

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 658/2014****av den 15 maj 2014****om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Europeiska läkemedelsmyndighetens (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*) inkomster består av ett bidrag från unionen samt de avgifter som företag erlägger för att erhålla och bibehålla unionens godkännanden för försäljning och för andra tjänster som avses i artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(3)</sup>.
- (2) De bestämmelser om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (nedan kallade *läkemedel*) som fastställs i förordning (EG) nr 726/2004 och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG <sup>(4)</sup> har ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU <sup>(5)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 <sup>(6)</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU <sup>(7)</sup> samt genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012 <sup>(8)</sup>. Dessa ändringar ger läkemedelsmyndigheten nya säkerhetsövervakningsuppgifter, inklusive förfaranden för säkerhetsövervakning av läkemedel på unionsnivå, bevakning av fallrapporter som beskrivs i litteraturen samt förbättrad användning av it-verktyg. Dessutom föreskriver dessa ändringar att läkemedelsmyndigheten bör få möjlighet att finansiera denna verksamhet med hjälp av avgifter som tas ut från innehavarna av godkännanden för försäljning. Nya typer av avgifter bör därför inrättas för att täcka läkemedelsmyndighetens nya och särskilda uppgifter.

<sup>(1)</sup> EUT C 67, 6.3.2014, s. 92.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 april 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 8 maj 2014.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 348, 31.12.2010, s. 74).

<sup>(6)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi (EUT L 348, 31.12.2010, s. 1).

<sup>(7)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1).

<sup>(8)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012 av den 25 oktober 2012 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 316, 14.11.2012, s. 38).

- (3) För att läkemedelsmyndigheten ska ha möjlighet att ta ut avgifter för dessa nya säkerhetsövervakningsuppgifter, och i avvaktan på en övergripande översyn av lagstiftningen om avgiftssystemen inom läkemedelssektorn, bör den här förordningen antas. De avgifter som föreskrivs i den här förordningen bör vara tillämpliga utan att det påverkar de avgifter som fastställs i rådets förordning (EG) nr 297/95 <sup>(1)</sup>.
- (4) Denna förordning bör grundas på den dubbla rättsliga grund som utgörs av artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Den syftar till att finansiera säkerhetsövervakning som bidrar till att upprätta en inre marknad för läkemedel, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå. Samtidigt syftar denna förordning till att säkerställa finansiella resurser som stöd till verksamheten för att hantera gemensamma frågor på säkerhetsområdet, så att höga kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsstandarder kan upprätthållas när det gäller läkemedel. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och hänger oupplösligt samman, vilket innebär att det ena inte har företräde framför det andra.
- (5) Strukturen och storleken på de avgifter för säkerhetsövervakningen som läkemedelsmyndigheten tar ut samt regler för erläggande av avgifterna bör fastställas. Avgifternas struktur bör vara så enkel som möjligt att tillämpa, för att minimera den administrativa bördan i samband med dem.
- (6) I överensstämmelse med det gemensamma uttalandet från Europaparlamentet, rådet och Europeiska kommissionen av den 19 juli 2012 när det gäller decentraliserade organ, bör avgifter för organ som finansieras dels via unionens bidrag, dels via avgifter, fastställas på en sådan nivå att man undviker underskott eller en ackumulering av stora överskott, och de bör ses över när så inte är fallet. Därför bör de avgifter som fastställs i denna förordning baseras på en utvärdering av läkemedelsmyndighetens uppskattningar och prognoser vad gäller dess arbetsbelastning och relaterade kostnader samt på en utvärdering av kostnaderna för det arbete som utförs av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som fungerar som rapportörer och, i tillämpliga fall, medrapportörer i enlighet med artiklarna 61.6 och 62.1 i förordning (EG) nr 726/2004 samt artiklarna 107e, 107j och 107q i direktiv 2001/83/EG.
- (7) De avgifter som fastställs i denna förordning bör vara transparenta, skäliga och proportionella i förhållande till det arbete som utförts. Information om dessa avgifter bör vara tillgänglig för allmänheten. Eventuella framtida revideringar av avgifterna för säkerhetsövervakning eller andra avgifter som tas ut av läkemedelsmyndigheten bör grunda sig på en öppen och oberoende utvärdering av kostnaderna för läkemedelsmyndigheten och kostnaderna för de avgifter som utförs av de nationella behöriga myndigheterna.
- (8) Denna förordning bör endast reglera de avgifter som läkemedelsmyndigheten tar ut, medan behörigheten att besluta om eventuella avgifter som tas ut av de nationella behöriga myndigheterna bör ligga kvar hos de senare, även vad gäller uppgifter i samband med signaldetektion. Innehavare av godkännanden för försäljning bör inte debiteras två gånger för samma säkerhetsövervakningsaktivitet. Medlemsstaterna bör därför inte ta ut avgifter för de verksamheter som omfattas av denna förordning.
- (9) Av förutsägbarhets- och tydlighetsskäl bör avgiftsbeloppen fastställas i euro.
- (10) Denna förordning bör omfatta två olika typer av avgifter med hänsyn till de olika typer av uppgifter som läkemedelsmyndigheten samt rapportörerna och, i tillämpliga fall, medrapportörerna utför. För det första bör avgifterna för förfaranden för säkerhetsövervakning på unionsnivå belasta de innehavare av godkännande för försäljning vilkas läkemedel omfattas av förfarandet. Dessa förfaranden avser bedömningen av de periodiska säkerhetsrapporterna, bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts och bedömningar i samband med hänskjutanden som inletts på grund av utvärderingen av uppgifter som härrör från säkerhetsövervakning. För det andra bör en årlig avgift tas ut för annan säkerhetsövervakning som läkemedelsmyndigheten genomför och som rent allmänt gynnar innehavare av godkännanden för försäljning. Denna verksamhet rör informationsteknik, särskilt underhåll av den Eudravigilance-databas som avses i artikel 24 i förordning (EG) nr 726/2004, och bevakningen av utvald medicinsk litteratur.

<sup>(1)</sup> Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel (EGT L 35, 15.2.1995, s. 1).

- (11) Innehavare av godkännanden för försäljning av läkemedel som godkänts enligt förordning (EG) nr 726/2004 betalar redan en årlig avgift till läkemedelsmyndigheten för att behålla sina godkännanden, och i denna avgift ingår säkerhetsövervakning som täcks av den årliga avgift som fastställs i denna förordning. För att undvika dubbelt avgiftsuttag för denna säkerhetsövervakningsverksamhet som läkemedelsmyndigheten utför bör den årliga avgift som fastställs genom denna förordning inte tas ut för godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.
- (12) I arbetet på unionsnivå med att bedöma icke-interventionsstudier avseende säkerhet efter det att produkten godkänts, som enligt beslut av läkemedelsmyndigheten eller den nationella behöriga myndigheten ska genomföras i mer än en medlemsstat och vars protokoll ska godkännas av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, ingår övervakningen av dessa studier, inbegripet bedömningen av utkastet till protokoll och bedömningen av slutrapporter från studien. Detta innebär att de avgifter som tas ut för detta förfarande bör omfatta allt arbete rörande studien. Eftersom lagstiftningen om säkerhetsövervakning uppmuntrar genomförandet av gemensamma säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts, bör innehavarna av godkännanden för försäljning dela på den tillämpliga avgiften om en gemensam studie lämnas in. För att undvika dubbelt avgiftsuttag bör innehavare av godkännanden för försäljning som åläggs en avgift för bedömningen av sådana studier avseende säkerhet efter det att produkten godkänts vara befriade från övriga eventuella avgifter som tas ut för inlämnandet av dessa studier av läkemedelsmyndigheten eller av en nationell behörig myndighet.
- (13) Vid sin bedömning förlitar sig rapportörerna på de vetenskapliga utvärderingarna och de vetenskapliga resurserna hos de nationella behöriga myndigheterna, medan det är läkemedelsmyndighetens ansvar att samordna de befintliga vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande. Mot den bakgrunden, och för att säkerställa att det finns tillräckliga resurser för de vetenskapliga bedömningarna i samband med förfarandena för säkerhetsövervakning av läkemedel på unionsnivå, bör läkemedelsmyndigheten lämna ersättning för de vetenskapliga bedömningstjänster som tillhandahålls av de rapportörer och, i tillämpliga fall, medrapportörer som medlemsstaterna utsett till ledamöter i den kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som avses i artikel 56.1 aa i förordning (EG) nr 726/2004 eller, i förekommande fall, av rapportörer och medrapportörer i den samordningsgrupp som avses i artikel 27 i direktiv 2001/83/EG. Storleken på ersättningen för de tjänster som tillhandahållits av rapportörerna och medrapportörerna bör baseras uteslutande på uppskattningar av arbetsbördan och bör beaktas vid fastställandet av avgifterna för säkerhetsövervakningen av läkemedel på unionsnivå. Det bör påpekas att kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som god praxis generellt sett strävar efter att, i samband med hänskjutanden som inlets efter utvärdering av säkerhetsdata, undvika att till rapportör utse den ledamot som nominerats av den medlemsstat som inledde hänskjutandeförfarandet.
- (14) Avgifterna bör tas ut av alla innehavare av godkännanden för försäljning på rättvis basis. Därför bör en faktureringsenhet fastställas oavsett enligt vilket förfarande läkemedlet godkänts, antingen enligt förordning (EG) nr 726/2004 eller direktiv 2001/83/EG, och oavsett på vilket sätt medlemsstaterna eller kommissionen tilldelar godkännandenumren. Det målet uppfylls genom fastställande av den faktureringsenhet på grundval av aktiv substans i och läkemedelsform för läkemedel som omfattas av kravet på registrering i den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket led l i förordning (EG) nr 726/2004 och som grundar sig på information från den förteckning över alla godkända läkemedel i unionen som avses i artikel 57.2. Den eller de aktiva substanserna bör inte beaktas vid fastställande av faktureringsenheten för godkända homeopatika eller godkända växtbaserade läkemedel.
- (15) För att beakta tillämpningsområdet för de godkännanden för försäljning av läkemedel som beviljats innehavare av godkännanden för försäljning, bör antalet faktureringsenheter som motsvarar dessa godkännanden ta hänsyn till antalet medlemsstater i vilka godkännandet för försäljning är giltigt.
- (16) Enligt unionens strategier för att stödja små och medelstora företag bör sänkta avgifter tillämpas på små och medelstora företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG<sup>(1)</sup>. Sådana avgifter bör fastställas på grunder som tar vederbörlig hänsyn till små och medelstora företags betalningsförmåga. I linje med den strategin bör mikroföretag i den mening som avses i rekommendationen befrias från alla avgifter enligt denna förordning.

(<sup>1</sup>) Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

- (17) Generiska läkemedel, läkemedel som godkänts enligt bestämmelserna om väletablerad medicinsk användning samt godkända homeopatika och växtbaserade läkemedel bör vara föremål för en sänkt årlig avgift, eftersom dessa läkemedel vanligtvis har en väletablerad säkerhetsprofil. I de fall dessa läkemedel omfattas av något av de förfaranden för säkerhetsövervakning som genomförs på unionsnivå bör full avgift tas ut med hänsyn till den arbetsinsats som krävs.
- (18) Homeopatika och växtbaserade läkemedel som registrerats i enlighet med artiklarna 14 respektive 16a i direktiv 2001/83/EG bör undantas från denna förordnings tillämpningsområde eftersom medlemsstaterna utför säkerhetsövervakningen av dessa läkemedel. Vidare bör läkemedel som är godkända för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 126a i direktiv 2001/83/EG undantas från denna förordnings tillämpningsområde.
- (19) För att undvika en oproportionell administrativ arbetsbörda för läkemedelsmyndigheten, bör de avgiftssänkningar och avgiftsbefrielser som föreskrivs i denna förordning tillämpas på grundval av en försäkran från innehavaren av godkännandet för försäljning om att företaget har rätt till en sådan avgiftssänkning eller avgiftsbefrielse. Inlämnande av oriktiga uppgifter bör motverkas genom att en höjning av det gällande avgiftsbeloppet tillämpas under sådana omständigheter.
- (20) Av konsekvensskäl bör tidsfristerna för betalning av avgifter som tas ut enligt denna förordning fastställas med beaktande av tidsfristerna för de förfaranden för säkerhetsövervakning som föreskrivs i förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG.
- (21) Beloppen för de avgifter och den ersättning för rapportörer och medrapportörer som föreskrivs i denna förordning bör vid behov anpassas till inflationen. För det ändamålet bör det europeiska konsumentprisindex som offentliggörs av Eurostat enligt rådets förordning (EG) nr 2494/95<sup>(1)</sup> användas. Avseende sådana anpassningar bör befohgenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (22) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa tillräcklig finansiering av säkerhetsövervakningen av läkemedel på unionsnivå, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (23) Av förutsägbarhets-, rättssäkerhets- och proportionalitetsskäl bör den årliga avgiften för it-system och litteraturbevakning tas ut för första gången den 1 juli 2015.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Syfte och tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på avgifter för säkerhetsövervakning av humanläkemedel (nedan kallat *läkemedel*) som godkänts i unionen enligt förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG; dessa avgifter ska tas ut av Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*) från innehavare av godkännande för försäljning.

<sup>(1)</sup> Rådets förordning (EG) nr 2494/95 av den 23 oktober 1995 om harmoniserade konsumentprisindex (EGT L 257, 27.10.1995, s. 1).

2. Homeopatika och växtbaserade läkemedel som registrerats i enlighet med artiklarna 14 respektive 16a i direktiv 2001/83/EG, samt läkemedel som är godkända för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 126a i direktiv 2001/83/EG, ska undantas från denna förordnings tillämpningsområde.
3. I denna förordning fastställs den säkerhetsövervakning av läkemedel på unionsnivå för vilken avgifter ska erläggas, belopp och regler för betalning av dessa avgifter till läkemedelsmyndigheten, och ersättningsbelopp från läkemedelsmyndigheten för tjänster som tillhandahålls av rapportörerna och, i tillämpliga fall, medrapportörerna.
4. Mikroföretag ska vara befriade från betalning av avgifter enligt denna förordning.
5. De avgifter som fastställs i den här förordningen ska inte påverka de avgifter som fastställs i förordning (EG) nr 297/95.

## Artikel 2

### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. faktureringsenhet: en enhet som fastställs genom en unik kombination av följande dataset som ska hämtas från information hos läkemedelsmyndigheten om samtliga i unionen godkända läkemedel och som överensstämmer med den skyldighet för innehavare av godkännanden för försäljning som avses i artikel 57.2 b och c i förordning (EG) nr 726/2004 att lämna sådan information till den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket led l i den förordningen:
  - a) Läkemedlets namn, enligt definitionen i artikel 1 led 20 i direktiv 2001/83/EG.
  - b) Innehavare av godkännande för försäljning.
  - c) Den medlemsstat i vilken godkännandet för försäljning är giltigt.
  - d) Aktiv substans eller kombination av aktiva substanser.
  - e) Läkemedelsform.

Bestämmelsen i första stycket d är inte tillämplig när det gäller godkända homeopatika eller godkända växtbaserade läkemedel enligt definitionen i artikel 1 led 5 respektive 30 i direktiv 2001/83/EG.

2. medelstora företag: medelstora företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.
3. små företag: små företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.
4. mikroföretag: mikroföretag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.

## Artikel 3

### Typer av avgifter

1. Avgifterna för säkerhetsövervakning ska bestå av följande:
  - a) Avgifter för de förfaranden som genomförs på unionsnivå som fastställs i artiklarna 4, 5 och 6.

b) En årlig avgift som fastställs i artikel 7.

2. Om läkemedelsmyndigheten tar ut en avgift i enlighet med punkt 1 a i den här artikeln ska läkemedelsmyndigheten betala ersättning, i enlighet med artikel 9, till den nationella behöriga myndigheten

a) för tjänster tillhandahållna av de rapportörer och, i tillämpliga fall, den eller de medrapportörer i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som medlemsstater utsett till ledamöter av denna kommitté,

b) för arbete utfört av medlemsstater som fungerar som rapportörer och, i tillämpliga fall, medrapportörer i samordningsgruppen.

#### Artikel 4

##### **Avgift för bedömning av periodiska säkerhetsrapporter**

1. Läkemedelsmyndigheten ska ta ut en avgift för bedömningen av de periodiska säkerhetsrapporter som avses i artiklarna 107e och 107g i direktiv 2001/83/EG samt i artikel 28 i förordning (EG) nr 726/2004.

2. Avgiftsbeloppet och motsvarande ersättningsbelopp för den nationella behöriga myndigheten i enlighet med artikel 3.2 fastställs i del I punkt 1 i bilagan.

3. Om endast en innehavare av godkännande för försäljning är skyldig att lämna in en periodisk säkerhetsrapport i samband med de förfaranden som avses i punkt 1, ska läkemedelsmyndigheten ta ut hela den tillämpliga avgiften av den innehavaren av godkännande för försäljning.

4. Om två eller flera innehavare av godkännande för försäljning är skyldiga att lämna in periodiska säkerhetsrapporter i samband med de förfaranden som avses i punkt 1, ska läkemedelsmyndigheten dela det totala avgiftsbelopp som ska erläggas mellan dessa innehavare av godkännande för försäljning i enlighet med del I punkt 2 i bilagan.

5. Om innehavaren av ett godkännande för försäljning som avses i punkterna 3 och 4 är ett litet eller medelstort företag ska det belopp som innehavaren av godkännande för försäljning ska erlägga sänkas i enlighet med del I punkt 3 i bilagan.

6. Läkemedelsmyndigheten ska ta ut avgiften enligt denna artikel genom att utfärda en faktura till varje berörd innehavare av godkännande för försäljning. Avgiften ska erläggas senast den dag då bedömningsförfarandet för den periodiska säkerhetsrapporten inleds. Avgifter som ska erläggas enligt denna artikel ska betalas till läkemedelsmyndigheten inom 30 kalenderdagar räknat från fakturadatum.

#### Artikel 5

##### **Avgift för bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts**

1. Läkemedelsmyndigheten ska ta ut en avgift för bedömningen som utförs enligt artiklarna 107n–q i direktiv 2001/83/EG och artikel 28b i förordning (EG) nr 726/2004 av sådana säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts som avses i artikel 21a b och artikel 22a.1 a i direktiv 2001/83/EG, och artikel 9.4 cb och artikel 10a.1 a i förordning (EG) nr 726/2004, som genomförs i mer än en medlemsstat.

2. Avgiftsbeloppet och motsvarande ersättningsbelopp för den nationella behöriga myndigheten enligt artikel 3.2 anges i del II punkt 1 i bilagan.

3. Om kravet att utföra en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts enligt punkt 1 omfattar fler än en innehavare av godkännande för försäljning, när samma farhågor föreligger för fler än ett läkemedel, och om de berörda innehavarna av godkännande för försäljning genomför en gemensam säkerhetsstudie efter det att läkemedlen godkänts, ska det belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska erlägga tas ut enligt del II punkt 2 i bilagan.
4. Om skyldigheten att genomföra en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts gäller en innehavare av godkännande för försäljning som är ett litet eller medelstort företag, ska det belopp som innehavaren av godkännande för försäljning ska erlägga sänkas enligt del II punkt 3 i bilagan.
5. Läkemedelsmyndigheten ska ta ut avgiften genom att utfärda två fakturor till varje berörd innehavare av godkännande för försäljning – en för bedömningen av utkastet till protokoll och en för bedömningen av slutrapporten från studien. Den relevanta delen av avgiften ska erläggas när bedömningsförfarandet för utkastet till protokoll inleds och när bedömningsförfarandet för slutrapporten från studien inleds, och ska betalas till läkemedelsmyndigheten inom 30 kalenderdagar räknat från respektive fakturadatum.
6. Innehavare av godkännande för försäljning som debiteras avgift enligt denna artikel ska befrias från betalning av alla övriga avgifter som läkemedelsmyndigheten eller en nationell behörig myndighet begär vid inlämnande av studier enligt punkt 1.

#### Artikel 6

#### **Avgift för bedömning i samband med hänskjutanden som inlets på grund av utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakning**

1. Läkemedelsmyndigheten ska ta ut avgift för den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds efter en utvärdering av uppgifter från säkerhetsövervakning enligt artikel 31.1 andra stycket, artiklarna 31.2 och 107i-k i direktiv 2001/83/EG eller enligt artikel 20.8 i förordning (EG) nr 726/2004.
2. Avgiftsbeloppet och motsvarande ersättningsbelopp för den nationella behöriga myndigheten enligt artikel 3.2 anges i del III punkt 1 i bilagan.
3. Om endast en innehavare av godkännande för försäljning berörs av det förfarande som avses i punkt 1 i denna artikel, ska läkemedelsmyndigheten begära att den innehavaren av godkännande för försäljning erlägger hela avgiften enligt del III punkt 1 i bilagan, utom i de fall som anges i punkt 5 i denna artikel.
4. Om två eller flera innehavare av godkännanden för försäljning berörs av det förfarande som avses i punkt 1 i denna artikel, ska läkemedelsmyndigheten dela det totala avgiftsbeloppet mellan dem i enlighet med del III punkt 2 i bilagan.
5. Om det förfarande som avses i punkt 1 i denna artikel avser en substans eller en kombination av substanser och en innehavare av godkännande för försäljning ska läkemedelsmyndigheten ta ut ett sänkt avgiftsbelopp från innehavaren av godkännandet för försäljning samt ersätta den nationella behöriga myndigheten för de tjänster som tillhandahållits av rapportören eller medrapportören, i enlighet med del III punkt 3 i bilagan. Om den innehavaren av godkännande för försäljning är ett litet eller medelstort företag ska det belopp som ska betalas sänkas i enlighet med del III punkt 3 i bilagan.
6. Om den innehavare av godkännande för försäljning som avses i punkterna 3 och 4 i denna artikel är ett litet eller medelstort företag ska det belopp som ska betalas av innehavaren av godkännande för försäljning i fråga sänkas i enlighet med del III punkt 4 i bilagan.
7. Läkemedelsmyndigheten ska ta ut avgiften genom att utfärda en separat faktura till varje innehavare av godkännande för försäljning som berörs av förfarandet. Avgiften ska erläggas den dag då förfarandet inleds. Avgifter enligt denna artikel ska betalas till läkemedelsmyndigheten inom 30 kalenderdagar räknat från fakturadatum.

*Artikel 7***Årlig avgift för it-system och litteraturbevakning**

1. Läkemedelsmyndigheten ska en gång om året ta ut en avgift enligt del IV punkt 1 i bilagan (nedan kallad *årlig avgift*) för säkerhetsövervakning rörande it-system enligt artiklarna 24, 25a, 26, 57.1 andra stycket led 1 och 57.2 i förordning (EG) nr 726/2004 samt för bevakning av utvald medicinsk litteratur enligt artikel 27 i samma förordning.

2. Den årliga avgiften ska tas ut av innehavare av godkännande för försäljning för alla läkemedel som är godkända i unionen i enlighet med direktiv 2001/83/EG, på grundval av de faktureringsenheter som motsvarar dessa läkemedel. Faktureringsenheter som motsvarar läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 ska inte omfattas av den årliga avgiften.

Det totala beloppet för den årliga avgift som ska erläggas av varje innehavare av godkännande för försäljning ska beräknas av läkemedelsmyndigheten på grundval av de faktureringsenheter som motsvarar de uppgifter som registrerats den 1 juli varje år. Det beloppet ska täcka perioden 1 januari–31 december det aktuella året.

3. Om innehavaren av godkännandet för försäljning är ett litet eller medelstort företag, ska det belopp för den årliga avgiften som innehavaren av godkännandet för försäljning ska betala sänkas i enlighet med del IV punkt 2 i bilagan.

4. En årlig avgift, som har sänkts i enlighet med del IV punkt 3 i bilagan, ska vara tillämpligt avseende läkemedel som avses i artiklarna 10.1 och 10a i direktiv 2001/83/EG, samt för godkända homeopatika och växtbaserade läkemedel

5. Om den innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som avses i punkt 4 är ett litet eller medelstort företag ska endast den avgiftssänkning som anges i punkt 3 tillämpas.

6. Den årliga avgiften ska erläggas den 1 juli varje år för det kalenderåret.

Avgifter som ska erläggas enligt denna artikel ska betalas inom 30 kalenderdagar från fakturadatum.

7. Läkemedelsmyndigheten ska behålla inkomsterna från den årliga avgiften.

*Artikel 8***Avgiftssänkning och avgiftsbefrielse**

1. Alla innehavare av godkännande för försäljning som hävdar att deras företag är ett litet eller medelstort företag som har rätt till en sänkt avgift enligt artiklarna 4.5, 5.4, 6.5, 6.6 eller 7.3 ska lämna en försäkran om detta till läkemedelsmyndigheten inom 30 kalenderdagar räknat från fakturadatumet från läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska tillämpa avgiftssänkningen på grundval av denna försäkran.

2. Alla innehavare av godkännande för försäljning som hävdar att deras företag är ett mikroföretag som har rätt till den avgiftsbefrielse som anges i artikel 1.4 ska lämna en försäkran om detta till läkemedelsmyndigheten inom 30 kalenderdagar räknat från fakturadatumet från läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska tillämpa avgiftsbefrielsen på grundval av denna försäkran.



3. Alla innehavare av godkännande för försäljning som hävdar att de har rätt till sänkt årlig avgift enligt artikel 7.4 ska lämna en försäkran om detta till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra vägledning för hur denna försäkran ska formuleras av innehavaren av godkännandet för försäljning. Läkemedelsmyndigheten ska tillämpa avgiftssänkningen på grundval av denna försäkran. Om innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar försäkran efter mottagandet av läkemedelsmyndighetens faktura ska detta göras inom 30 kalenderdagar räknat från fakturadatumet.

4. Myndigheten får när som helst kräva bevis för att villkoren för avgiftssänkning eller avgiftsbefrielse är uppfyllda. I ett sådant fall ska den innehavare av godkännande för försäljning som hävdar eller har hävdats att företaget har rätt till avgiftssänkning eller avgiftsbefrielse med stöd av denna förordning, inom 30 kalenderdagar från mottagandet av läkemedelsmyndighetens begäran, för läkemedelsmyndigheten lägga fram de uppgifter som är nödvändiga för att läkemedelsmyndigheten ska kunna kontrollera att dessa villkor är uppfyllda.

5. Om en innehavare av godkännande för försäljning som hävdar eller har hävdats att företaget har rätt till avgiftssänkning eller avgiftsbefrielse med stöd av denna förordning inte kan påvisa att företaget har rätt till en sådan avgiftssänkning eller avgiftsbefrielse, ska det avgiftsbelopp som fastställs i bilagan ökas med 10 % och läkemedelsmyndigheten ska ta ut det fullständiga tillämpliga belopp som blir resultatet eller, i förekommande fall, mellanskillnaden upp till detta belopp.

#### Artikel 9

##### Läkemedelsmyndighetens ersättning till nationella behöriga myndigheter

1. Läkemedelsmyndigheten ska betala ersättning till de nationella behöriga myndigheterna för rapportörernas och i tillämpliga fall medrapportörernas, tjänster i enlighet med artikel 3.2 i följande fall:

- a) Om medlemsstaten har utsett en ledamot till kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som fungerar som rapportör och, i tillämpliga fall, medrapportör vid bedömningen av sådana periodiska säkerhetsrapporter som avses i artikel 4.
- b) Om samordningsgruppen har utsett en medlemsstat som fungerar som rapportör och, i tillämpliga fall, medrapportör vid bedömningen av sådana periodiska säkerhetsrapporter som avses i artikel 4.
- c) Om medlemsstaten har utsett en ledamot till kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som fungerar som rapportör och, i tillämpliga fall, medrapportör vid bedömningen av sådana säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts som avses i artikel 5.
- d) Om medlemsstaten har utsett en ledamot i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som fungerar som rapportör och, i tillämpliga fall, medrapportör för de hänskjutanden som avses i artikel 6.

Om kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel eller samordningsgruppen beslutar att utse en medrapportör ska ersättningen för rapportören och medrapportören fastställas i enlighet med delarna I, II och III i bilagan.

2. Ersättningsbeloppen för var och en av de verksamheter som anges i punkt 1 första stycket i denna artikel fastställs i delarna I, II och III i bilagan.

3. Den ersättning som föreskrivs i punkt 1 första stycket a, b och d ska betalas ut först efter det att läkemedelsmyndigheten har fått tillgång till det slutliga utredningsprotokollet för en rekommendation som är avsedd att antas av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Den ersättning för bedömningen av sådana säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts som avses i punkt 1 första stycket c ska betalas ut i två delbetalningar. Den första delbetalningen avseende bedömningen av utkastet till protokoll och den andra delbetalningen avseende bedömningen av slutrapporten från studien ska ske efter det att de respektive slutliga utredningsprotokollen har lagts fram för kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel.

4. Den ersättning för rapportörens och medrapportörens tillhandahållna tjänster och eventuellt tillhörande vetenskapligt och tekniskt stöd ska inte påverka tillämpningen av medlemsstaternas skyldighet att avstå från att ge ledamöterna och experterna i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel instruktioner som är oförenliga med dessa ledamöters och experters uppgifter i egenskap av rapportörer eller medrapportörer, eller oförenliga med läkemedelsmyndighetens arbetsuppgifter och åligganden.

5. Ersättningen ska betalas ut i enlighet med det skriftliga avtal som avses i artikel 62.3 första stycket i förordning (EG) nr 726/2004. Eventuella bankavgifter som avser betalningen av ersättningen ska betalas av läkemedelsmyndigheten.

#### Artikel 10

##### **Betalningssätt för avgift**

1. Avgifterna ska betalas i euro.
2. Betalning av avgifterna ska ske först när innehavaren av godkännandet för försäljning har erhållit en faktura utfärdad av läkemedelsmyndigheten.
3. Betalning av avgifterna ska ske genom överföring till läkemedelsmyndighetens bankkonto. Eventuella bankavgifter som avser betalningen av avgiften ska betalas av innehavaren av godkännandet för försäljning.

#### Artikel 11

##### **Identifiering av betalningen av avgiften**

Vid varje betalning ska innehavaren av godkännandet för försäljning ange referensnummer för fakturan. När det gäller betalningar som görs via elektroniska betalningssystem ska referensnumret vara det nummer som genereras automatiskt av läkemedelsmyndighetens faktureringsystem

#### Artikel 12

##### **Datum för betalning av avgift**

Det datum då hela betalningsbeloppet sätts in på ett bankkonto som innehas av läkemedelsmyndigheten ska anses vara det datum då betalningen har gjorts. En betalningsfrist ska anses ha blivit iakttagen endast om hela avgiftsbeloppet har betalats i tid.

#### Artikel 13

##### **Återbetalning av överskjutande belopp**

Myndigheten ska återbetala eventuella inbetalda belopp som överstiger avgiftsbeloppet som ska erläggas till innehavaren av godkännandet för försäljning, om inte annat uttryckligen har överenskommit med innehavaren av godkännandet för försäljning. Ett sådant överskjutande belopp ska dock inte återbetalas om det understiger 100 EUR och innehavaren av godkännandet för försäljning inte uttryckligen har begärt att det överskjutande beloppet ska återbetalas.

#### Artikel 14

##### **Preliminär beräkning av läkemedelsmyndighetens budget**

Läkemedelsmyndigheten ska ta med närmare uppgifter om inkomsterna från avgifter som rör säkerhetsövervakning av läkemedel när den lägger fram en beräkning av inkomsterna och utgifterna för följande budgetår enligt artikel 67.6 i förordning (EG) nr 726/2004. Läkemedelsmyndigheten ska därvid skilja mellan den årliga avgiften och de avgifter som tas ut för varje förfarande enligt artikel 3.1 a. Läkemedelsmyndigheten ska också tillhandahålla särskild analytisk information om sina inkomster och utgifter i samband med säkerhetsövervakning av läkemedel, så att den årliga avgiften och de avgifter för förfaranden som avses i artikel 3.1 a kan särskiljas.

## Artikel 15

### Insyn och kontroll

1. De belopp och nivåer som fastställs i delarna I–IV i bilagan ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbplats.
2. Läkemedelsmyndighetens verkställande direktör ska som en del av den årliga verksamhetsrapport som ska lämnas till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten informera om de faktorer som kan ha betydelse för de kostnader som ska täckas av de avgifter som föreskrivs i denna förordning. Denna information ska också innehålla en kostnadsfördelning avseende föregående år och en prognos för det kommande året. Läkemedelsmyndigheten ska även offentliggöra en sammanfattning av den informationen i sin årsrapport.
3. Läkemedelsmyndighetens verkställande direktör ska även en gång per år förse kommissionen och styrelsen med resultatinformation som anges i del V i bilagan utifrån de resultatindikatorer som avses i punkt 4 i denna artikel.
4. Senast den 18 juli 2015 ska läkemedelsmyndigheten fastställa ett antal resultatindikatorer med beaktande av den information som anges i del V i bilagan.
5. Den inflationstakt som uppmäts med hjälp av det europeiska konsumentprisindex som Eurostat offentliggör enligt förordning (EG) nr 2494/95 ska övervakas i förhållande till de belopp som anges i bilagan. Övervakningen ska äga rum första gången när denna förordning har tillämpats under ett helt kalenderår, och därefter ska den äga rum årligen.
6. När det är motiverat mot bakgrund av den övervakning som avses i punkt 5 i denna artikel ska kommissionen anta delegerade akter för att anpassa de avgiftsbelopp och de ersättningsbelopp för rapportörer och medrapportörer som avses i delarna I–IV i bilagan. När de delegerade akterna träder i kraft före den 1 juli ska dessa anpassningar få verkan från och med den 1 juli. När de delegerade akterna träder i kraft efter den 30 juni ska de få verkan från och med den dag när den delegerade akten träder i kraft.

## Artikel 16

### Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 15.6 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 17 juli 2014. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 15.6 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artikel 15.6 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

*Artikel 17***Övergångsbestämmelser**

De avgifter som avses i artiklarna 4, 5 och 6 ska inte tillämpas på sådana förfaranden som utförs på unionsnivå för vilka bedömningen har inletts före den 26 augusti 2014.

*Artikel 18***Ikraftträdande och genomförande**

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den årliga avgift som avses i artikel 7 ska tas ut från och med den 1 juli 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 maj 2014.

*På Europaparlamentets vägnar*  
M. SCHULZ  
Ordförande

*På rådets vägnar*  
D. KOURKOULAS  
Ordförande

---

## BILAGA

## DEL I

**AVGIFT FÖR BEDÖMNING AV PERIODISKA SÄKERHETSRAPPORTER SOM AVSES I ARTIKEL 4**

1. Avgiften för bedömningen av de periodiska säkerhetsrapporterna ska vara 19 500 EUR per förfarande. Av det beloppet ska ersättning till rapportören vara 13 100 EUR. Den ersättningen ska i förekommande fall delas mellan rapportören och medrapportören/medrapportörerna.
2. Vid beräkningen av det belopp som ska tas ut av varje innehavare av godkännande för försäljning i enlighet med artikel 4.4 ska läkemedelsmyndigheten beräkna hur stor andel faktureringsenheter som varje berörd innehavare av godkännande för försäljning innehar av det totala antalet faktureringsenheter som innehas av alla innehavare av godkännande för försäljning som deltar i förfarandet.

Den andel som ska betalas av varje innehavare av godkännande för försäljning ska beräknas med hjälp av följande formel:

- a) Dividera det totala avgiftsbeloppet mellan berörda innehavare av godkännande för försäljning i proportion till antalet faktureringsenheter.
  - b) Tillämpa därefter i förekommande fall den avgiftssänkning som anges i punkt 3 i denna del och den avgiftsbefrielse som avses i artikel 1.4.
3. Med tillämpning av artikel 4.5 ska små och medelstora företag betala 60 % av det tillämpliga beloppet.
  4. Om avgiftssänkningen eller avgiftsbefrielsen tillämpas ska även ersättningen till rapportören och, i tillämpliga fall, medrapportören/medrapportörerna anpassas i proportion till detta. Om läkemedelsmyndigheten därefter får in det fullständiga tillämpliga beloppet, inklusive den tioprocentiga ökning som föreskrivs i artikel 8.5, ska även ersättningen till rapportören och, i förekommande fall, medrapportören/medrapportörerna anpassas i proportion till detta.

## DEL II

**AVGIFT FÖR BEDÖMNING AV SÄKERHETSSTUDIER EFTER DET ATT PRODUKTEN GODKÄNTS SOM AVSES I ARTIKEL 5**

1. Avgiften för bedömningen av varje säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts uppgår till 43 000 EUR och ska betalas i två delbetalningar enligt följande:
  - a) 17 200 EUR ska betalas den dag förfarandet för bedömning av det utkast till protokoll som avses i artikel 107n i direktiv 2001/83/EG inleds; av detta belopp ska ersättning till rapportören vara 7 280 EUR, och den ersättningen ska i förekommande fall delas mellan rapportören och medrapportören/medrapportörerna.
  - b) 25 800 EUR ska betalas den dag förfarandet för bedömning av den slutrapport om studien från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som avses i artikel 107p i direktiv 2001/83/EG inleds; av detta belopp ska ersättning till rapportören vara 10 920 EUR, och den ersättningen ska i förekommande fall delas mellan rapportören och medrapportören/medrapportörerna.
2. Om innehavare av godkännande för försäljning genomför en gemensam säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts enligt artikel 5.3 ska läkemedelsmyndigheten ta ut det belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska erlägga genom att jämnt dela det totala avgiftsbeloppet mellan dessa innehavare av godkännande för försäljning. I förekommande fall ska den avgiftssänkning som föreskrivs i punkt 3 i denna del eller, i förekommande fall, den avgiftsbefrielse som avses i artikel 1.4 tillämpas på den andel som innehavaren av godkännande för försäljning ska betala.
3. Med tillämpning av artikel 5.4 ska små och medelstora företag betala 60 % av det tillämpliga beloppet.

4. Om avgiftssänkningarna och avgiftsbefrielserna tillämpas, ska även ersättningen till rapportören och i förekommande fall medrapportören/medrapportörerna anpassas i proportion till detta. Om läkemedelsmyndigheten därefter får in det fullständiga tillämpliga beloppet, inklusive den tioprocentiga ökning som föreskrivs i artikel 8.5, ska även ersättningen till rapportören och, i förekommande fall, medrapportören/medrapportörerna anpassas i proportion till detta.

## DEL III

**AVGIFT FÖR BEDÖMNING I SAMBAND MED HÄNSKJUTANDEN SOM INLETTS EFTER UTVÄRDERING AV SÄKERHETSDATA SOM AVSES I ARTIKEL 6**

1. Avgiften för bedömningen av det förfarande som avses i artikel 6.1 ska vara 179 000 EUR om en eller två aktiva substanser och/eller kombinationer av aktiva substanser ingår i bedömningen. Den avgiften ska öka med 38 800 EUR för varje ytterligare aktiv substans eller kombination av aktiva substanser från och med den tredje aktiva substansen eller kombinationen av aktiva substanser. Den avgiften får inte överstiga 295 400 EUR oberoende av antalet aktiva substanser och/eller kombinationer av aktiva substanser.

Av detta belopp ska det totala ersättningsbeloppet till rapportören och medrapportören/medrapportörerna vara följande:

- a) 119 333 EUR om en eller två aktiva substanser och/eller kombinationer av aktiva substanser ingår i bedömningen.
- b) 145 200 EUR om tre aktiva substanser och/eller kombinationer av aktiva substanser ingår i bedömningen.
- c) 171 066 EUR om fyra aktiva substanser och/eller kombinationer av aktiva substanser ingår i bedömningen.
- d) 196 933 EUR om fem eller fler aktiva substanser och/eller kombinationer av aktiva substanser ingår i bedömningen.

Om en eller två aktiva substanser och/eller kombinationer av aktiva substanser ingår i den bedömningen, ska läkemedelsmyndigheten ersätta den nationella behöriga myndigheten för tjänster som utförts av rapportören och medrapportören/medrapportörerna genom att dela det totala ersättningsbeloppet lika.

Om tre eller fler aktiva substanser och/eller kombinationer av aktiva substanser ingår i bedömningen ska läkemedelsmyndigheten ersätta de nationella behöriga myndigheterna för tjänster som utförts av rapportören och medrapportören/medrapportörerna på följande sätt:

- a) Dela det totala ersättningsbeloppet lika mellan de nationella behöriga myndigheterna.
  - b) Därefter öka ersättningsbeloppet till rapportören enligt led a med 1 000 EUR om tre aktiva substanser och/eller kombinationer av aktiva substanser ingår, med 2 000 EUR om fyra aktiva substanser eller kombinationer av aktiva substanser ingår och med 3 000 EUR om fem eller fler aktiva substanser och/eller kombinationer av aktiva substanser ingår. Den ökningen ska betalas från de delar av avgiften som har tilldelats läkemedelsmyndigheten och medrapportören/medrapportörerna, vilka alla ska bidra med samma belopp.
2. Vid beräkningen av det belopp som ska tas ut av varje innehavare av godkännande för försäljning i enlighet med artikel 6.4 ska läkemedelsmyndigheten beräkna hur stor andel faktureringsenheter som varje berörd innehavare av godkännande för försäljning innehar av det totala antalet faktureringsenheter som innehas av de innehavare av godkännanden för försäljning som deltar i förfarandet.

Det belopp som ska betalas av varje innehavare av godkännande för försäljning ska beräknas genom att

- a) dela det totala avgiftsbeloppet mellan innehavare av godkännande för försäljning i proportion till antalet faktureringsenheter, och

- b) därefter, i förekommande fall, tillämpa den avgiftssänkning som anges i punkt 4 i denna del och den avgiftsbefrielse som avses i artikel 1.4.

Om avgiftssänkningen eller avgiftsbefrielsen tillämpas ska även ersättningen till rapportören och medrapportören/medrapportörerna anpassas i proportion till detta. Om läkemedelsmyndigheten därefter får in det fullständiga tillämpliga beloppet, inklusive den tioprocentiga ökning som föreskrivs i artikel 8.5, ska ersättningen till rapportören och medrapportören/medrapportörerna anpassas i proportion till detta.

3. Med tillämpning av artikel 6.5 ska det belopp som innehavaren av godkännande för försäljning ska betala vara två tredjedelar av den tillämpliga avgiften enligt punkt 1 i denna del. Små och medelstora företag ska betala 60 % av det beloppet.

Det totala ersättningsbeloppet till rapportören och medrapportören/medrapportörerna från något av de sänkta avgiftsbelopp som avses i första stycket ska proportionellt motsvara det totala ersättningsbeloppet till rapportören och medrapportören/medrapportörerna av den avgift som anges i punkt 1 i denna del för bedömningar i vilka en eller två aktiva substanser och/eller kombinationer av aktiva substanser ingår. Läkemedelsmyndigheten ska dela detta belopp lika mellan de nationella behöriga myndigheterna för tjänster som tillhandahållits av rapportören och medrapportören/medrapportörerna.

4. Med tillämpning av artikel 6.6 ska små och medelstora företag betala 60 % av det tillämpliga beloppet.

#### DEL IV

### ÅRLIG AVGIFT FÖR IT-SYSTEM OCH AVGIFT FÖR BEVAKNING AV UTVALD MEDICINSK LITTERATUR SOM AVSES I ARTIKEL 7

- Den årliga avgiften ska vara 67 EUR per faktureringsenhet.
- Med tillämpning av artikel 7.3 ska små och medelstora företag betala 60 % av det tillämpliga beloppet.
- Innehavare av godkännande för försäljning av sådana läkemedel som avses i artikel 7.4 ska erlägga 80 % av det belopp som tillämpas på de faktureringsenheter som motsvarar dessa läkemedel.

#### DEL V

### RESULTATINFORMATION

Följande information ska lämnas för varje kalenderår:

Antal medarbetare på läkemedelsmyndigheten som arbetar med säkerhetsövervakning av läkemedel enligt de unionsrättsakter som gällde under referensperioden, med angivande av den personal som är avsatt för verksamhet motsvarande var och en av de avgifter som avses i artiklarna 4–7.
Antal timmar som lagts ut på underleverantörer med angivande av den berörda verksamheten och kostnaderna för den.
De totala kostnaderna för säkerhetsövervakningen samt en uppdelning i personalkostnader och övriga kostnader i samband med verksamhet motsvarande var och en av de avgifter som avses i artiklarna 4–7.
Antal förfaranden för bedömning av periodiska säkerhetsrapporter, liksom antalet innehavare av godkännande för försäljning och antal faktureringsenheter per förfarande; antalet rapporter som har lämnats in per förfarande och antal innehavare av godkännande för försäljning som har lagt fram en gemensam periodisk säkerhetsrapport.
Antal förfaranden för bedömning av utkast till protokoll och slutrapporter från säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts; antal innehavare av godkännande för försäljning som har lämnat in ett utkast till protokoll; antal innehavare av godkännande för försäljning som har lämnat in en slutrapport om studien; antal innehavare av godkännande för försäljning som har lämnat in en gemensam studie.

Antal förfaranden rörande hänskjutanden som inletts som ett resultat av utvärderingen av säkerhetsdata och antal innehavare av godkännande för försäljning samt antal faktureringsenheter per innehavare av godkännande för försäljning och per förfarande.

Antal innehavare av godkännande för försäljning som har hävdats att de är små eller medelstora företag och som är involverade i varje förfarande; antal innehavare av godkännande för försäljning vars ansökan har avslagits.

Antal innehavare av godkännande för försäljning som har hävdats att de är mikroföretag; antal innehavare av godkännande för försäljning vars begäran om avgiftsbefrielse har avslagits.

Antal innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel enligt artikel 7.4 vilka har fått sänkta årliga avgifter; antal faktureringsenheter per berörd innehavare av godkännande för försäljning.

Antal fakturor som skickats ut och årliga avgifter som tagits ut när det gäller den årliga avgiften samt det genomsnittliga och det totala belopp som debiteras innehavare av godkännande för försäljning.

Antal innehavare av godkännande för försäljning som har hävdats att de är små eller medelstora företag eller mikroföretag vid varje tillämpning av den årliga avgiften; antal innehavare av godkännande för försäljning vars ansökan har avslagits.

Fördelning av rapportörskap och medrapportörskap per medlemsstat och per typ av förfarande.

Antal arbetstimmar som rapportören och medrapportören/medrapportörerna har lagt ner per förfarande baserat på den information som har lämnats till läkemedelsmyndigheten av de berörda nationella behöriga myndigheterna.