zijn onverminderd de vergoedingen die zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad ⁽¹⁾.
- (4) Deze verordening moet berusten op de dubbele rechtsgrondslag van artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Zij heeft tot doel geneesmiddelenbewakingsactiviteiten te financieren die bijdragen tot de totstandkoming van een interne markt voor geneesmiddelen, waarbij gestreefd wordt naar een hoog niveau van gezondheidsbescherming. Tegelijkertijd is deze verordening gericht op het garanderen van financiële middelen om de activiteiten te ondersteunen voor de aanpak van gemeenschappelijke veiligheidskwesties met het oog op de handhaving van hoge normen voor de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd en zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden, waarbij de ene niet ondergeschikt is aan de andere.
- (5) De structuur en de bedragen van de vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking die door het Bureau worden geïnd moeten worden vastgesteld, evenals de betalingsregels ervan. Om de administratieve lasten te beperken, moet de structuur van de vergoedingen zo eenvoudig mogelijk toe te passen zijn.
- (6) Overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de EU en de Europese Commissie van 19 juli 2012 betreffende de gedecentraliseerde agentschappen, moeten de vergoedingen van organen waarvan de ontvangsten bestaan uit vergoedingen en heffingen in aanvulling op de bijdrage van de Unie, op een zodanig niveau worden vastgesteld dat een tekort of een aanzienlijke accumulatie van overschotten wordt vermeden, en moeten zij worden herzien indien dit niet het geval is. Daarom moeten de bij deze verordening vastgestelde vergoedingen gebaseerd zijn op een evaluatie van de schattingen en prognoses van het Bureau voor de werklast en de bijbehorende kosten en op een evaluatie van de kosten van het werk dat wordt uitgevoerd door de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten die als rapporteurs en, in voorkomend geval, als corapporteurs optreden overeenkomstig artikel 61, lid 6, en artikel 62, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en de artikelen 107 sexies, 107 octodecies en 107 undecies van Richtlijn 2001/83/EG.
- (7) De in deze verordening vastgelegde vergoedingen moeten transparant en billijk zijn en in verhouding staan tot het uitgevoerde werk. Informatie over deze vergoedingen moet openbaar worden gemaakt. Toekomstige herzieningen van de vergoedingen betreffende geneesmiddelenbewaking of andere vergoedingen die het Bureau in rekening brengt, moeten gebaseerd zijn op een transparante en onafhankelijke evaluatie van de kosten van het Bureau en de kosten van de door de nationale bevoegde autoriteiten uitgevoerde taken.
- (8) Deze verordening mag uitsluitend betrekking hebben op vergoedingen die door het Bureau in rekening worden gebracht, terwijl de bevoegdheid om te beslissen over vergoedingen die eventueel door de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten in rekening worden gebracht, bij de lidstaten moet blijven berusten, onder meer met betrekking tot signaaldetectietaken. Aan vergunninghouders mag geen dubbele vergoeding in rekening worden gebracht voor dezelfde geneesmiddelenbewakingsactiviteit. Daarom mogen de lidstaten geen vergoedingen in rekening brengen voor activiteiten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.
- (9) De bedragen van de vergoedingen moeten ter wille van de duidelijkheid en voorspelbaarheid in euro worden uitgedrukt.
- (10) Om rekening te houden met de diversiteit van de taken van het Bureau en de rapporteurs en, in voorkomend geval, de corapporteurs, moeten krachtens deze verordening twee verschillende soorten vergoedingen in rekening worden gebracht. Ten eerste moeten vergoedingen voor de op het niveau van de Unie uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsprocedures worden verlangd van de vergunninghouders wier geneesmiddelen bij de procedure betrokken zijn. Deze procedures houden verband met de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen, de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating en beoordelingen in het kader van herbeoordelingen die het resultaat zijn van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens. Ten tweede moet een jaarlijkse vergoeding worden aangerekend voor andere geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die door het Bureau in het belang van alle vergunninghouders worden uitgevoerd. Die activiteiten hebben te maken met informatietechnologie, meer bepaald het onderhoud van de „Eudravigilance”-databank als bedoeld in artikel 24 van Verordening (EG) nr. 726/2004 en het monitoren van geselecteerde medische vakliteratuur.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald (PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1).

- (11) Houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 betalen al een jaarlijkse vergoeding aan het Bureau voor het behoud van hun vergunningen, die ook geldt voor de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die gedekt worden door de jaarlijkse vergoeding die bij deze verordening wordt vastgesteld. Om te voorkomen dat voor deze geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van het Bureau een dubbele vergoeding wordt aangerekend, moet de bij deze verordening vastgestelde jaarlijkse vergoeding niet in rekening gebracht worden voor krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 verleende vergunningen voor het in de handel brengen.
- (12) De werkzaamheden die op het niveau van de Unie worden uitgevoerd om niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating te beoordelen die door het Bureau of de nationale bevoegde autoriteit zijn voorgeschreven en in meer dan één lidstaat moeten worden uitgevoerd, en waarvoor het protocol moet worden goedgekeurd door het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, omvatten ook het toezicht op deze studies, met inbegrip van de beoordeling van het ontwerpprotocol en de beoordeling van de definitieve studieverlagen. Daarom moet de vergoeding die voor deze procedure in rekening wordt gebracht alle werkzaamheden dekken die met de studie verband houden. Aangezien in de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking de uitvoering van gezamenlijke veiligheidsstudies na toelating wordt bevorderd, dienen de vergunninghouders de toepasselijke vergoedingen te delen indien een gezamenlijke studie wordt ingediend. Om dubbele aanrekening te voorkomen, dienen de vergunninghouders die een vergoeding moeten betalen voor de beoordeling van dergelijke veiligheidsstudies na toelating, vrijgesteld te worden van alle andere vergoedingen die door het Bureau of een nationale bevoegde autoriteit worden aangerekend voor het indienen van die studies.
- (13) Voor hun beoordelingen zijn de rapporteurs afhankelijk van de wetenschappelijke evaluaties en middelen van nationale bevoegde autoriteiten, terwijl het Bureau belast is met de coördinatie van de door de lidstaten beschikbaar gestelde bestaande wetenschappelijke middelen. Met het oog hierop en om te garanderen dat er voldoende middelen zijn voor de wetenschappelijke beoordelingen in verband met op het niveau van de Unie uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsprocedures, moet het Bureau een bezoldiging verstrekken voor de wetenschappelijke beoordelingsdiensten die zijn verricht door de rapporteurs en, in voorkomend geval, corapporteurs die door de lidstaten werden aangesteld als leden van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bedoeld in artikel 56, lid 1, onder a bis), van Verordening (EG) nr. 726/2004 of, in voorkomend geval, verricht door rapporteurs en corapporteurs van de coördinatiegroep bedoeld in artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG. Het bedrag van de bezoldiging voor de diensten die door deze rapporteurs en corapporteurs worden verricht, moet uitsluitend gebaseerd zijn op schattingen van de werklast en moet in aanmerking worden genomen bij de bepaling van de hoogte van de vergoedingen voor de op het niveau van de Unie uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsprocedures. In het kader van goede praktijken tracht het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking in verband met herbeoordelingen die zijn gestart als resultaat van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens, over het algemeen te vermijden dat het lid dat is benoemd door de lidstaat die de herbeoordelingsprocedure heeft geïnitieerd, als rapporteur wordt aangesteld.
- (14) De vergoedingen moeten op een eerlijke grondslag in rekening worden gebracht bij alle vergunninghouders. Daarom moet er een factureringseenheid worden vastgesteld, ongeacht of het geneesmiddel op grond van de procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 of van Richtlijn 2001/83/EG is toegelaten en ongeacht de wijze waarop de lidstaten of de Commissie vergunningsnummers toekennen. Aan die doelstelling is voldaan door het vaststellen van de factureringseenheid op basis van de werkzame stof(fen) en van de farmaceutische vorm van geneesmiddelen die in de databank als bedoeld in artikel 57, lid 1, tweede alinea, onder l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 moeten worden geregistreerd, op basis van informatie uit de lijst van alle in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik als bedoeld in artikel 57, lid 2. Bij het vastleggen van de factureringseenheid met betrekking tot toegelaten homeopathische geneesmiddelen of toegelaten kruidengeneesmiddelen mag er geen rekening worden gehouden met de werkzame stof(fen).
- (15) Teneinde rekening te houden met de reikwijdte van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die aan vergunninghouders zijn verleend, moet bij de bepaling van het aantal factureringseenheden voor deze vergunningen rekening worden gehouden met het aantal lidstaten waarin de vergunning voor het in de handel brengen geldig is.
- (16) Overeenkomstig het beleid van de Unie om kleine en middelgrote ondernemingen te ondersteunen, moeten lagere vergoedingen gelden voor kleine en middelgrote ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie ⁽¹⁾. Bij het vaststellen van die vergoedingen moet terdege rekening worden gehouden met de financiële draagkracht van kleine en middelgrote ondernemingen. Overeenkomstig dit beleid moeten micro-ondernemingen in de zin van die aanbeveling worden vrijgesteld van alle vergoedingen krachtens deze verordening.

⁽¹⁾ Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36).

- (17) Voor generieke geneesmiddelen, geneesmiddelen die zijn toegelaten op grond van bepalingen inzake langdurig gebruik in de medische praktijk, toegelaten homeopathische geneesmiddelen en toegelaten kruidengeneesmiddelen moet een lagere jaarlijkse vergoeding gelden, aangezien deze geneesmiddelen in het algemeen een genoegzaam bekend veiligheidsprofiel hebben. Als deze geneesmiddelen onderworpen zijn aan op het niveau van de Unie uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsprocedures, moet echter vanwege de hiermee gepaard gaande werkzaamheden de volledige vergoeding in rekening worden gebracht.
- (18) Homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen die, respectievelijk, overeenkomstig artikel 14 en artikel 16 bis van Richtlijn 2001/83/EG zijn geregistreerd, moeten van deze verordening worden uitgesloten aangezien de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten voor die geneesmiddelen door de lidstaten worden uitgevoerd. Geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen ervan is afgegeven overeenkomstig artikel 126 bis van Richtlijn 2001/83/EG, dienen eveneens te worden uitgesloten van de werkingssfeer van deze verordening.
- (19) Om een onevenredige administratieve werklast voor het Bureau te voorkomen, moeten de bij deze verordening vastgestelde verlaging en vrijstelling van de vergoeding worden toegepast op basis van een verklaring van de vergunninghouder waarin deze verklaart dat hij voor zulke verlaging of vrijstelling van de vergoeding in aanmerking komt. Het indienen van onjuiste informatie moet worden ontmoedigd door in dergelijke omstandigheden het bedrag van de toepasselijke vergoeding te verhogen.
- (20) Met het oog op de consistentie moeten de betalingstermijnen van de vergoedingen die krachtens deze verordening in rekening worden gebracht, worden vastgesteld op basis van de uiterste termijnen in de geneesmiddelenbewakingsprocedures van Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG.
- (21) De bij deze verordening vastgestelde bedragen van de vergoedingen en van de bezoldiging voor rapporteurs en corapporteurs moeten in voorkomend geval worden aangepast aan de inflatie. Daartoe moet het Europese indexcijfer van de consumptieprijzen worden gebruikt dat door Eurostat wordt bekendgemaakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2494/95 van de Raad ⁽¹⁾. Met het oog op deze aanpassing moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het VWEU handelingen vast te stellen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (22) Daar de doelstelling van deze verordening, met name het garanderen van voldoende financiering voor de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die op het niveau van de Unie worden uitgevoerd, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang van de maatregel beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (23) Omwille van de voorspelbaarheid, de rechtszekerheid en de evenredigheid moet de jaarlijkse vergoeding voor het informatietechnologiesysteem en monitoring van vakliteratuur voor het eerst in rekening worden gebracht op 1 juli 2015,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op vergoedingen die door het Europees Geneesmiddelenbureau („het Bureau”) aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen („vergunninghouders”) in rekening worden gebracht voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die betrekking hebben op geneesmiddelen voor menselijk gebruik („geneesmiddelen”) waarvoor krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG in de Unie vergunning is verleend.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 2494/95 van de Raad van 23 oktober 1995 inzake geharmoniseerde indexcijfers van de consumptieprijzen (PB L 257 van 27.10.1995, blz. 1).

2. Homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen die respectievelijk, overeenkomstig artikel 14 en artikel 16 bis van Richtlijn 2001/83/EG zijn geregistreerd, en geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 126 bis van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, worden van het toepassingsgebied van deze verordening uitgesloten.

3. Deze verordening legt vast voor welke op het niveau van de Unie uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsactiviteiten vergoedingen verschuldigd zijn, de hoogte van de bedragen en de regels voor de betaling van die vergoedingen aan het Bureau alsmede het bedrag van de bezoldiging, door het Bureau, voor de diensten verricht door de rapporteurs en, in voorkomend geval, door de corapporteurs.

4. Micro-ondernemingen zijn vrijgesteld van het betalen van elke vergoeding krachtens deze verordening.

5. De bij deze verordening vastgestelde vergoedingen laten de bij Verordening (EG) nr. 297/95 vastgestelde vergoedingen onverlet.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „factureringsseenheid”: een eenheid die is gedefinieerd aan de hand van een unieke combinatie van de volgende gegevens, die zijn gebaseerd op informatie over alle geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, die door het Bureau wordt bijgehouden, in overeenstemming met de in artikel 57, lid 2, onder b) en c) van Verordening (EG) nr. 726/2004 vastgestelde verplichting voor vergunninghouders om deze informatie te verstrekken aan de databank bedoeld in artikel 57, lid 1, tweede alinea, onder l), van die Verordening:

a) de benaming van het geneesmiddel, overeenkomstig de definitie in artikel 1, lid 20, van Richtlijn 2001/83/EG;

b) de vergunninghouder;

c) de lidstaat waarin de vergunning voor het in de handel brengen, geldig is;

d) de werkzame stof of combinatie van werkzame stoffen; en

e) de farmaceutische vorm.

Hetgeen is bepaald in lid 1, onder d), is niet van toepassing voor toegelaten homeopathische geneesmiddelen of toegelaten kruidengeneesmiddelen, zoals gedefinieerd in respectievelijk de punten 5 en 30 van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, waarvoor een vergunning is verleend;

2. „middelgrote onderneming”: een middelgrote onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;

3. „kleine onderneming”: een kleine onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;

4. „micro-onderneming”: een micro-onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG.

Artikel 3

Soorten vergoedingen

1. De vergoedingen voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten bestaan uit de volgende elementen:

a) vergoedingen voor de op het niveau van de Unie uitgevoerde procedures zoals bepaald in de artikelen 4, 5 en 6;

b) een jaarlijkse vergoeding zoals bepaald in artikel 7.

2. Wanneer overeenkomstig lid 1, onder a), van dit artikel een vergoeding door het Bureau in rekening wordt gebracht, betaalt het Bureau overeenkomstig artikel 9 een bezoldiging aan de nationale bevoegde autoriteiten:

- a) voor de diensten die de rapporteurs en, in voorkomend geval, de corapporteurs die door de lidstaten zijn aangesteld als lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, hebben verstrekt in dat comité;
- b) voor de werkzaamheden uitgevoerd door de lidstaten die in de coördinatiegroep optreden als rapporteurs en, in voorkomend geval, als corapporteurs.

Artikel 4

Vergoeding voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen

1. Het Bureau brengt een vergoeding in rekening voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in artikel 107 sexies en 107 octies van Richtlijn 2001/83/EG en in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 726/2004.
2. Het bedrag van de vergoeding en het overeenkomstige bedrag van de bezoldiging van de nationale bevoegde autoriteit conform artikel 3, lid 2, zijn bepaald in punt 1 van deel I van de bijlage.
3. Indien slechts één vergunninghouder onderworpen is aan de verplichting een periodiek veiligheidsverslag in te dienen in het kader van de in lid 1 bedoelde procedures, brengt het Bureau aan die vergunninghouder het volledige bedrag van de toepasselijke vergoeding in rekening.
4. Indien twee of meer vergunninghouders onderworpen zijn aan de verplichting periodieke veiligheidsverslagen in te dienen in het kader van de in lid 1 bedoelde procedures, verdeelt het Bureau het totale bedrag van de vergoeding overeenkomstig punt 2 van deel I van de bijlage over die vergunninghouders.
5. Indien de in de leden 3 en 4 bedoelde vergunninghouder een kleine of middelgrote onderneming is, wordt het door de vergunninghouder te betalen bedrag verlaagd overeenkomstig punt 3 van deel I van de bijlage.
6. Het Bureau brengt de vergoeding op grond van dit artikel in rekening door een factuur aan elke betrokken vergunninghouder te richten. De vergoeding is verschuldigd op de datum waarop de beoordelingsprocedure van het periodieke veiligheidsverslag aanvangt. De krachtens dit artikel aan het Bureau te betalen vergoedingen worden binnen 30 kalenderdagen na de factuurdatum overgemaakt.

Artikel 5

Vergoeding voor de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating

1. Het Bureau brengt een vergoeding in rekening voor de op grond van de artikelen 107 quindecies tot en met 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 28 ter van Verordening (EG) nr. 726/2004 uitgevoerde beoordeling van veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in artikel 21 bis, onder b), en artikel 22 bis, lid 1, onder a), van Richtlijn 2001/83/EG, en artikel 9, lid 4, onder c) ter) en artikel 10 bis, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 726/2004 die in meer dan één lidstaat zijn verricht.
2. Het bedrag van de vergoeding en het overeenkomstige bedrag van de bezoldiging van de nationale bevoegde autoriteit conform artikel 3, lid 2, zijn bepaald in punt 1 van deel II van de bijlage.

3. Indien de verplichting om een veiligheidsstudie na toelating te verrichten aan meer dan één vergunninghouder is opgelegd, waarbij dezelfde bezorgdheid voor meer dan één geneesmiddel geldt, en de betrokken vergunninghouders een gezamenlijke veiligheidsstudie na toelating uitvoeren, wordt het door elke vergunninghouder te betalen bedrag overeenkomstig punt 2 van deel II van de bijlage in rekening gebracht.
4. Indien de verplichting om een veiligheidsstudie na toelating te verrichten is opgelegd aan een vergunninghouder die een kleine of middelgrote onderneming is, wordt het door de vergunninghouder te betalen bedrag overeenkomstig punt 3 van deel II van de bijlage verlaagd.
5. Het Bureau brengt de vergoeding in rekening door twee facturen aan elke betrokken vergunninghouder te richten, de eerste voor de beoordeling van het ontwerpprotocol en de tweede voor de beoordeling van het definitieve studieverslag. Het relevante deel van de vergoeding is verschuldigd bij aanvang van de procedure inzake de beoordeling van het ontwerpprotocol en bij aanvang van de procedure inzake de beoordeling van het definitieve studieverslag, en wordt aan het Bureau overgemaakt binnen 30 kalenderdagen na de datum van de respectieve factuur.
6. Vergunninghouders aan wie krachtens dit artikel een vergoeding wordt aangerekend, zijn vrijgesteld van de betaling van alle andere vergoedingen die door het Bureau of een nationale bevoegde autoriteit worden aangerekend voor de indiening van de in lid 1 bedoelde studies.

Artikel 6

Vergoeding voor beoordelingen in het kader van herbeoordelingen die het resultaat zijn van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens

1. Het Bureau brengt een vergoeding in rekening voor beoordelingen die worden uitgevoerd in het kader van een procedure die is ingeleid als gevolg van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens krachtens artikel 31, lid 1, tweede alinea, artikel 31, lid 2 en de artikelen 107 decies tot en met 107 duodecies van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 20, lid 8, van Verordening (EG) nr. 726/2004.
2. Het bedrag van de vergoeding en het overeenkomstige bedrag van de bezoldiging van de nationale bevoegde autoriteit conform artikel 3, lid 2, zijn bepaald in punt 1 van deel III van de bijlage.
3. Indien slechts één vergunninghouder betrokken is bij de in lid 1 van dit artikel bedoelde procedure, brengt het Bureau aan die vergunninghouder het volledige bedrag van de vergoeding in rekening overeenkomstig punt 1 van deel III van de bijlage, met uitzondering van de in lid 5 van dit artikel beschreven gevallen.
4. Indien twee of meer vergunninghouders betrokken zijn bij de in lid 1 van dit artikel bedoelde procedure, verdeelt het Bureau het totale bedrag van de vergoeding overeenkomstig punt 2 van deel III van de bijlage over die vergunninghouders.
5. Indien de in lid 1 van dit artikel bedoelde procedure betrekking heeft op meer dan één stof of een combinatie van stoffen en op één vergunninghouder, brengt het Bureau een verlaagd bedrag van de vergoeding in rekening bij de vergunninghouder en bezoldigt het de nationale bevoegde autoriteit voor de dienst die door de rapporteur of corapporteur is verstrekt, overeenkomstig hetgeen is bepaald in punt 3 van deel III van de bijlage. Indien de vergunninghouder een kleine of middelgrote onderneming is, wordt het te betalen bedrag overeenkomstig punt 3 van deel III van de bijlage verlaagd.
6. Indien de in de leden 3 en 4 van dit artikel bedoelde vergunninghouder een kleine of middelgrote onderneming is, wordt het door die vergunninghouder te betalen bedrag overeenkomstig punt 4 van deel III van de bijlage verlaagd.
7. Het Bureau brengt de vergoeding in rekening door aan elke bij de procedure betrokken vergunninghouder een afzonderlijke factuur te richten. De vergoeding is verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure. De krachtens dit artikel aan het Bureau te betalen vergoedingen worden binnen 30 kalenderdagen na de factuurdatum overgemaakt.

*Artikel 7***Jaarlijkse vergoeding voor het IT-systeem en de monitoring van de vakliteratuur**

1. Het Bureau brengt voor zijn geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die betrekking hebben op informatietechnologiesystemen ingevolge de artikelen 24, 25 bis en 26, artikel 57, lid 1, tweede alinea, onder l), en artikel 57, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 alsmede op de monitoring van geselecteerde medische vakliteratuur ingevolge artikel 27 van die verordening, één keer per jaar een vaste vergoeding in rekening overeenkomstig punt 1 van deel IV van de bijlage (de „jaarlijkse vergoeding”).

2. De jaarlijkse vergoeding wordt aan vergunninghouders voor alle overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG in de Unie toegelaten geneesmiddelen in rekening gebracht op basis van de factureringseenheden voor die geneesmiddelen. Voor factureringseenheden voor overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen is de jaarlijkse vergoeding niet verschuldigd.

Het totaal te betalen bedrag van de jaarlijkse vergoeding voor elke vergunninghouder wordt door het Bureau berekend op basis van de factureringseenheden, uitgaande van de beschikbare informatie op 1 juli van ieder jaar. Dat bedrag dekt de periode van 1 januari tot en met 31 december van het betrokken jaar.

3. Indien de vergunninghouder een kleine of middelgrote onderneming is, wordt het door de vergunninghouder te betalen bedrag van de jaarlijkse vergoeding overeenkomstig punt 2 van deel IV van de bijlage verlaagd.

4. Op de in artikel 10, lid 1, en artikel 10 bis van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde geneesmiddelen en op toegelaten homeopathische geneesmiddelen en toegelaten kruidengeneesmiddelen is een overeenkomstig punt 3 van deel IV van de bijlage verlaagde jaarlijkse vergoeding van toepassing.

5. Indien de in lid 4 bedoelde vergunninghouder van de geneesmiddelen een kleine of middelgrote onderneming is, is alleen de in lid 3 bedoelde verlaging van de vergoeding van toepassing.

6. De jaarlijkse vergoeding is op 1 juli verschuldigd van elk jaar met betrekking tot het lopende kalenderjaar.

De krachtens dit artikel te betalen vergoedingen worden binnen 30 kalenderdagen na de factuurdatum overgemaakt.

7. Het Bureau behoudt de opbrengsten van de jaarlijkse vergoeding.

*Artikel 8***Verlaging en vrijstelling van vergoedingen**

1. Elke vergunninghouder die verklaart een kleine of middelgrote onderneming te zijn die in aanmerking komt voor een verlaging van de vergoeding krachtens artikel 4, lid 5, artikel 5, lid 4, artikel 6, lid 5, artikel 6, lid 6 of artikel 7, lid 3, legt hiertoe binnen 30 kalenderdagen na de datum van de factuur van het Bureau een verklaring af aan het Bureau. Het Bureau kent de verlaging van de vergoeding op basis van die verklaring toe.

2. Elke vergunninghouder die verklaart een kleine of micro-onderneming te zijn die in aanmerking komt voor een vrijstelling van de vergoeding krachtens artikel 1, lid 4, legt hiertoe binnen 30 kalenderdagen na de datum van de factuur van het Bureau een verklaring af aan het Bureau. Het Bureau kent de vrijstelling op basis van die verklaring toe.

3. Elke vergunninghouder die verklaart in aanmerking te komen voor een lagere jaarlijkse vergoeding krachtens artikel 7, lid 4, legt hiertoe een verklaring af aan het Bureau. Het Bureau maakt richtsnoeren bekend over de manier waarop de vergunninghouder die verklaring dient te formuleren. Het Bureau kent de verlaging van de vergoeding op basis van die verklaring toe. Als de vergunninghouder de verklaring aflegt na ontvangst van de factuur van het Bureau, doet hij dit binnen 30 kalenderdagen na de datum van de factuur.

4. Het Bureau kan op elk moment om een bewijs vragen dat aan de voorwaarden voor verlaging of vrijstelling van de vergoeding is voldaan. In dat geval dient de vergunninghouder die verklaart of verklaarde voor verlaging of vrijstelling van de vergoeding krachtens deze verordening in aanmerking te komen binnen 30 kalenderdagen na ontvangst van het verzoek van het Bureau de nodige informatie bij het Bureau in opdat het Bureau kan nagaan of aan deze voorwaarden voldaan is.

5. Indien een vergunninghouder die verklaart of verklaarde voor verlaging of vrijstelling van de vergoeding krachtens deze verordening in aanmerking te komen niet aantoont dat hij daarvoor in aanmerking komt, wordt het bedrag van de in de bijlage vastgestelde vergoeding met 10 % vermeerderd en brengt het Bureau het hieruit resulterende volledig toepasselijke bedrag of, in voorkomend geval, het saldo van het resulterende volledig toepasselijke bedrag in rekening.

Artikel 9

Bezoldiging van nationale bevoegde autoriteiten door het Bureau

1. Het Bureau verstrekt overeenkomstig artikel 3, lid 2, in de volgende gevallen een bezoldiging aan de nationale bevoegde autoriteiten voor de diensten die zijn geleverd door de rapporteurs en, in voorkomend geval, de corapporteurs:

- a) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur en, in voorkomend geval, als corapporteur voor de beoordeling van de periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in artikel 4;
- b) indien de coördinatiegroep een lidstaat heeft aangewezen die optreedt als rapporteur en, in voorkomend geval, als corapporteur in het kader van de beoordeling van de periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in artikel 4;
- c) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur en, in voorkomend geval, als corapporteur voor de beoordeling van de veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in artikel 5;
- d) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur en, in voorkomend geval, als corapporteur voor de herbeoordelingen als bedoeld in artikel 6.

Indien het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking of de coördinatiegroep besluit een corapporteur aan te stellen, wordt de bezoldiging van de rapporteur en de corapporteur bepaald overeenkomstig de delen I, II en III van de Bijlage.

2. De bedragen van de bezoldiging voor elk van de in lid 1, eerste alinea, van dit artikel vermelde activiteiten zijn vastgesteld in de delen I, II en III van de bijlage.

3. De in lid 1, eerste alinea, onder a), b) en d), bedoelde bezoldiging wordt pas betaald nadat het definitieve beoordelingsverslag voor een door het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking vast te stellen aanbeveling aan het Bureau ter beschikking is gesteld. De bezoldiging voor de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating bedoeld in lid 1, eerste alinea, onder c), wordt betaald in twee tranches. De eerste tranche betreffende de beoordeling van het ontwerpprotocol en de tweede tranche betreffende de beoordeling van het eindverslag worden uitbetaald nadat de respectieve definitieve beoordelingsverslagen bij het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking zijn ingediend.

4. De bezoldiging voor de diensten verricht door de rapporteur en de corapporteur en de eventuele bijbehorende wetenschappelijke en technische ondersteuning laat onverlet dat de lidstaten de leden en deskundigen van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking geen instructies mogen geven die onverenigbaar zijn met de eigen individuele taken van die leden en deskundigen in hun hoedanigheid van rapporteur of corapporteur of die onverenigbaar zijn met de taken en verantwoordelijkheden van het Bureau.

5. De bezoldiging wordt betaald overeenkomstig de schriftelijke overeenkomst bedoeld in artikel 62, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004. De eventuele bankkosten voor de betaling van die bezoldiging komen ten laste van het Bureau.

Artikel 10

Wijze van betaling van de vergoeding

1. De vergoedingen worden betaald in euro.
2. De betalingen van de vergoedingen worden pas verricht nadat de vergunninghouder een factuur heeft ontvangen van het Bureau.
3. De betalingen van de vergoedingen worden verricht door het verschuldigde bedrag naar de bankrekening van het Bureau over te schrijven. De eventuele bankkosten voor die betaling komen ten laste van de vergunninghouder.

Artikel 11

Identificatie van de betaling van de vergoeding

De vergunninghouder vermeldt bij elke betaling het referentienummer van de factuur. Voor betalingen die via het onlinebetaalsysteem worden verricht, geldt het door het facturatiesysteem van het Bureau automatisch aangemaakte nummer als referentienummer.

Artikel 12

Datum van betaling van de vergoeding

De datum waarop het volledige bedrag van de betaling op de bankrekening van het Bureau is bijgeschreven, wordt geacht de datum te zijn waarop de betaling is verricht. Een betalingstermijn wordt pas geacht te zijn nageleefd als het volledige bedrag van de te betalen vergoeding tijdig is voldaan.

Artikel 13

Terugbetaling van te veel betaalde bedragen

Elk bedrag dat te veel werd betaald, wordt door het Bureau aan de vergunninghouder terugbetaald, tenzij het met de vergunninghouder uitdrukkelijk anders is overeengekomen. Indien een dergelijk te veel betaald bedrag echter minder dan 100 EUR bedraagt en de vergunninghouder niet uitdrukkelijk om terugbetaling heeft gevraagd, wordt het te veel betaalde bedrag niet terugbetaald.

Artikel 14

Voorlopige raming van de begroting van het Bureau

Wanneer het Bureau overeenkomstig artikel 67, lid 6, van Verordening (EG) nr. 726/2004 een raming van de algemene inkomsten en uitgaven voor het volgende begrotingsjaar maakt, neemt het gedetailleerde informatie op over de inkomsten uit vergoedingen voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen de jaarlijkse vergoeding en de vergoedingen voor elke procedure als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder a). Het Bureau verstrekt ook specifieke analytische gegevens over zijn ontvangsten en uitgaven met betrekking tot geneesmiddelenbewakingsactiviteiten, die het mogelijk maken onderscheid te maken tussen de jaarlijkse vergoeding en de vergoedingen voor elke in artikel 3, lid 1, onder a), bedoelde procedure.

*Artikel 15***Transparantie en toezicht**

1. De in de delen I tot en met IV van de bijlage vastgestelde bedragen en percentages worden op de website van het Bureau bekendgemaakt.
2. Als onderdeel van het jaarverslag dat aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer wordt toegezonden, verschaft de directeur van het Bureau informatie over de onderdelen die van invloed kunnen zijn op de kosten die door de bij deze verordening vastgestelde vergoedingen moeten worden gedekt. Die informatie bevat een uitsplitsing van de kosten voor het vorige jaar en een prognose voor het volgende jaar. Het Bureau publiceert ook een overzicht van deze informatie in zijn jaarverslag.
3. De directeur van het Bureau verstrekt de Commissie en de raad van beheer ook één keer per jaar de in deel V van de bijlage bedoelde prestatie-informatie, gebaseerd op de in lid 4 van dit artikel bedoelde prestatie-indicatoren.
4. Binnen 18 juli 2015 stelt het Bureau een reeks prestatie-indicatoren vast, waarbij rekening wordt gehouden met de informatie in deel V van de bijlage.
5. Het inflatiepercentage zoals gemeten door het Europese indexcijfer van de consumptieprijzen dat door Eurostat wordt bekendgemaakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2494/95 wordt bijgehouden met betrekking tot de in de bijlage vastgestelde bedragen. De monitoring vindt voor het eerst plaats nadat deze verordening gedurende een volledig kalenderjaar van toepassing is geweest en daarna jaarlijks.
6. Indien zulks gerechtvaardigd is in het licht van de in lid 5 van dit artikel bedoelde monitoring stelt de Commissie gedelegeerde handelingen vast om de in de delen I tot en met IV van de bijlage vastgestelde bedragen van de vergoedingen en de bezoldiging voor de rapporteurs en corapporteurs aan te passen. Indien de gedelegeerde handeling in werking treedt vóór 1 juli, worden die aanpassingen van kracht met ingang van 1 juli. Indien de gedelegeerde handeling na 30 juni in werking treedt, worden de aanpassingen van kracht met ingang van de datum waarop de gedelegeerde handeling in werking treedt.

*Artikel 16***Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 15, lid 6, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie verleend voor een periode van vijf jaar vanaf 17 juli 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag over de bevoegdheidsdelegatie op. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van een termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 15, lid 6, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 15, lid 6, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

*Artikel 17***Overgangsbepalingen**

De in de artikelen 4, 5 en 6 bedoelde vergoedingen zijn niet van toepassing op de op het niveau van de Unie uitgevoerde procedures waarvoor de beoordeling vóór 26 augustus 2014 is begonnen.

*Artikel 18***Inwerkingtreding en toepassing**

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. De jaarlijkse vergoeding als bedoeld in artikel 7 wordt in rekening gebracht met ingang van 1 juli 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 mei 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BIJLAGE

DEEL I

VERGOEDING VOOR DE BEOORDELING VAN PERIODIEKE VEILIGHEIDSVERSLAGEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4

1. De vergoeding voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen bedraagt 19 500 EUR per procedure. Van dat bedrag is 13 100 EUR bestemd voor de bezoldiging van de rapporteur. Die bezoldiging wordt, in voorkomend geval, gedeeld tussen de rapporteur en de corapporteur(s).
2. Met het oog op de berekening van het voor de toepassing van artikel 4, lid 4, aan elke vergunninghouder aan te rekenen bedrag berekent het Bureau het aandeel van het aantal factureringseenheden van elke betrokken vergunninghouder in het totale aantal factureringseenheden van alle bij de procedure betrokken vergunninghouders.

Het door elke vergunninghouder te betalen deel wordt als volgt berekend:

- a) het totale bedrag van de vergoeding wordt over de betrokken vergunninghouders verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden; en
 - b) vervolgens wordt in voorkomend geval de verlaging van de vergoeding vastgesteld in punt 3 van dit deel, en de vrijstelling van de vergoeding als bedoeld in artikel 1, lid 4, toegepast.
3. In toepassing van artikel 4, lid 5, betalen kleine en middelgrote ondernemingen 60 % van het toepasselijke bedrag.
 4. Indien de verlaging of de vrijstelling van de vergoeding van toepassing is, worden ook de bezoldiging voor de rapporteur en, in voorkomend geval, van de corapporteur(s), evenredig aangepast. Indien het Bureau vervolgens het volledige toepasselijke bedrag met inbegrip van de in artikel 8, lid 5, bedoelde vermeerdering met 10 % in rekening brengt, wordt ook de bezoldiging voor de rapporteur en, in voorkomend geval, voor de corapporteur evenredig aangepast.

DEEL II

VERGOEDING VOOR DE BEOORDELING VAN VEILIGHEIDSSTUDIES NA TOELATING ALS BEDOELD IN ARTIKEL 5

1. De vergoeding voor de beoordeling van elke veiligheidsstudie na toelating bedraagt 43 000 EUR, te betalen in twee tranches als volgt:
 - a) 17 200 EUR is verschuldigd bij de aanvang van de procedure voor de beoordeling van het in artikel 107 quindecies van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde ontwerpprotocol; van dat bedrag is 7 280 EUR bestemd voor de bezoldiging van de rapporteur, en, wordt die bezoldiging, in voorkomend geval, gedeeld tussen de rapporteur en de corapporteur(s);
 - b) 25 800 EUR is verschuldigd bij de aanvang van de procedure voor de beoordeling van het eindrapport door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking als bedoeld in artikel 107 septdecies van Richtlijn 2001/83/EG; van dat bedrag is 10 920 EUR bestemd voor de bezoldiging van de rapporteur, en, wordt die bezoldiging, in voorkomend geval, gedeeld tussen de rapporteur en de corapporteur(s).
2. Indien de vergunninghouders een gezamenlijke veiligheidsstudie na toelating als bedoeld in artikel 5, lid 3, uitvoeren, wordt het door elke vergunninghouder te betalen bedrag door het Bureau vastgesteld door het totale bedrag van de vergoeding gelijkelijk over deze vergunninghouders te verdelen. In voorkomend geval wordt de in punt 3 van dit deel vastgestelde verlaging van de vergoeding of de in artikel 1, lid 4, bedoelde vrijstelling van de vergoeding op het door de vergunninghouder te betalen deel toegepast.
3. In toepassing van artikel 5, lid 4, betalen kleine en middelgrote ondernemingen 60 % van het toepasselijke bedrag.

4. Indien de verlaging of de vrijstelling van de vergoeding van toepassing is, worden ook de bezoldiging van de rapporteur en in voorkomend geval, van de corapporteur(s), evenredig aangepast. Indien het Bureau vervolgens het volledige toepasselijke bedrag met inbegrip van de in artikel 8, lid 5, bedoelde vermeerdering met 10 % in rekening brengt, wordt ook de bezoldiging van de rapporteur, en, in voorkomend geval, van de corapporteur(s), evenredig aangepast.

DEEL III

VERGOEDING VOOR BEOORDELINGEN IN HET KADER VAN HERBEOORDELINGEN DIE HET RESULTAAT ZIJN VAN DE EVALUATIE VAN GENEESMIDDELENBEWAKINGSGEGEVENS ALS BEDOELD IN ARTIKEL 6

1. De vergoeding voor de beoordeling van de in artikel 6, lid 1, bedoelde procedure bedraagt 179 000 EUR wanneer de beoordeling één of twee werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft. Die vergoeding wordt vermeerderd met 38 800 EUR voor elke bijkomende werkzame stof of combinatie van werkzame stoffen vanaf de derde werkzame stof of combinatie van stoffen. Die vergoeding bedraagt ten hoogste 295 400 EUR, ongeacht het aantal werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen.

Van het bedrag van de vergoeding vormen de volgende bedragen de bezoldiging van de rapporteur en de corapporteur(s):

- a) 119 333 EUR wanneer de beoordeling één of twee werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft;
- b) 145 200 EUR wanneer de beoordeling drie werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft;
- c) 171 066 EUR wanneer de beoordeling vier werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft;
- d) 196 933 EUR wanneer de beoordeling vijf werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft.

Indien de beoordeling één of twee werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft, wordt de bezoldiging aan de nationale bevoegde autoriteiten voor de diensten verricht door de rapporteur en corapporteur(s) door het Bureau vastgesteld door het totale bedrag van de bezoldiging in gelijke delen te verdelen.

Indien de beoordeling drie of meer werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft, wordt de bezoldiging aan de nationale bevoegde autoriteiten voor de diensten verricht door de rapporteur en corapporteur(s) door het Bureau vastgesteld door:

- a) het totale bedrag van de bezoldiging in gelijke delen tussen de nationale bevoegde autoriteiten te verdelen; en
 - b) het aldus bepaalde bedrag van de bezoldiging van de rapporteur vervolgens te verhogen met 1 000 EUR indien de beoordeling drie stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft, met 2 000 EUR indien de beoordeling vier stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft en met 3 000 EUR indien de beoordeling vijf of meer werkzame stoffen of combinaties van werkzame stoffen betreft. Die verhoging wordt betaald uit delen van de aan het Bureau en de corapporteur(s) toegewezen vergoedingen, waarbij elk van beide hieraan bijdragen voor hetzelfde bedrag.
2. Met het oog op de berekening van het voor de toepassing van artikel 6, lid 4, aan elke vergunninghouder aan te rekenen bedrag berekent het Bureau het aandeel van het aantal factureringseenheden van elke betrokken vergunninghouder in het totale aantal factureringseenheden van alle bij de procedure betrokken vergunninghouders.

Het door elke vergunninghouder te betalen bedrag wordt als volgt berekend:

- a) het totale bedrag van de vergoeding wordt over de vergunninghouders verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden; en

- b) vervolgens wordt in voorkomend geval de verlaging van de vergoeding overeenkomstig dit deel, punt 4, of de in artikel 1, lid 4, bedoelde vrijstelling van de vergoeding toegepast.

Indien de verlaging of de vrijstelling van de vergoeding van toepassing is, wordt ook de bezoldiging van de rapporteur en de corapporteur(s) evenredig aangepast. Indien het Bureau vervolgens het volledige toepasselijke bedrag met inbegrip van de in artikel 8, lid 5, bedoelde vermeerdering met 10 % in rekening brengt, wordt ook de bezoldiging van de rapporteur en de corapporteur(s) evenredig aangepast.

3. In toepassing van artikel 6, lid 5, bedraagt het door de vergunninghouder te betalen bedrag twee derde van de toepasselijke vergoeding als bedoeld in dit deel, punt 1. Kleine en middelgrote ondernemingen betalen 60 % van dat bedrag.

Het totale bedrag voor de rapporteur en de corapporteur(s) van de verlaagde bedragen van de bezoldiging bedoeld in de eerste alinea verhoudt zich op dezelfde wijze tot deze vergoeding als het totale bedrag van de bezoldiging voor de rapporteur en de corapporteur(s) tot de in dit deel, punt 1, bedoelde vergoeding voor beoordelingen die één of twee werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreffen. Het Bureau verdeelt dat bedrag in gelijke delen tussen nationale bevoegde autoriteiten voor de diensten verricht door de rapporteur en de corapporteur(s).

4. In toepassing van artikel 6, lid 6, betalen kleine en middelgrote ondernemingen 60 % van het toepasselijke bedrag.

DEEL IV

JAARLIJKSE VERGOEDING VOOR HET IT-SYSTEEM EN DE MONITORING VAN DE VAKLITERATUUR BEDOELD IN ARTIKEL 7

1. De jaarlijkse vergoeding bedraagt 67 EUR per factureringseenheid.
2. Als artikel 7, lid 3, wordt toegepast, betalen kleine en middelgrote ondernemingen 60 % van het toepasselijke bedrag.
3. Vergunninghouders voor de in artikel 7, lid 4, bedoelde geneesmiddelen betalen 80 % van het bedrag dat van toepassing is op de factureringseenheden voor deze geneesmiddelen.

DEEL V

PRESTATIE-INFORMATIE

De volgende informatie moet met betrekking tot elk kalenderjaar worden verstrekt:

Aantal medewerkers van het Bureau dat is betrokken bij geneesmiddelenbewakingsactiviteiten overeenkomstig de tijdens de referentieperiode toepasselijke rechtshandelingen van de Unie, waarbij wordt gespecificeerd hoeveel medewerkers betrokken zijn bij de activiteiten die overeenkomen met elk van de in de artikelen 4 tot en met 7 bedoelde vergoedingen.
Aantal uren dat aan derde partijen werd uitbesteed met specificatie van de betreffende activiteiten en de gemaakte kosten.
Totale kosten van geneesmiddelenbewaking en een uitsplitsing van de personele en niet-personele kosten van de activiteiten die overeenkomen met elk van de in de artikelen 4 tot en met 7 bedoelde vergoedingen.
Aantal procedures betreffende de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen, alsook aantal vergunninghouders en aantal factureringseenheden per procedure; aantal ingediende verslagen per procedure en aantal vergunninghouders dat gezamenlijk een periodiek veiligheidsverslag heeft ingediend.
Aantal procedures betreffende de beoordeling van ontwerpprotocollen en van eindverslagen van veiligheidsstudies na toelating; aantal vergunninghouders dat een ontwerpprotocol heeft ingediend; aantal vergunninghouders dat een eindverslag heeft ingediend; aantal vergunninghouders dat gezamenlijk een studie heeft ingediend.

Aantal procedures betreffende herbeoordelingen die het resultaat zijn van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens, alsook aantal vergunninghouders en aantal factureringseenheden per vergunninghouder en per procedure.
Aantal vergunninghouders dat verklaart een bij elke procedure betrokken kleine of middelgrote onderneming te zijn; aantal vergunninghouders dat hiervoor niet in aanmerking kwam. Aantal vergunninghouders dat verklaart een micro-onderneming te zijn; aantal vergunninghouders wier verzoek om vrijstelling van vergoeding is afgewezen.
Aantal vergunninghouders van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 7, lid 4, dat in aanmerking is gekomen voor lagere jaarlijkse vaste vergoedingen; aantal factureringseenheden per betrokken vergunninghouder.
Aantal verzonden facturen en aangerekende jaarlijkse vergoedingen in verband met de jaarlijkse vergoeding en het gemiddelde en totale aan de vergunninghouders gefactureerde bedrag. Aantal vergunninghouders dat voor elke toepassing van de jaarlijkse vergoeding verklaarde kleine of middelgrote onderneming of micro-onderneming te zijn; aantal vergunninghouders dat hiervoor niet in aanmerking kwam.
Toewijzing van rapporteurschappen en corapporteurschappen per lidstaat en per soort procedure.
Aantal door de rapporteur en de corapporteur(s) gewerkte arbeidsuren per procedure, op basis van de gegevens die door de nationale bevoegde autoriteiten aan het Bureau zijn verstrekt.