



Bryssel den 26.6.2013
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för
säkerhetsövervakning av humanläkemedel**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Den rättsliga ramen för säkerhetsövervakning av humanläkemedel som saluförs inom EU fastställs i förordning (EG) nr 726/2004¹ (nedan kallad *förordningen*) och direktiv 2001/83/EG² (nedan kallat *direktivet*). EU:s lagstiftning om säkerhetsövervakning av humanläkemedel har varit föremål för en omfattande översyn och en konsekvensbedömning som ledde till att man 2010 antog en reviderad lagstiftning³ som stärker och rationaliserar systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel på EU-marknaden. Denna lagstiftning är tillämplig från och med juli 2012. Där föreskrivs ett antal förfaranden på EU-nivå för bedömning av säkerhetsdata som kan leda till lagstiftningsåtgärder. Några ytterligare ändringar av lagstiftningen om säkerhetsövervakning infördes under 2012 på grund av Mediator-fallet⁴.

Den reviderade lagstiftningen har förenklat den säkerhetsbedömning som görs på EU-nivå efter det att produkten godkänts och övervakningen av läkemedel, samtidigt som den avsevärt utökat Europeiska läkemedelsmyndighetens (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*) uppgifter i fråga om säkerhetsövervakning, oavsett om läkemedlen har godkänts via det centraliserade förfarandet (i enlighet med förordningen) eller via nationella förfaranden (i enlighet med direktivet). Myndigheten har därför fått säkerhetsövervakningsbefogenheter också när det gäller nationellt godkända läkemedel, utöver de förstärkta befogenheterna i fråga om centralt godkända läkemedel.

Dessa verksamheter måste finansieras, och därför innehåller den reviderade lagstiftningen om säkerhetsövervakning bestämmelser om de avgifter som innehavare av godkännande för försäljning ska erlägga. Avgifterna bör knytas till säkerhetsövervakning som utförs på EU-nivå, särskilt i samband med bedömningsförfarandena på EU-nivå. Dessa förfaranden omfattar vetenskapliga bedömningar som utförs av rapportörerna från medlemsstaternas behöriga myndigheter. Avgifterna är därför inte avsedda att täcka de behöriga nationella myndigheternas säkerhetsövervakning på nationell nivå. Detta innebär att medlemsstaterna får fortsätta ta ut avgifter för den verksamhet som utförs på nationell nivå, men att dessa bör inte överlappa de avgifter som fastställs i detta förslag till rättsakt.

Eftersom den reviderade lagstiftningen för säkerhetsövervakning endast rör humanläkemedel, täcker detta förslag om avgifter för säkerhetsövervakning bara dessa läkemedel.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Offentligt samråd

¹ EUT L 136, 30.4.2004.

² EUT L 311, 28.11.2001.

³ 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 samt 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 (EUT L 348, 31.12.2010).

⁴ Direktiv 2012/26/EU (EUT L 299, 27.10.2012) och förordning (EU) nr 1027/2012 (EUT L 316, 14.11.2012).

Som en del av utarbetandet av detta förslag till rättsakt om avgifter för säkerhetsövervakning av läkemedel har GD Hälsa- och konsumentfrågor, i nära samarbete med läkemedelsmyndigheten, utarbetat ett diskussionsunderlag för offentligt samråd. Eftersom de förfaranden på unionsnivå som föreskrivs i den reviderade lagstiftningen för säkerhetsövervakning är nya förfaranden, använde man i diskussionsunderlaget befintliga förfaranden, som ansågs tillräckligt lika dessa, som riktmärken för de nya förfarandena. I diskussionsunderlaget övervägde man dessutom möjligheten att införa en serviceavgift för säkerhetsövervakning, som skulle tas ut på årsbasis för att täcka sådana delar av läkemedelsmyndighetens verksamhet som är till fördel för industrin i allmänhet, men där det är praktiskt taget omöjligt att identifiera den eller de enskilda mottagarna.

Kommissionen inledde det offentliga samrådet den 18 juni 2012 och tidsfristen för svaren löpte ut den 15 september 2012. Totalt mottogs 85 svar (främst från branschen, men också från medlemsstaterna och andra berörda parter). En sammanfattning av svaren på det offentliga samrådet offentliggjordes på GD Hälsa- och konsumentfrågors webbplats den 29 november 2012. I allmänhet var synpunkterna ganska negativa, särskilt när det gäller de avgiftsbelopp som föreslogs. De ansågs alltför höga och inte riktigt motiverade i förhållande till arbetsbörda och kostnader. Tanken om att man skulle gruppera innehavare av godkännande för försäljning, särskilt när de ska lämna in en gemensam periodisk säkerhetsrapport, ansågs av många omöjlig att tillämpa i praktiken. Många svarande ifrågasatte de riktmärken som använts och ansåg att avgifterna för säkerhetsövervakningen snarare bör baseras på uppskattningar av den tid som använts och de kostnader som uppstår i samband med bedömningsarbetet. Flera av branschens uppgiftslämnare varnade för risken att både läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna tar ut avgifter för samma tjänster, eftersom många av medlemsstaternas behöriga myndigheter för närvarande tar ut avgifter för säkerhetsövervakning av läkemedel. Små och medelstora företag uttryckte särskilda farhågor och ansåg att beloppen fortfarande var alltför höga trots de avgiftssänkningar som föreslogs i diskussionsunderlaget. Även i många svar från branschorganisationer, som företrädare exempelvis generiska läkemedel, ansågs det att de föreslagna avgiftsnivåerna skulle slå orättvist mot de innehavare av godkännande för försäljning som innehar en stor produktportfölj med väletablerade säkerhetsprofiler.

Konsekvensbedömning

I den konsekvensbedömning som åtföljer detta förslag överväger man, i linje med ovannämnda synpunkter, flera alternativ på grundval av kostnadsberäkningar. Denna nya strategi överensstämmer med rekommendationerna från revisionsrätten⁵ och Europaparlamentet⁶ om att basera det betalningssystem för tjänster som medlemsstaternas myndigheter tillhandahåller på kostnader.

Alla alternativ när det gäller förslag till lagstiftningsåtgärder var förenliga med förslaget till rättsakt om säkerhetsövervakning av läkemedel från 2008 och med EU:s lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel samt grundades på antagandet att den totala kostnaden för säkerhetsövervakning skulle täckas genom avgifter. I förordning (EU) nr 1235/2010 föreskrivs bl.a. en ny lydelse för artikel 67.3 i förordning (EG) nr 726/2004: ”Myndighetens inkomster ska bestå av ett bidrag från unionen och de avgifter som företagen erlagger för att

⁵ Rapport om årsredovisningen för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2011 med myndighetens svar (2012/C 388/20) (EUT C 388, 15.12.2012, s. 116).

⁶ Europaparlamentets resolution av den 23 oktober 2012 med de iakttagelser som utgör en del av beslutet om ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för Europeiska läkemedelsmyndigheten för budgetåret 2010 (EUT L 350, 20.12.2012, s. 82).

erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning och för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten eller samordningsgruppen för fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i direktiv 2001/83/EG.” I skäl 13 sägs bl.a. att det bör säkerställas att tillräcklig finansiering av säkerhetsövervakningen är möjlig genom att läkemedelsmyndigheten bemyndigas att ta ut avgifter från innehavarna av godkännanden för försäljning. I skäl 24 förklaras att de nya bestämmelserna ”breddar myndighetens uppdrag vad gäller säkerhetsövervakning, inbegripet litteraturbevakning, förbättrad användning av IT-verktyg och tillhandahållande av mer information till allmänheten”, samt att myndigheten ”bör få möjlighet att finansiera denna verksamhet med hjälp av avgifter som tas ut av innehavare av godkännande för försäljning.”

I det valda alternativet föreslås två separata typer av avgifter:

1. Avgifter för förfaranden vid bedömning av periodiska säkerhetsrapporter, säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts och hänskjutanden rörande säkerhetsövervakning.
2. En fast årlig avgift som tas ut av innehavare av godkännande för försäljning för minst ett läkemedel som är godkänt i EU och registrerat i databasen enligt artikel 57.11 i förordningen. Denna fasta årliga avgift skulle endast täcka läkemedelsmyndighetens säkerhetsövervakning när det gäller verksamhet som inte är relaterad till ovannämnda förfarandena. Därför är det tänkt att läkemedelsmyndigheten ska behålla inkomsterna från den fasta årliga avgiften.

Viss avgiftssänkning och avgiftsfrihet planeras i fråga om de föreslagna avgifterna enligt följande:

- I enlighet med EU:s allmänna politik för att stödja små och medelstora företag skulle avgiftssänkning beviljas för alla typer av avgifter i fråga om läkemedel där innehavaren av godkännande för försäljning är ett litet eller medelstort företag. Mikroföretag skulle vara helt avgiftsbefriade. Nivån på avgiftssänkningen för små och medelstora företag grundar sig på jämförelser av uppgifter om mervärde per anställd i sektorn, vilket är ett möjligt mått på företags lönsamhet. Det föreslagna bidraget från små och medelstora företag till finansieringen av säkerhetsövervakningen har sänkts i enlighet med detta, medan mikroföretag bör vara helt befriade från skyldigheten att betala avgifter för säkerhetsövervakningen.
- Vissa avgiftssänkningar är dessutom en följd av den riskbaserade strategi som tillämpas i lagstiftningen om säkerhetsövervakning, där man erkänner skillnaderna i fråga om säkerhetsprofil mellan å ena sidan nya läkemedel och å den andra mer etablerade sådana, där man har haft möjlighet att samla in uppgifter efter hand som tiden gått. En sänkning av den fasta årliga avgiften föreslås därför för godkända generiska läkemedel, homeopatika och växtbaserade läkemedel samt för läkemedel som godkänts med hänvisning till väletablerad medicinsk användning. När dessa läkemedel omfattas av förfarandena för säkerhetsövervakning på unionsnivå ska dock fullständiga avgifter för förfarandena tas ut. Registrerade homeopatika och växtbaserade läkemedel skulle vara helt avgiftsbefriade.
- Slutligen skulle dessa godkännanden för försäljning vara befriade från den fasta årliga avgiften; syftet är att undvika dubbelt avgiftsuttag, eftersom innehavare av sådana godkännanden för försäljning av läkemedel som godkänts i enlighet med

förordningen för närvarande betalar en årlig avgift till läkemedelsmyndigheten för att bibehålla sitt godkännande, inklusive säkerhetsövervakning som ingår i den föreslagna avgiften.

Innehavare av godkännanden för försäljning skulle behöva erlagga följande avgifter:

- Innehavare av godkännande för försäljning för minst en produkt som omfattas av ett säkerhetsövervakningsförfarande på unionsnivå skulle debiteras en avgift för förfarandet.
- Innehavare av godkännande för försäljning i EU⁷ skulle, med de undantag som anges ovan, debiteras en fast årlig avgift.

Därför skulle innehavare av godkännanden för försäljning som inte berörs av något EU-förfarande endast betala den fasta årliga avgiftdelen, med ovannämnda undantag.

De kriterier som har varit mest avgörande för analysen av hur de olika alternativen slår är rättvisa, proportionalitet och insyn i det övergripande avgiftssystemet för säkerhetsövervakningen. Det har därvid även analyserats hur väl avgiftstyperna och avgiftsnivåerna motsvarar det arbete som utförts. Andra viktiga kriterier som beaktats vid analysen har varit stabiliteten och enkelheten hos läkemedelsmyndighetens avgiftssystem för säkerhetsövervakning.

Enligt det valda alternativet står avgifterna i proportion till arbetsbördan och kostnaderna, men kan inte vara helt förutsebara på grund av säkerhetsövervakningens inneboende natur. För att undvika extrema fall och få en läsbar, tillämplig och användbar lagtext föreslås att förfaranderelaterade avgifter ska generera en genomsnittlig avgiftsinkomst som grundas på den genomsnittliga beräknade kostnaden för varje förfarande.

En kombination av förfaranderelaterade avgifter och en fast årlig avgift har bedömts vara det öppnaste såväl som det mest kostnadsbaserade, verksamhetsbaserade och proportionerliga sättet att fastställa de nya avgifterna för att täcka de kostnader som uppkommer i och med den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning av läkemedel. Denna analys genomfördes mot bakgrund av att berörda parter uttryckt en stark preferens för en politisk strategi som bygger på rättvisa och öppenhet. Med detta tillvägagångssätt kommer de läkemedel som omfattas av ett förfarande för säkerhetsövervakning på EU-nivå att bidra till att finansiera kostnaden för förfarandet. Detta ligger också i linje med den riskbaserade strategi som tillämpas i lagstiftningen om säkerhetsövervakning av läkemedel. Samtidigt skulle kostnaderna för läkemedelsmyndighetens allmänna säkerhetsövervakning, och endast den delen av dess totala kostnader för säkerhetsövervakning, kunna täckas genom de fasta årliga avgifter som innehavarna av godkännanden för försäljning betalar för EU:s övergripande system för säkerhetsövervakning. Denna del av läkemedelsmyndighetens verksamhet rör bl.a. IT-systemen, hanteringen av säkerhetsdata och litteraturbevakningen.

För att få ett rättvist system ansåg man det nödvändigt att fastställa en enda faktureringsenhet, eftersom läkemedel tilldelas godkännandenummer och räknas på olika sätt inom EU. För att underlätta biverkningsrapportering och signaldetektering är det nödvändigt att beskriva läkemedel med maximal precision i syfte att ta hänsyn till skillnader i styrka, läkemedelsformer, administreringsvägar etc. Därför har läkemedelsmyndigheten upprättat

⁷ Registrerad i databasen enligt artikel 57.1 i i förordningen.

strukturen för den databas som beskrivs i artikel 57.2 i förordningen för att undanröja dessa skillnader genom individuella poster. Dessa poster har valts ut som en faktureringsenhet.

Ersättning till medlemsstaternas myndigheter när de fungerar som rapportörer

Enligt ovannämnda rekommendationer från revisionsrätten och Europaparlamentet föreslås det att rapportörerna från de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska få ersättning enligt en fast tariff som bygger på kostnadsberäkningar. Ersättningsbeloppen grundas på de genomsnittliga kostnaderna såsom de beräknas för varje typ av förfarande. Om sänkta avgifter tillämpas kommer ersättningen till medlemsstaterna att anpassas i enlighet med detta, inklusive avgiftssänkningar som ligger i linje med unionens stödpolitik för små och medelstora företag.

3. RÄTTSLIGA ASPEKTER PÅ FÖRSLAGET

Subsidiaritetsprincipen

Läkemedelsmyndigheten är en europeisk decentraliserad myndighet som inrättats på grundval av förordningen och således ska beslutet om dess finansiering och uttag av avgifter fattas på EU-nivå. Den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning av läkemedel utgör en rättslig grund som ger läkemedelsmyndigheten möjlighet att ta ut en avgift för säkerhetsövervakning. Därför är det endast unionen som kan möjliggöra för läkemedelsmyndigheten att ta ut en avgift för säkerhetsövervakning.

Endast säkerhetsövervakning som utförs på EU-nivå och med läkemedelsmyndighetens deltagande omfattas av detta förslag. När det gäller säkerhetsövervakning på nationell nivå är EU inte behörig och medlemsstaterna får därför fortsätta ta ut nationella avgifter.

Proportionalitetsprincipen

Förslaget går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det övergripande mål som eftersträvas, dvs. att införa avgifter för att möjliggöra ett korrekt genomförande av den lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel som är tillämplig sedan juli 2012.

Rättslig grund

Den föreslagna förordningen bygger liksom EU:s lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel på en dubbel rättslig grund: artiklarna 114 och 168.4 c i EUF-fördraget. Förslaget till förordning grundar sig på artikel 114 i EUF-fördraget, eftersom skillnader mellan lagar och andra författningar på nationell nivå rörande läkemedel har en tendens att försvåra handeln inom unionen och därför direkt påverkar den inre marknadens möjligheter att fungera. Denna förordning säkerställer tillgången till de finansiella resurser som krävs för tillämpningen av de förenklade unionsförfaranden för bedömningen av allvarliga säkerhetsproblem med nationellt godkända läkemedel som har införts bl.a. för att förebygga eller undanröja hinder som skulle kunna uppstå genom parallella förfaranden på nationell nivå. Därigenom bidrar denna förordning till en väl fungerande inre marknad och den gemensamma övervakningen efter det att läkemedel släppts ut på marknaden.

Den andra rättsliga grunden för förslaget till förordning är artikel 168.4 c i EUF-fördraget, eftersom den syftar till att det ska ställas höga krav på läkemedels kvalitet och säkerhet. Enligt artiklarna 168.4 och 4.2 k i EUF-fördraget ska unionen – liksom när det gäller artikel 114 i

fördraget – ha delad befogenhet med medlemsstaterna i denna fråga, vilken utövas i och med antagandet av förslaget till förordning.

Syftet med förslaget till förordning är att ställa höga krav på läkemedels kvalitet och säkerhet, eftersom det säkerställer tillgången till de finansiella resurser som krävs för genomförandet av den säkerhetsövervakning av läkemedel som ska garantera att en hög standard bibehålls efter godkännandet av produkten.

Artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt kan inte tjäna som enda rättslig grund, utan måste kompletteras med artikel 114 i samma fördrag, eftersom dess syfte, som nämns ovan, är att inrätta den inre marknaden och ge den förutsättningar att fungera samtidigt som höga kvalitets- och säkerhetskrav ställs på läkemedel.

Val av regleringsform

Sedan fördraget om Europeiska unionens funktionssätt trädde i kraft baseras normalt alla lagstiftningsförfaranden på det tidigare medbeslutandeförfarandet, där både rådet och Europaparlamentet deltar i beslutsprocessen. För den rättsliga säkerhetens skull föreslås det därför att det ska införas en ny rådets och Europaparlamentets förordning rörande avgifter för säkerhetsövervakning. Den kommer att omfattas av det ordinarie lagstiftningsförfarandet (artikel 294 i EUF-fördraget).

Antagandet av ett förslag till förordning om avgifter för säkerhetsövervakningen syftar till att ge läkemedelsmyndigheten tillräcklig finansiering så att den korrekt kan genomföra den redan tillämpliga lagstiftningen om säkerhetsövervakning av läkemedel.

Rådets förordning (EG) nr 297/95⁸ av den 10 februari 1995 om de avgifter som ska betalas till läkemedelsmyndigheten skulle fortsätta gälla, medan förslaget till förordning skulle tillämpas på avgifter för säkerhetsövervakning som fastställs i gällande lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel. De två rättsliga instrumenten skulle komplettera varandra.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Alla alternativa förslag till lagstiftningsåtgärder, även det alternativ som ligger till grund för detta förslag, utgick från antagandet att kostnaderna för säkerhetsövervakning skulle täckas av avgifter. Detta är förenligt med förslaget till rättsakt om säkerhetsövervakning av läkemedel från 2008 och med den lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel som antogs 2010, enligt vilka läkemedelsmyndigheten bör ha möjlighet att finansiera säkerhetsövervakningen av läkemedel med hjälp av avgifter som tas ut av innehavarna av godkännande för försäljning (se avsnittet om konsekvensbedömning).

Därför förutses inga konsekvenser för EU:s allmänna budget i den bifogade redovisningen av detta förslag.

⁸ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

5. FRIVILLIGA UPPGIFTER

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

Den föreslagna rättsakten är av betydelse för EES.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

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 yttrande⁹,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande¹⁰,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Europeiska läkemedelsmyndighetens (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*) inkomster består av ett bidrag från unionen och avgifter som företag betalar för att erhålla och behålla godkännanden för försäljning av läkemedel inom unionen samt för andra tjänster som avses i artikel 67.3 i 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 läkemedelsmyndighet¹¹.
- (2) De bestämmelser om säkerhetsövervakning av humanläkemedel som fastställs i förordning (EG) nr 726/2004 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel¹² har ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av

⁹ EUT C [...], [...], s. [...].

¹⁰ EUT C [...], [...], s. [...].

¹¹ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

¹² EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel¹³, genom 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 terapi¹⁴, genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel¹⁵ samt genom 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 läkemedel¹⁶. Dessa ändringar omfattar endast humanläkemedel. Genom ändringarna åläggs läkemedelsmyndigheten nya säkerhetsövervakningsuppgifter, inklusive förfaranden för säkerhetsövervakning av läkemedel på unionsnivå, bevakning av fall som beskrivs i litteraturen, förbättrade IT-verktyg och tillhandahållande av mer information till allmänheten. Dessutom anges i lagstiftningen om säkerhetsövervakning att läkemedelsmyndigheten bör få möjlighet att finansiera denna verksamhet med hjälp av avgifter som tas ut från innehavarna av godkännanden för försäljning. Nya avgiftskategorier bör därför inrättas för att täcka läkemedelsmyndighetens nya och särskilda uppgifter.

- (3) För att läkemedelsmyndigheten ska ha möjlighet att ta ut avgifter för dessa nya säkerhetsövervakningsuppgifter bör en förordning antas. De avgifter som föreskrivs i denna förordning bör kunna tillämpas utan att det påverkar de avgifter som fastställs i rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel¹⁷ eftersom den förordningen omfattar avgifter för läkemedelsmyndighetens verksamhet rörande läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.
- (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 (nedan kallat *EUF-fördraget*). Syftet med den är att finansiera säkerhetsövervakning som bidrar till upprättandet av en inre marknad i fråga om humanläkemedel, med utgångspunkt i ett högt hälsoskydd. Samtidigt tillhandahåller förordningen finansiella resurser som stöd till verksamheten för att hantera de gemensamma frågorna på säkerhetsområdet, så att en hög nivå kan upprätthållas när det gäller humanläkemedels kvalitet, säkerhet och effekt. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är nära förknippade med varandra och lika viktiga.
- (5) Strukturen och storleken på de avgifter för säkerhetsövervakningen som läkemedelsmyndigheten tar ut samt reglerna för erläggande av betalning bör fastställas. Avgifternas struktur bör vara så enkel som möjligt att tillämpa, så att den administrativa bördan i samband med avgifterna minimeras.
- (6) I överensstämmelse med det gemensamma uttalandet från Europaparlamentet, rådet och Europeiska kommissionen av den 19 juli 2012 om den gemensamma ansatsen när

¹³ EUT L 348, 31.12.2010, s. 74.

¹⁴ EUT L 348, 31.12.2010, s. 1.

¹⁵ EUT L 299, 27.10.2012, s. 1.

¹⁶ EUT L 316, 14.11.2012, s. 38.

¹⁷ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

det gäller decentraliserade myndigheter, bör det för organ som finansieras dels via unionens bidrag, dels via avgifter fastställas avgifter på en sådan nivå att man undviker underskott eller en betydande ackumulering av överskott, och avgifterna 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 i enlighet med artiklarna 61.6 och 62.1 i förordning (EG) nr 726/2004 samt artiklarna 107e, 107q och 107j i direktiv 2001/83/EG.

- (7) Avgifter som avses i denna förordning bör vara öppna, skäliga och proportionerliga i förhållande till det arbete som utförs.
- (8) Denna förordning bör endast omfatta de avgifter som läkemedelsmyndigheten ska ta ut, medan behörigheten att besluta om eventuella avgifter som tas ut av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna bör ligga kvar hos de senare. Innehavarna av godkännanden för försäljning bör inte debiteras två gånger för samma säkerhetsövervakning. Medlemsstaterna bör därför inte ta ut avgifter för den verksamhet som omfattas av denna förordning.
- (9) Av förutsägbarhets- och tydlighetsskäl bör avgiftsbeloppens storlek fastställas i euro.
- (10) Denna förordning bör omfatta två olika typer av avgifter med hänsyn till de olika typer av uppgifter som läkemedelsmyndigheten och rapportörerna 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 bedömning av de periodiska säkerhetsrapporterna, bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts och bedömningar i samband med hänskjutanden som inlett med hänvisning till säkerhetsdata. För det andra bör en fast 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, signaldetektion och bevakning av utvald medicinsk litteratur.
- (11) Innehavare av godkännanden för försäljning av sådana läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 betalar redan en årlig avgift till läkemedelsmyndigheten för att kunna behålla sina godkännanden, och i denna avgift ingår säkerhetsövervakning som täcks av den fasta årliga avgift som fastställs i denna förordning. För att dubbelt avgiftsuttag ska undvikas för sådan säkerhetsövervakning som läkemedelsmyndigheten utför bör den fasta 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 sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet efter det att produkten godkänts som beordrats av en myndighet och vars protokoll godkänts av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, ingår övervakningen av dessa studier, med början i bedömningen av utkastet till protokoll, och det är inte begränsat till bedömningen av slutrapporter från studien. Detta innebär att den ersättning som tas ut för detta förfarande i fråga om studier som har slutförts bör omfatta allt arbete med studien. De innehavare av

godkännanden för försäljning som åläggs en avgift för bedömningen av sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet efter det att produkten godkänts som beordrats av en myndighet, bör vara befriade från övriga eventuella avgifter som tas ut för inlämnandet av dessa studier av en behörig myndighet; på så sätt undviks dubbelt avgiftsuttag.

- (13) Rapportörerna förlitar sig vid sin bedömning på den vetenskapliga utvärderingen och de vetenskapliga resurserna hos de nationella organen för godkännande för försäljning, medan det åligger läkemedelsmyndigheten att samordna de befintliga vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande. Med tanke på detta och för att säkerställa tillräckliga resurser för de vetenskapliga bedömningarna i samband med förfarandena på unionsnivå för säkerhetsövervakning av läkemedel bör läkemedelsmyndigheten lämna ersättning för de vetenskapliga bedömningstjänster som tillhandahålls av de rapportörer 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 i den samordningsgrupp som avses i artikel 27 i direktiv 2001/83/EG. Storleken på ersättningen för det arbete som utförs av rapportörerna bör baseras på genomsnittliga uppskattningar av arbetsbördan och bör beaktas vid fastställandet av avgifterna för säkerhetsövervakningen av läkemedel på unionsnivå.
- (14) Avgifterna bör tas ut på ett rättvist sätt av alla innehavare av godkännanden för försäljning. Därför bör en enda faktureringsenhet fastställas oavsett enligt vilket förfarande läkemedlet godkänts – antingen i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller direktiv 2001/83/EG – och oavsett på vilket sätt medlemsstaterna tilldelar godkännandenumren. De enskilda poster som motsvarar godkännandena i den databas som avses i artikel 57.1 l i förordning (EG) nr 726/2004 och som grundar sig på information från den förteckning över alla godkända humanläkemedel i unionen som avses i artikel 57.2 uppfyller därför detta mål.
- (15) 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 av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag¹⁸. I linje med denna strategi bör mikroföretag i den mening som avses i rekommendationen befrias från alla avgifter enligt denna förordning.
- (16) Generiska läkemedel, läkemedel som godkänts enligt bestämmelserna om väletablerad medicinsk användning samt godkända homeopatika och växtbaserade läkemedel bör bli föremål för en sänkt fast årlig avgift, eftersom dessa läkemedel vanligtvis har en väletablerad säkerhetsprofil. I de fall då dessa läkemedel omfattas av något av förfarandena på unionsnivå för säkerhetsövervakning, bör full avgift tas ut med hänsyn till den arbetsinsats som krävs. 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.
- (17) Homeopatika och växtbaserade läkemedel som registrerats i enlighet med artiklarna 14 och 16a i direktiv 2001/83/EG bör uteslutas från denna förordnings

¹⁸ EUT L 124, 20.5.2003, s. 36.

tillämpningsområde eftersom det är medlemsstaterna som utför säkerhetsövervakning av dessa läkemedel.

- (18) För att läkemedelsmyndigheten inte ska få en oproportionerligt stor administrativ börda 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 detta. Inlämnande av oriktiga uppgifter bör därför motverkas genom en höjning av det gällande avgiftsbeloppet.
- (19) Av konsekvensskäl bör tidsfristerna för betalning av avgifter som tas ut i enlighet med denna förordning fastställas med beaktande av tidsfristerna för de förfaranden rörande säkerhetsövervakning som föreskrivs i förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG.
- (20) De avgifter som föreskrivs i denna förordning bör vid behov anpassas till inflationen. För detta ändamål bör det europeiska konsumentprisindex som offentliggörs av Eurostat i enlighet med rådets förordning (EG) nr 2494/95 av den 23 oktober 1995 om harmoniserade konsumentprisindex¹⁹ användas.
- (21) För att möjliggöra en kontinuerlig säkerhetsövervakning från läkemedelsmyndighetens sida och en lämplig balans mellan avgifterna och de bakomliggande kostnaderna bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av de belopp, avgiftssänkningar och beräkningsmetoder samt den information om resultaten som anges i bilagan till denna förordning, bl.a. genom övervakning av inflationen i EU och mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts vid den faktiska tillämpningen av denna förordning. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, även på expertnivå. Kommissionen bör, när den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet samt att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (22) Eftersom målet med denna förordning, det vill säga att säkerställa tillräcklig finansiering av säkerhetsövervakningen av läkemedel på unionsnivå, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och eftersom de därför, på grund av åtgärdens omfattning, bättre kan uppnås 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.

För att förutsägbarhet, rättssäkerhet och proportionalitet ska garanteras bör en fast årlig avgift tas ut för första gången senast den 31 januari eller senast den 1 juli, beroende på vilken dag denna förordning träder i kraft. Avgifterna för förfaranden för säkerhetsövervakning på unionsnivå bör tas ut för första gången inom en rimlig tid efter det att denna förordning har trätt i kraft.

¹⁹ EGT L 257, 27.10.1995, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på avgifter för säkerhetsövervakning av humanläkemedel som godkänts i unionen i enlighet med 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.
2. I denna förordning fastställs för vilken verksamhet på unionsnivå avgifter ska erläggas, vilka belopp som ska erläggas, hur inbetalningen av dem ska göras och vilken ersättning som ska utgå till rapportörerna.
3. Mikroföretag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG ska vara befriade från alla avgifter som föreskrivs i denna förordning.
4. De avgifter som föreskrivs i denna förordning ska inte påverka de avgifter som fastställs i rådets förordning (EG) nr 297/95²⁰.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *faktureringsenhet*: varje enskild post i den databas som avses i artikel 57.11 i förordning (EG) nr 726/2004 på grundval av information från den förteckning över samtliga i unionen godkända humanläkemedel som avses i artikel 57.2 i den förordningen.
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.

Article 3

Typer av avgifter

1. Avgifterna för säkerhetsövervakning ska bestå av följande:
 - a) Avgifter för de förfaranden på unionsnivå som avses i artiklarna 4, 5 och 6 (nedan kallade *avgifter för förfarande*).

²⁰ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

- b) En fast årlig avgift som fastställs i artikel 7.
2. Om läkemedelsmyndigheten tar ut en avgift i enlighet med punkt 1 a ska läkemedelsmyndigheten ersätta den rapportör i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som medlemsstaten utsett eller rapportören i samordningsgruppen (nedan kallad *rapportör*) för det arbete de utför för läkemedelsmyndigheten eller samordningsgruppen. Denna ersättning ska betalas i enlighet med artikel 9.

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 fastställs i del I i bilagan.
3. Om endast en innehavare av godkännande för försäljning är skyldig att lämna 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 lämnar 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 i bilagan.
5. Om innehavaren av ett godkännande för försäljning enligt 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 i bilagan.
6. Läkemedelsmyndigheten ska ta ut avgift enligt denna artikel genom att utfärda en separat faktura till varje berörd innehavare av godkännande för försäljning, inom trettio kalenderdagar räknat från den dag då den periodiska säkerhetsrapport som upprättats i enlighet med artikel 107c.4 i direktiv 2001/83/EG lämnas in. Avgifter som omfattas av denna artikel ska betalas till läkemedelsmyndigheten inom 30 kalenderdagar räknat från den dag då innehavaren av godkännandet för försäljning mottar fakturan.

Artikel 5

Avgift för bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkter godkänts

1. Läkemedelsmyndigheten ska ta ut avgift för bedömning enligt artiklarna 107n–107q i direktiv 2001/83/EG och artikel 28b i förordning (EG) nr 726/2004 av sådana säkerhetsstudier efter det att produkter godkänts som avses i artikel 21a b eller artikel

22a.1 a i direktiv 2001/83/EG och artikel 9.4 cb eller artikel 10a.1 a i förordning (EG) nr 726/2004.

2. Ersättningsbeloppet anges i del II 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, eftersom fler än ett läkemedel berörs, 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 3 i bilagan.
4. Om kravet på 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 i bilagan.
5. Läkemedelsmyndigheten ska ta ut avgiften enligt denna artikel genom att utfärda en faktura till varje innehavare av godkännande för försäljning inom 30 kalenderdagar räknat från den dag då kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel mottar slutrapporten från studien. Avgifter enligt denna artikel ska betalas inom 30 kalenderdagar räknat från den dag då innehavaren av godkännandet för försäljning mottar fakturan.
6. Innehavare av godkännande för försäljning som debiteras avgift enligt denna artikel ska befrias från alla övriga avgifter som en behörig myndighet begär vid inlämnande av studier enligt punkt 1.

Artikel 6

Avgift för bedömningar i samband med hänskjutande som inleds efter utvärdering av säkerhetsdata

1. Läkemedelsmyndigheten ska ta ut avgift för den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds efter en utvärdering av säkerhetsdata enligt artiklarna 107i–107k i direktiv 2001/83/EG, i enlighet med artikel 31.1 andra stycket i direktiv 2001/83/EG eller artikel 20.8 i förordning (EG) nr 726/2004.
2. Ersättningsbeloppet anges i del III i bilagan.
3. Om endast en innehavare av godkännande för försäljning berörs av det förfarande som avses i punkt 1, ska läkemedelsmyndigheten begära att den innehavaren av godkännande för försäljning erlägger hela avgiften enligt del III i bilagan.
4. Om två eller flera innehavare av godkännanden för försäljning berörs av det förfarande som avses i punkt 1, ska läkemedelsmyndigheten dela det totala avgiftsbeloppet mellan dem i enlighet med del III i bilagan.

5. Om den innehavare av godkännande för försäljning som avses i punkterna 2 eller 3 är ett litet eller medelstort företag, ska det belopp som innehavaren av godkännandet för försäljning ska betala sänkas i enlighet med del III i bilagan.
6. Läkemedelsmyndigheten ska ta ut avgiften enligt denna artikel genom att utfärda en separat faktura till varje innehavare av godkännande för försäljning som berörs av förfarandet inom 30 kalenderdagar räknat från den dag då förfarandet tillkännages offentligt i enlighet med artikel 107j.1 i direktiv 2001/83/EG eller räknat från den dag då ärendet hänsköts till läkemedelsmyndigheten enligt artikel 31.1 andra stycket i direktiv 2001/83/EG eller artikel 20.2 i förordning (EG) nr 726/2004. Avgifter enligt denna artikel ska betalas inom 30 kalenderdagar räknat från den dag då innehavaren av godkännandet för försäljning mottar fakturan.

Artikel 7

Fast årlig avgift

1. Läkemedelsmyndigheten ska en gång om året ta ut en fast avgift enligt del IV i bilagan för säkerhetsövervakning rörande IT-system enligt artiklarna 24, 25a, 26 och 57.11 i förordning (EG) nr 726/2004 samt för bevakning av utvald medicinsk litteratur enligt artikel 27 och för signaldetektion enligt artikel 28a i samma förordning.
2. 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 fasta årliga avgiften.

Det totala årliga belopp som ska erläggas av varje innehavare av godkännande för försäljning ska beräknas av läkemedelsmyndigheten på grundval av de faktureringsenheter enligt definitionen i artikel 2.1 i den här förordningen som motsvarar de uppgifter som registrerats den 1 januari varje år. Detta belopp ska täcka perioden 1 januari–31 december samma år.
3. Summan av den fasta årliga avgiften per faktureringsenhet fastställs i del IV i bilagan.
4. Om innehavaren av godkännandet för försäljning är ett litet eller medelstort företag, ska det belopp som innehavaren av godkännande för försäljning ska betala sänkas i enlighet med del IV i bilagan.
5. Den fasta årliga avgiften för läkemedel som avses i artiklarna 10.1 och 10a i direktiv 2001/83/EG samt för godkända homeopatika och växtbaserade läkemedel enligt definitionerna i artiklarna 1.5 och 1.30 i direktiv 2001/83/EG ska sänkas i enlighet med del IV i bilagan.
6. Om den innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som avses i punkt 4 är ett litet eller medelstort företag ska endast den sänkning som anges i punkt 3 tillämpas.

7. Läkemedelsmyndigheten ska ta ut den fasta årliga avgiften genom att utfärda fakturor till innehavare av godkännande för försäljning senast den 31 januari varje kalenderår för det kalenderåret. Avgifter enligt denna artikel ska betalas inom 30 kalenderdagar räknat från den dag då innehavaren av godkännandet för försäljning mottar fakturan.
8. Läkemedelsmyndigheten ska behålla inkomsterna från den årliga fasta 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 sänkt avgift enligt artiklarna 4–7 ska lämna en försäkran om detta till läkemedelsmyndigheten inom 30 kalenderdagar räknat från mottagandet av fakturan från läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska tillämpa avgiftssänkningen på grundval av denna försäkran om de angivna villkoren är uppfyllda.
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 ska lämna en försäkran om detta till läkemedelsmyndigheten inom 30 kalenderdagar räknat från mottagandet av fakturan 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 fast årlig avgift enligt artikel 7.5 ska lämna en försäkran om detta till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska tillämpa sänkningen på grundval av denna försäkran om de angivna villkoren är uppfyllda. Om innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar försäkran efter mottagandet av läkemedelsmyndighetens faktura ska detta göras inom 30 kalenderdagar räknat från den dag då fakturan mottas.
4. Myndigheten får när som helst kräva bevis för att villkoren för avgiftssänkning eller avgiftsbefrielse är uppfyllda. I sådana 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 för läkemedelsmyndigheten lägga fram uppgifter som visar att de tillämpliga villkoren 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 visa 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.

Artikel 9

Läkemedelsmyndighetens ersättning till rapportörer

1. Läkemedelsmyndigheten ska betala ersättning till rapportörer 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 vid bedömningen av sådana periodiska säkerhetsrapporter som avses i artikel 4.
 - b) Om medlemsstaten har utsett en företrädare till samordningsgruppen som fungerar som rapportör 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 vid bedömningen av sådana säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts som avses i artikel 5.
 - d) Om medlemsstaten har utsett en ledamot till kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som fungerar som rapportör 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 delas mellan rapportören och medrapportören.

2. Ersättningsbeloppen för var och en av de verksamheter som anges i punkt 1 fastställs i delarna I, II och III i bilagan.
3. Den ersättning som föreskrivs i punkt 1 ska betalas ut först efter det att läkemedelsmyndigheten har fått tillgång till den slutliga utredningsrapporten för en rekommendation som är avsedd att antas av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel.
4. Den ersättning som avses i punkt 1 för rapportörens arbete och eventuellt tillhörande vetenskapligt och tekniskt stöd ska inte påverka medlemsstaternas skyldighet att inte ge kommittéledamöterna och experterna instruktioner som är oförenliga med deras egna uppgifter som rapportörer eller 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. Avgifterna ska erläggas först när innehavaren av godkännandet för försäljning har erhållit en faktura utfärdad av läkemedelsmyndigheten.

3. Betalningen 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

1. Vid varje betalning ska innehavaren av godkännande för försäljning ange referensinformation rörande penningöverföringen. När det gäller betalningar som görs via elektroniska betalningssystem betraktas det referensnummer som då genereras som överföringsnummer.
2. Om det inte går att fastställa vad inbetalningen avser ska läkemedelsmyndigheten ge innehavaren av godkännandet för försäljning en tidsfrist för att skriftligen meddela vad betalningen avser. Om läkemedelsmyndigheten inte mottar något meddelande om vad betalningen avser innan tidsfristen löper ut ska betalningen anses vara ogiltig och det berörda beloppet ska återbetalas till innehavaren av godkännandet för försäljning.

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 för stora betalningar

1. Myndigheten ska återbetala för stora betalningar till innehavaren av godkännandet för försäljning. Det överskjutande beloppet ska inte återbetalas om det understiger 100 euro och innehavaren av godkännandet för försäljning inte uttryckligen har begärt att det ska återbetalas.
2. Överskjutande belopp får inte räknas som tillgodohavande för kommande betalningar till läkemedelsmyndigheten.

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 de sammanlagda utgifterna och inkomsterna för följande budgetår enligt artikel 67.6 i förordning (EG) nr 726/2004. I dessa uppgifter ska läkemedelsmyndigheten skilja mellan den årliga fasta avgiften och de avgifter som tas ut för varje förfarande enligt artikel 3 a.

Läkemedelsmyndigheten ska också tillhandahålla särskild analytisk information om sina inkomster och utgifter i samband med säkerhetsövervakning av läkemedel, så att det går att skilja mellan den fasta årliga avgiften och var och en av de avgifter för förfaranden som avses i artikel 3 a.

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 varje år förse kommissionen och styrelsen med information 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. 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 3.
3. Inom ett år räknat från denna förordnings ikraftträdande ska läkemedelsmyndigheten anta ett antal resultatindikatorer med beaktande av den information som anges i del V i bilagan.
4. 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 årligen.
5. Med hänsyn till den övervakning som avses i punkt 4 får kommissionen vid behov justera avgiftsbeloppen och de ersättningsbelopp som rapportörer erhåller och som fastställs i bilagan, i enlighet med artikel 16. Dessa anpassningar får verkan den 1 april efter det att motsvarande ändringsrättsakt trätt i kraft.

Artikel 16

Ändringar

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter för att ändra delarna I–V i bilagan.
2. Eventuella ändringar av beloppen ska grundas på en utvärdering av läkemedelsmyndighetens kostnader och kostnaderna för rapportörernas bedömningar enligt artikel 9 eller på den övervakning av inflationen som avses i artikel 15.4.

Artikel 17

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ska ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 16 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den [²¹].
3. Den delegering av befogenheter som avses i artikel 16 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 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 16 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 18

Övergångsbestämmelser

De avgifter som avses i artiklarna 4, 5 och 6 och delarna I, II och III i bilagan ska inte tillämpas på sådana förfaranden på unionsnivå som inleds före den fjortonde dagen efter det att denna förordning trätt i kraft.

Artikel 19

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 fasta årliga avgift som avses i artikel 7 och som anges i del IV i bilagan ska tas ut för första gången senast [den 31 januari eller senast den 1 juli efter ikraftträdandet av den här förordningen, beroende på vilken dag som inträffar först] och senast den 31 januari varje år därefter. [Om den fasta årliga avgiften tas ut för första gången den 1 juli ska 50 % av hela den fasta avgiften tas ut.] [*To be adapted by the legislator*]

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

²¹ [*] Datum då grundrättsakten träder i kraft eller något annat datum som lagstiftaren fastställer. [*To be adapted by the legislator*]

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA

DEL I

Avgift för bedömning av periodiska säkerhetsrapporter enligt artikel 4: belopp som läkemedelsmyndigheten ska ta ut och ersättningsnivå för rapportörer

1. Avgiften för bedömningen av de periodiska säkerhetsrapporterna uppgår till 19 500 euro per förfarande. Motsvarande ersättning till rapportören uppgår till 13 100 euro.
2. Med tillämpning av artikel 4.5 ska små och medelstora företag betala 60 % av det tillämpliga beloppet.
3. 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 godkännanden 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:

i) Dividera det totala avgiftsbeloppet mellan berörda innehavare av godkännande för försäljning i proportion till antalet faktureringsenheter.

ii) Tillämpa därefter i förekommande fall den avgiftssänkning som anges i punkt 2 i del I i denna bilaga och den avgiftsbefrielse som avses i artikel 1.3.

4. Om avgiftssänkningarna och avgiftsbefrielserna tillämpas ska ersättningen till rapportören 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 anpassas i proportion till detta.

DEL II

Avgift för bedömning av en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts enligt artikel 5: belopp som läkemedelsmyndigheten ska ta ut och ersättningsnivå för rapportörer

1. Avgiften för bedömningen av en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts uppgår till 43 000 euro. Motsvarande ersättning till rapportören uppgår till 18 200 euro.
2. Med tillämpning av artikel 5.4 ska små och medelstora företag betala 60 % av det tillämpliga beloppet.
3. Om berörda innehavare av godkännanden 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 erlagga genom att jämnt dela det totala avgiftsbeloppet mellan dessa innehavare av godkännande för försäljning. I förekommande fall ska den avgiftssänkning som föreskrivs i punkt 2 ovan eller, i förekommande fall, den avgiftsbefrielse som avses i artikel 1.3 tillämpas på den andel som innehavaren av godkännande för försäljning ska betala.

4. Om avgiftssänkningarna och avgiftsbefrielserna tillämpas, ska ersättningen till rapportören 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 anpassas i proportion till detta.

DEL III

Avgift för bedömning i samband med hänskjutanden som inletts efter utvärdering av säkerhetsdata enligt artikel 6: belopp som läkemedelsmyndigheten ska ta ut och ersättningsnivå för rapportörer

1. Avgiften för bedömningen av det förfarande som avses i artikel 6.1 uppgår till 168 600 euro. Motsvarande ersättning till rapportören uppgår till 45 100 euro.
2. Med tillämpning av artikel 6.5 ska små och medelstora företag betala 60 % av det tillämpliga beloppet.
3. Vid beräkningen av det belopp som ska tas ut från 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 alla innehavare av godkännanden för försäljning som deltar i förfarandet.

Det belopp som ska betalas av varje innehavare av godkännande för försäljning ska beräknas med hjälp av följande formel:

i) Dividera det totala avgiftsbeloppet mellan berörda innehavare av godkännande för försäljning i proportion till antalet faktureringsenheter.

ii) Tillämpa därefter i förekommande fall den avgiftssänkning som anges i del II punkt 2 i denna bilaga och den avgiftsbefrielse som avses i artikel 1.3.

Om avgiftssänkningarna och avgiftsbefrielserna tillämpas ska ersättningen till rapportören 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 anpassas i proportion till detta.

DEL IV

Fast årlig avgift enligt artikel 7

1. Den fasta årliga avgiften ska uppgå till 60 euro per faktureringsenhet.
2. Med tillämpning av artikel 7.4 ska små och medelstora företag betala 60 % av det tillämpliga beloppet.
3. Innehavare av godkännande för försäljning av sådana läkemedel som avses i artikel 7.5 ska erlagga 80 % av det belopp som tillämpas på de faktureringsenheter som motsvarar dessa läkemedel.

DEL V

Resultatinformation

Följande information ska lämnas för varje kalenderår:

<p>Antal medarbetare på läkemedelsmyndigheten som arbetar med säkerhetsövervakning av läkemedel enligt den lagstiftning 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.</p>
<p>Antal timmar som lagts ut på underleverantörer med angivande av den berörda verksamheten och kostnaderna för den.</p>
<p>De totala kostnaderna för säkerhetsövervakning 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.</p>
<p>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.</p>
<p>Antal förfaranden för bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts; antal innehavare av godkännande för försäljning som har genomfört sådana studier och antal innehavare av godkännande för försäljning som har lagt fram en gemensam studie.</p>
<p>Antal förfaranden rörande hänskjutanden som inletts på grundval av säkerhetsdata och antal innehavare av godkännande för försäljning samt antal faktureringsenheter per innehavare av godkännande för försäljning och per förfarande.</p>
<p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>Antal innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel enligt artikel 7.5 vilka har fått sänkta fasta årliga avgifter; antal faktureringsenheter per berörd innehavare av godkännande för försäljning.</p>
<p>Antal fakturor som skickats ut/årliga avgifter som tagits ut när det gäller den fasta årliga avgiften samt det genomsnittliga och det totala belopp som debiteras innehavare av godkännande för försäljning.</p>
<p>Antal innehavare av godkännande för försäljning som har hävdats att de är små eller medelstora företag eller mikroföretag vid varje årlig tillämpning av den fasta årliga avgiften; antal innehavare av godkännande för försäljning vars ansökan har avslagits.</p>

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

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen²²

Folkhälsa (rubrik 3B i den fleråriga budgetramen)

1.3. Typ av förslag eller initiativ

Ny åtgärd

Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd²³

Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

1.4. Mål

1.4.1. *Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till*

Resurseffektiv och smart tillväxt för alla

1.4.2. *Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen som berörs*

Specifikt mål nr ...

Säkerställa korrekt genomförande av åtgärder för att övervaka läkemedelssäkerhet genom genomförande på unionsnivå av lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel i unionen.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Folkhälsa (rubrik 3B i den fleråriga budgetramen).

²² Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

²³ I den mening som avses i artikel 49.6 a och b i budgetförordningen.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Den huvudsakliga effekten är införandet av avgifter som ska erläggas av innehavare av godkännande för försäljning för humanläkemedel för Europeiska läkemedelsmyndighetens säkerhetsövervakning av läkemedel enligt tillämplig lagstiftning, inklusive vetenskaplig bedömning som rapportörer utför inom ramen för säkerhetsövervakningen på unionsnivå av godkända läkemedel.

Den förväntade effekten för Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*) är att den kan ta ut avgifter som garanterar en adekvat finansiering av de beräknade kostnaderna för den säkerhetsövervakning som den åläggs i 2010 års lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel, som började gälla i juli 2012.

Det föreslås att innehavare av godkännande för försäljning ska erlägga en avgift för förfarande när de berörs av något av förfarandena för säkerhetsövervakning av godkända läkemedel på unionsnivå. Det föreslås också att alla innehavare av ett giltigt godkännande för försäljning av humanläkemedel ska erlägga en fast avgift för den allmänna säkerhetsövervakning som läkemedelsmyndigheten åläggs i tillämplig lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel.

Det föreslås att rapportörerna från de behöriga nationella myndigheterna ska få ersättning för de bedömningar som de utför inom ramen för säkerhetsövervakningen av läkemedel på unionsnivå. Denna ersättning, som är grundad på en beräkning av den genomsnittliga kostnaden, ingår i de föreslagna avgifterna.

1.4.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

Övervakningen kommer att vara knuten till genomförandet av läkemedelsmyndighetens årliga budget. Den årliga verksamhetsrapporten rörande läkemedelsmyndighetens resultat kommer att ge tillförlitlig information om resultaten såsom föreskrivs i den föreslagna förordningen och nyckelindikatorer såsom följande:

- Det faktiska antalet förfaranden för säkerhetsövervakning på unionsnivå av läkemedel och deras kvalitativa innehåll.
- De faktiska kostnaderna för varje typ av förfarande och för den allmänna säkerhetsövervakningen av läkemedel.
- Det lägsta, högsta och genomsnittliga antalet godkännanden för försäljning och innehavare av godkännande för försäljning per förfarande, liksom andra indikatorer, t.ex. intervall där en stor andel av fallen finns.
- Inkomster av den årliga avgiften för förfarande och inkomster av den årliga fasta avgiften.

Kommissionen kan, på grundval av uppgifterna om de faktiska kostnaderna och inkomsterna av avgifterna, ta ställning till huruvida avgifterna behöver ses över mot bakgrund av de erfarenheter som görs.

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Villkor som ska uppfyllas på kort eller lång sikt

Den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning av läkemedel är redan tillämplig och där föreskrivs att säkerhetsövervakning ska finansieras genom nya avgifter. Den föreslagna lagstiftningen, kommer endast att omfatta de avgifter som läkemedelsmyndigheten tar ut (inte avgifter som tas ut av nationella behöriga myndigheter, för vilka unionen inte har behörighet).

1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå

Läkemedelsmyndigheten är en europeisk decentraliserad myndighet som inrättats på grundval av förordning (EG) nr 726/2004. Därför ska beslut om dess finansiering fattas på unionsnivå. Det är endast unionen som kan införa dessa avgifter för säkerhetsövervakning av läkemedel.

1.5.3. Erfarenheter av tidigare liknande åtgärder

Återkoppling från det offentliga samråd som ägde rum under perioden 18 juni 2012–15 september 2012 visar att avgifter för säkerhetsövervakning bör vara kostnadsbaserade och så långt som möjligt följa principen om betalning för tjänst.

1.5.4. Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter

Den föreslagna förordningen kommer att tillämpas parallellt med rådets förordning (EG) nr 297/95 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel.

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

Förslag eller initiativ som pågår under **begränsad tid**

- (1) Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.
- (2) Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**

- Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ,
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet²⁴

Direkt centraliserad förvaltning som sköts av kommissionen

Indirekt centraliserad förvaltning genom delegering till

- genomförandeorgan
 - byråer/organ som inrättats av gemenskaperna²⁵
 - nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning
- (3) personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten i den mening som avses i artikel 49 i budgetförordningen

Delad förvaltning med medlemsstaterna

Decentraliserad förvaltning med tredjeländer

Gemensam förvaltning med internationella organisationer (*ange vilka*)

Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".

²⁴ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på webbplatsen BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁵ Organ som avses i artikel 185 i budgetförordningen.

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder:

Läkemedelsmyndigheten ska två gånger om året tillhandahålla kommissionen och styrelsen såväl detaljerade och aggregerade uppgifter som indikatorer rörande säkerhetsövervakning av läkemedel och avgifter för sådan säkerhetsövervakning.

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.2.1. Risker

Otillräckliga avgiftsintäkter, med tanke på hur svårt det är att förutsäga den exakta faktiska frekvensen, omfattningen och kostnaden för alla förfaranden och all verksamhet rörande säkerhetsövervakning av läkemedel på unionsnivå under ett visst år.

Ofullständigt inflöde av fakturerade avgifter.

2.2.2. Planerade kontrollmetoder

Regelbunden övervakning och rapportering från läkemedelsmyndigheten till kommissionen rörande resultatnivå, inflöde av avgifter samt enhetliga och aggregerade kostnadsrelaterade komponenter som är relevanta för beräkningen av avgiftsnivåerna.

2.2.3. Kostnader för och fördelar med kontroller samt förväntad andel fall där reglerna inte följs

Administrativa förfaranden kommer att inrättas vid läkemedelsmyndigheten med syftet att se till att befintliga övervakningstabeller, kostnadsredovisningstabeller och verksamhetsbaserade system ger information om kostnadsfördelningen för förfaranden och verksamheter som ska finansieras via de avgifter som införs genom denna förordning.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade)

Som ett komplement till alla lagstadgade kontrollmekanismer ska ansvarig tjänstegren vid kommissionen ta fram en strategi för bedrägeribekämpning som överensstämmer med kommissionens strategi för bedrägeribekämpning som antogs den 24 juni 2011, bl.a. för att se till att alla interna bedrägerikontroller är anpassade till den centrala strategin och att riskhanteringsstrategin för bedrägeri är inriktad på kartläggning av områden med bedrägeririsk och på lämpliga motåtgärder. Vid behov kommer det att inrättas nätverksgrupper och lämpliga IT-verktyg för analys av bedrägerifall i samband med det finansiella genomförandet av den här förordningen. Bland annat kommer följande åtgärder att vidtas:

- I beslut, överenskommelser och avtal som följer av det finansiella genomförandet av den här förordningen kommer det uttryckligen att anges att

läkemedelsmyndigheten, kommissionen inklusive Olaf och revisionsrätten har rätt att utföra revisioner, kontroller på plats och inspektioner.

- Regelbunden utbildning i frågor som rör bedrägeri och oegentligheter kommer att ges till all personal som arbetar med avgifts- och kontraktsförvaltning samt till revisorer och styrekonomer.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik i den årliga budgeten	Typ av anslag	Bidrag			
	3	Nr 17 03 10* Bidrag till Europeiska läkemedelsmyndigheten	Diff./ Icke-diff. ²⁶ .	från Eftaländer ²⁷	från kandidatländer ²⁸	från tredje-länder
	[XX.YY.YY.YY]	Icke-diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ

* 17 03 12 från och med den 1 januari 2014.

- Nya budgetrubriker som föreslås: Ej tillämpligt.

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik i den årliga budgeten	Typ av anslag	Bidrag			
		Nr [Beteckning]	Diff./ Icke-diff.	från Eftaländer	från kandidatländer	från tredje-länder
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NE J	JA/NEJ	JA/NE J	JA/NEJ

* Utbetalningen av det årliga bidraget till läkemedelsmyndigheten omfattas av den här budgetposten. Dock anses all säkerhetsövervakning av läkemedel enligt detta förslag vara avgiftsfinansierad. Följaktligen förutses inga konsekvenser för unionens budget.

²⁶ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

²⁷ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

²⁸ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

Dessa uppgifter ska anges på det särskilda databladet för budgetuppgifter av administrativ natur (andra dokumentet i bilagan till denna finansieringsöversikt), vilket ska laddas upp i CISNet som underlag för samråden mellan kommissionens avdelningar.

3.2.1. *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna: Ej tillämpligt.*

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer	[Beteckning
---	--------	-------------------

GD <....>			År N ²⁹	År N+1	År N+2	År N+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
• Driftsanslag										
Budgetrubrik (nr)	Åtaganden	(1)								
	Utbetalningar	(2)								
Budgetrubrik (nr)	Åtaganden	(1a)								
	Utbetalningar	(2a)								
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program ³⁰										
Budgetrubrik (nr)		(3)								
TOTALA anslag	Åtaganden	=1+1a +3								

²⁹ Med år N avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

³⁰ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

för GD <....>	Utbetalningar	=2+2a									
		+3									

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)									
	Utbetalningar	(5)									
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)									
TOTALA anslag för RUBRIK <....> i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+ 6									
	Utbetalningar	=5+ 6									

Följande ska anges om flera rubriker i budgetramen påverkas av förslaget eller initiativet:

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)									
	Utbetalningar	(5)									
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)									
TOTALA anslag för RUBRIKERN 1–4 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	=4+ 6									
	Utbetalningar	=5+ 6									

Rubrik i den fleråriga budgetramen	5	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År N	År N+1	År N+2	År N+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
GD <....>								
• Personalresurser								
• Övriga administrativa utgifter								
GD <....> TOTALT	Anslag							

TOTALA anslag för RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	(Summa åtaganden = summa utbetalningar)								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År N ³¹	År N+1	År N+2	År N+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIKerna 1–5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden							
	Utbetalningar							

³¹ Med år N avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

3.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

- Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultatbeteckning ↓			År N	År N+1	År N+2	År N+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)										TOTALT	
	RESULTAT																	
	Typ ³²	Genomsnittliga kostnader	Nummer	Kostn.	Nummer	Kostn.	Nummer	Kostn.	Nummer	Kostn.	Nummer	Kostn.	Nummer	Kostn.	Nummer	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1 ³³ ...																		
– Resultat																		
– Resultat																		
– Resultat																		
Delsumma för specifikt mål nr 1																		
SPECIFIKT MÅL nr 2																		
– Resultat																		
Delsumma för specifikt mål nr 2																		

³² Resultaten som ska anges är de produkter eller tjänster som ska levereras (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

³³ Mål som redovisats under punkt 1.4.2: ”Specifikt/specifika mål...”.

TOTALA KOSTNADER																
-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.3. Beräknad inverkan på anslag av administrativ natur

3.2.3.1. Sammanfattning

- Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År N ³⁴	År N+1	År N+2	År N+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)	TOTALT
--	--------------------	--------	--------	--------	---	--------

RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen							
Personalresurser							
Övriga administrativa utgifter							
Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen							

Belopp utanför RUBRIK 5³⁵ i den fleråriga budgetramen							
Personalresurser							
Övriga administrativa utgifter							
Delsumma för belopp utanför RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen							

TOTALT							
---------------	--	--	--	--	--	--	--

De administrativa anslagsbehoven ska täckas genom den del av generaldirektoratets anslag som redan har avdelats för förvaltning av den berörda åtgärden, och/eller som har omfördelats inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

³⁴ Med år N avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

³⁵ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

3.2.3.2. Beräknat personalbehov: Ej tillämpligt.

- Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter

	År N	År N+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvänd ningen (jfr punkt 1.6)		
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
XX 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)							
XX 01 01 02 (vid delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
XX 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)							
• Extern personal (uttryckt i heltidsekvivalenter)³⁶							
XX 01 02 01 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)							
XX 01 02 02 (kontraktanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter vid delegationerna)							
XX 01 04 yy ³⁷	– vid huvudkontoret						

³⁶ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

³⁷ Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

	- vid delegationer							
XX 01 05 02 (kontraktansställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)								
10 01 05 02 (kontraktansställda, nationella experter och vikarier som arbetar med direkta forskningsåtgärder)								
Annan budgetrubrik (ange vilken)								
TOTALT								

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, och/eller som redan har omfördelats inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda

Extern personal

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- Förslaget/initiativet är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen
- Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Förklara i förekommande fall vilka ändringar i planeringen som krävs och ange berörda budgetrubriker och belopp.

[...]

- Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras³⁸.

Beskriv behovet av sådana åtgärder och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp.

[...]

3.2.5. Bidrag från tredje part

- Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År N	År N+1	År N+2	År N+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilket externt organ som bidrar till finansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering								

³⁸ Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - Påverkan på egna medel
 - Påverkan på ”diverse inkomster”

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens	Tillgängliga anslag för det innevarande budgetåret	Förslagets eller initiativets inverkan på inkomsterna ³⁹						
		År N	År N+1	År N+2	År N+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
Artikel								

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

[...]

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

[...]

³⁹ När det gäller traditionella egna medel (tullar och sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 25 % avdrag för uppbördskostnader.

Allmänna kommentarer

Det föreslås att hela kostnaden för säkerhetsövervakning av läkemedel på unionsnivå enligt gällande lagstiftning ska täckas genom avgifter. Kostnadsberäkningarna och beräkningarna i denna bilaga grundar sig på denna princip och därför förväntas de föreslagna åtgärderna inte få några ekonomiska konsekvenser för unionens budget.

Kostnadsberäkningarna omfattar kostnader för läkemedelsmyndighetens verksamhet och för rapportörernas bedömning. De belopp som ska behållas av läkemedelsmyndigheten respektive utbetalas till rapportörerna för bedömningar som de utfört beräknas i enlighet med detta.

De belopp som föreslås som ersättning till rapportörerna baseras på den beräknade genomsnittliga kostnaden för bedömningsarbetet i samband med förfarandena för säkerhetsövervakning av läkemedel i unionen.

I kostnadstabellen finns följande fyra allmänna rubriker för kostnader:

1. Bedömning av periodiska säkerhetsrapporter (förfarandekostnader, både för läkemedelsmyndigheten och rapportörerna i medlemsstaterna).
2. Bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts (förfarandekostnader, både för läkemedelsmyndigheten och för rapportörerna i medlemsstaterna).
3. Hänskjutande rörande säkerhetsövervakning av läkemedel (förfarandekostnader, både för läkemedelsmyndigheten och rapportörerna i medlemsstaterna).
4. Övriga kostnader: kostnader som inte rör förfarandena och som endast uppstår inom läkemedelsmyndighetens verksamhet. Under denna rubrik ingår IKT-system (t.ex. EudraVigilance-databasen och databasen över de periodiska säkerhetsrapporterna), litteraturbevakning, biverkningshantering (rapporter om biverkningar av läkemedel) samt signaldetektion och riskhantering, allt inom ramen för läkemedelsmyndighetens ansvarsområde.

Ersättning till rapportörer från medlemsstaterna är tänkt att utgå för arbete som avser punkterna 1, 2 och 3, dvs. för de tre förfarandena för säkerhetsövervakning av godkända läkemedel på unionsnivå. Dessa tre förfaranden kommer att kräva förfaranderelaterade avgifter baserade på en kostnadsberäkning av läkemedelsmyndighetens och rapportörernas verksamhet.

När det gäller läkemedelsmyndighetens kostnad för rubriken "Övriga kostnader" föreslås att man täcker denna kostnad genom en fast årlig avgift som innehavare av godkännande för försäljning ska erlägga för godkända läkemedel som läkemedelsmyndigheten registrerat på grundval av den förteckning som avses i artikel 57.2 i förordning (EG) nr 726/2004, med användning av faktureringsenheter enligt definitionen i förslaget till förordning. Kostnadsberäkningarna under rubrik 4 omfattar endast läkemedelsmyndighetens kostnader, medan medlemsstaterna får fortsätta att ta ut egna avgifter för att täcka kostnaderna på nationell nivå.

Bedömning av periodiska säkerhetsrapporter

Antalet bedömningsförfaranden rörande periodiska säkerhetsrapporter uppskattas av läkemedelsmyndigheten uppgå till 600 per år. Den totala kostnaden i samband med dessa bedömningar beräknas uppgå till 11,3 miljoner euro per år (varav 3,4 miljoner euro för läkemedelsmyndighetens kostnader och 7,9 miljoner euro för ersättningen till rapportörerna). Den genomsnittliga kostnaden för den föreslagna avgiften för förfarandet uppgår till 19 500 euro per förfarande⁴⁰. Den genomsnittliga del av kostnaden som rapportörernas ersättning baseras på uppgår till 13 100 euro per förfarande.

Bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts

Antalet bedömningar av säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts uppskattas av läkemedelsmyndigheten uppgå till 35 per år. Den totala kostnaden i samband med dessa bedömningar beräknas uppgå till 1,5 miljoner euro per år (varav 0,9 miljoner euro för läkemedelsmyndighetens kostnader och 0,6 miljoner euro för ersättningen till rapportörerna). Den genomsnittliga kostnad som den föreslagna avgiften för förfarandet baseras på uppgår till 43 000 euro per förfarande. Den genomsnittliga del av kostnaden som rapportörernas ersättning baseras på uppgår till 18 200 euro per förfarande.

Bedömning av hänskjutanden rörande säkerhetsövervakning av läkemedel

Antalet bedömningar av hänskjutanden rörande säkerhetsövervakning av läkemedel uppskattas av läkemedelsmyndigheten uppgå till 40 per år. Den totala kostnaden i samband med dessa bedömningar beräknas uppgå till 6,7 miljoner euro per år (4,9 miljoner euro för läkemedelsmyndighetens kostnader och 1,8 miljoner euro för rapportörernas ersättning). Den genomsnittliga kostnad som avgiften för förfarandet baseras på uppgår till 168 600 euro per förfarande. Den genomsnittliga del av kostnaden som rapportörernas ersättning baseras på uppgår till 45 100 euro per förfarande.

Mekanism för uttag av avgiften för förfaranden rörande periodiska säkerhetsrapporter, säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts och hänskjutanden rörande säkerhetsövervakning av läkemedel

För periodiska säkerhetsrapporter och hänskjutanden rörande säkerhetsövervakning av läkemedel kommer avgiften att delas mellan de innehavare av godkännande för försäljning som deltar i förfarandet; den kommer att tas ut i proportion till hur många godkännanden för försäljning (faktureringsenheter) som varje innehavare av godkännande för försäljning innehar. När det gäller förfaranden rörande säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts, föreslås att avgiften ska tas ut i lika delar från varje innehavare av godkännande för försäljning, så att den fördelas mellan alla de innehavare av godkännande för försäljning som är skyldiga att genomföra studien. En ytterligare uppdelning av kostnaderna mellan de innehavare av godkännande för försäljning som har deltagit i studien kan eventuellt göras.

Det belopp som tas ut av innehavare av godkännande för försäljning som är små och medelstora företag kommer dessutom att sänkas till 60 % och innehavare av godkännande för försäljning som är mikroföretag kommer inte att behöva betala någon avgift alls.

Mekanism för ersättning till rapportörer

⁴⁰ Belopp som används för avgiftsnivåerna och rapportörernas ersättning har avrundats till närmaste hundratals euro. Administrativa kostnader ingår.

Rapportörernas ersättning är inkluderad i den beräknade avgiften för varje förfarande för säkerhetsövervakning av läkemedel på unionsnivå. Den fullständiga ersättningen till rapportörer grundar sig på den beräknade genomsnittliga kostnaden per förfarande. Den tillämpliga ersättningen till rapportörer följer samma mönster som den faktiska inkomsten av avgifter för förfaranden, dvs. en lägre inkomst av avgifter innebär proportionellt minskad ersättning till rapportörerna.

Övrig säkerhetsövervakningsverksamhet som läkemedelsmyndigheten ansvarar för

Denna rubrik rörande läkemedelsmyndighetens beräknade kostnad beaktas vid beräkningarna av den fasta årliga avgift som tas ut av alla innehavare av godkännande för försäljning med avseende på deras godkännande för försäljning (faktureringsenheter, såsom läkemedelsmyndigheten registrerat dem på grundval av den förteckning som avses i artikel 57.2 i förordning (EG) nr 726/2004). Godkännanden för försäljning av centralt godkända läkemedel omfattas inte av denna avgift, eftersom de redan är föremål för en årlig avgift i enlighet med rådets förordning (EG) nr 297/95, som antas täcka säkerhetsövervakning av dessa läkemedel som inte är förfaranderelaterad.

Läkemedelsmyndighetens totala beräknade kostnad under denna rubrik uppgår till 19,1 miljoner euro. Beräkningarna i denna konsekvensbedömning på grundval av denna siffra ledde till ett förslaget belopp för hela den fasta avgiften på 60 euro per godkännande för försäljning, som bör hanteras på ett enhetligt sätt för alla innehavare av godkännanden för försäljning på grundval av faktureringsenheter. Det föreslås att innehavare av godkännanden för försäljning som är små och medelstora företag ska betala 60 % av den fulla avgiften och att mikroföretag ska befrias från den fasta årliga avgiften. Dessutom föreslås en avgiftssänkning på 20 % för innehavare av godkännanden för försäljning för de läkemedel som avses i artiklarna 10.1 och 10a i direktiv 2001/83/EG, liksom för godkända växtbaserade läkemedel och godkända homeopatika.

Tabeller över arbetsbelastning och kostnadsberäkningar

Sammanfattande tabell med övergripande kostnadsberäkningar

Verksamhet	Läkemedelsmyndigheten	Rapportörer/nationell konkurrensmyndighet	Totalt
Förfaranden för säkerhetsövervakning på unionsnivå			
Bedömning av periodiska säkerhetsrapporter	3 435 671 euro	7 857 374 euro	11 293 045 euro
Bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkter godkänts	866 456 euro	636 778 euro	1 503 234 euro
Bedömning av hänskjutanden rörande säkerhetsövervakning av läkemedel	4 887 616 euro	1 803 405 euro	6 691 021 euro
Delsumma förfaranden	9 189 743 euro	10 297 557 euro	19 487 300 euro
Läkemedelsmyndighetens övriga säkerhetsövervakning			
Övriga	18 825 914 euro	232 606 euro	19 058 520 euro
Sammanlagt	28 015 657 euro	10 530 163 euro	38 545 820 euro

1. Bedömning av periodiska säkerhetsrapporter

Verksamhet	Läkemedelsmyndigheten				Rapportörer/nationell konkurrensmyndighet				Total kostnad
	Antal timmar	Timtaxa/löner	Frekvens per år	Läkemedelsmyndigheten totalt	Antal timmar	Timtaxa/löner	Frekvens per år	Rapportörer totalt	
Bedömning av periodiska säkerhetsrapporter	1			13 341 euro					
2	21,5	124,1	10	26 682 euro					

		ändringar från innehavare av godkännanden för försäljning									
3		Validering av periodiska säkerhetsrapporter, beredning av data från Eudravigilance och andra källor för rapportörer	11,9	124,1	600	886 074 euro					
			5,1	79,5	600	243 270 euro					
4		Beredning (kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel) och resultat från kommittén för humanläkemedel/CMDh	21,2	124,1	600	1 578 552 euro					
			9,1	79,5	600	434 070 euro					
5		Arbetstid (kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel) relaterad till periodiska säkerhetsrapporter	81	124,1	11	110 573 euro	194	109	11	232 606 euro	
			81	79,5	11	70 835 euro					
6		Arbetstid (kommittén för humanläkemedel/CMDh) relaterad till periodiska säkerhetsrapporter	27	124,1	11	36 858 euro	32	109	11	38 368 euro	
			40,5	79,5	11	35 417 euro					
6 a		Utvärdering/bedömning av ansökningar som rör periodiska säkerhetsrapporter					116	109	600	7 586 400 euro	
Delsumma periodiska säkerhetsrapporter						3 435 671 euro				7 857 374 euro	11 293 045 euro
Genomsnitt per förfarande						5 726 euro				13 096 euro	18 822 euro

2. Säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts

Verksamhet				Läkemedelsmyndigheten				Rapportörer/nationell konkurrensmyndighet				Total kostnad
				Antal timmar	Timtaxa/löner	Frekvens per år	Läkemedelsmyndigheten totalt	Antal timmar	Timtaxa/löner	Frekvens per år	Rapportörer totalt	
Bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkter godkänts	7	Protokoll för bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkter godkänts	Beredning av ansökningar inklusive vetenskapliga frågor och möte före inlämning	25	124,1	35	108 588 euro					
	8		Sammanfattning av protokoll och slutdokument (kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel)	42,5	124,1	35	184 599 euro					
	9		Sammanfattning av protokolländringar och slutdokument (kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel)	27,5	124,1	35	119 446 euro					
	10		Sammanfattning av undersökningsrapporter och dokument om rapportresultat (kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel och kommittén för humanläkemedel/CMDh)	60	124,1	35	260 610 euro					
	11		Arbets tid (kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel) relaterad till bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkter godkänts	54	124,1	11	73 715 euro	130	109	11	155 870 euro	
					54	79,5	11	47 223 euro				
12	Arbets tid (kommittén för humanläkemedel /CMDh) relaterad till bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkter	27	124,1	11	36 858 euro	32	109	11	38 368 euro			
			40,5	79,5	11	35 417 euro						

			godkänts										
	12 a		Utvärdering/bedömning av ansökningar rörande bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkter godkänts					116	109	35		442 540 euro	
Delsumma bedömning av säkerhetsstudier efter det att produkter godkänts												636 778 euro	1 503 234 euro
Genomsnitt per förfarande												18 194 euro	42 950 euro
							866 456 euro						
							24 756 euro						

3. Bedömning av hänskjutanden rörande säkerhetsövervakning av läkemedel

Verksamhet				Läkemedelsmyndigheten				Rapportörer/nationell konkurrensmyndighet				Total kostnad
				Antal timmar	Timtaxa/löner	Frekvens per år	Läkemedelsmyndigheten totalt	Antal timmar	Timtaxa/löner	Frekvens per år	Rapportörer totalt	
Hänskjutanden rörande säkerhetsövervakning av läkemedel	13	Inledande	Beredning av förfarande: förfarandets tillämpningsområde, identifiering av berörda produkter, frågeförteckning och analys av interndata	73,8	124,1	40	366 343 euro					
				73,8	79,5	40	234 684 euro					
	14	Bedömning	Beredning av slutdokument (kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel samt för kommittén för humanläkemedel /CMDh) (tillfälliga åtgärder, förteckning över utestående frågor, rekommendationer och yttranden), analys av interndata, organisering av muntliga förklaringar, vetenskapliga rådgivande grupper/expertmöten och offentliga utfrågningar	300	124,1	40	1 489 200 euro					
				300	79,5	40	954 000 euro					
	15	Bedömning i efterhand	Beredning och offentliggörande av information via webbportal, kommunikation, översättning, ansökningar om tillgång till dokument och översyn vid behov	193,75	124,1	40	961 775 euro					
				193,75	79,5	40	616 125 euro					
	16		Arbets tid (kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel) relaterad till hänskjutanden	54	124,1	11	73 715 euro	130	109	11	155 870 euro	
				54	79,5	11	47 223 euro					
	17		Arbets tid (kommittén för humanläkemedel /CMDh) relaterad till hänskjutanden	54	124,1	11	73 715 euro	65	109	11	77 935 euro	
				81	79,5	11	70 835 euro					

							o					
	17a			Utvärdering/bedömning inom ramen för hänskjutanden som rör säkerhetsövervakning av läkemedel				360	109	40	1 569 600 e uro	
				Delsumma hänskjutanden som rör säkerhetsövervakning av läkemedel			4 887 616 euro				1 803 405 e uro	6 691 021 eur o

4. Läkemedelsmyndighetens övriga kostnader för säkerhetsövervakning av läkemedel

Verksamhet				Läkemedelsmyndigheten				Rapportörer/nationell konkurrensmyndighet				Total kostnad
				Antal timmar	Timtaxa/löner	Frekvens per år	Läkemedelsmyndigheten totalt	Antal timmar	Timtaxa/löner	Frekvens per år	Rapportörer totalt	
Övrigt	18	Litteraturbevakning	Litteraturbevakning och införande av uppgifter i Eudravigilance, utfört av underleverantörer	8153	124,1	1	1 011 787 e uro					
	19		Kvalitetskontroll av verksamhet som utförs av underleverantörer och av inmatade data	4455	124,1	1	552 866 euro					
		IKT	IT-utveckling och programvaruunderhåll				4 882 643 e uro					
			IT-infrastrukturunderhåll				2 061 636 e uro					
	22	Signaldetektion + biverkningshantering+ riskhantering	Vetenskaplig validering av läkemedels- och substansdata som innehavare av godkännande för försäljning lämnar (utförs av underleverantörer)	22390	124,1	1	2 778 599 e uro					
	23		Klinisk validering av signaler, signalhantering via forskningspersonal samt analyser med utgångspunkt i Eudravigilance och andra datakällor på medlemsstaternas begäran	10 197	124,1	1	1 265 455 e uro					
				Förvaltning av riskhanteringsplaner inklusive stöd inom	2 499	79,5	1	198 670 euro				
	24			17820	124,1	1	2 211 462 e uro					

			6534	79,5	1	519 453 eur o					
25		Övervakning av effektiviteten hos folkhälsoåtgärder (t.ex. riskhanteringssystem, genom resultatstudier som utförs av underleverantörer med användning av longitudinella patientdatabaser)	7643	124,1	1	948 496 eur o					
26		Samordning av säkerhetsövervakningsinspektioner, insamling av information om överträdelser och uppföljning	6534	124,1	1	810 869 eur o					
			3861	79,5	1	306 950 eur o					
27		Översättning av kommunikationsrelaterat material samt av data som inkommer från allmänheten i samband med hänskjutanden	3370	124,1	1	418 217 eur o					
28		Personalkostnader (kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel) (resterande)	891	124,1	1	110 573 eur o					
			891	79,5	1	70 835 euro					
29		Möteskostnader (kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel)				564 503 eur o	194	109	11	232 606 euro*	
30		Möteskostnader (kommittén för humanläkemedel)				112 901 eur o					
Delsumma övrigt						18 825 914 euro				232 606 euro	19 058 520 euro

* Återbetalning till ledamöter i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel.

Beräkning av den totala effekten av den föreslagna lagstiftningen på läkemedelsmyndighetens budget

	Budgetår 2014	Budgetår 2015	Budgetår 2016	Budgetår 2017	Budgetår 2018	Budgetår 2019	Budgetår 2020
Heltidsekvivalenter**	0	38	38	38	38	38	38
Årslöner**	0 euro	5 108 855 euro	5 108 855 euro	5 108 855 euro	5 108 855 euro	5 108 855 euro	5 108 855 euro
Årlig kostnad, personal inräknad	11 277 314 euro	22 906 802 euro	22 906 802 euro	22 906 802 euro	22 906 802 euro	22 906 802 euro	22 906 802 euro
Rapportörernas ersättning	5 265 082 euro	10 530 163 euro	10 530 163 euro	10 530 163 euro	10 530 163 euro	10 530 163 euro	10 530 163 euro
Total kostnad	16 542 396 euro	38 545 820 euro	38 545 820 euro	38 545 820 euro	38 545 820 euro	38 545 820 euro	38 545 820 euro
Inkomst från avgifter för säkerhetsövervakningen	16 542 396 euro	38 545 820 euro	38 545 820 euro	38 545 820 euro	38 545 820 euro	38 545 820 euro	38 545 820 euro
Saldo	0	0	0	0	0	0	0

* Baserat på antagandet att förordningen börjar tillämpas under sommaren 2014.

**Ökning i förhållande till de 23 heltidsekvivalenter som föreskrivs i finansieringsöversikten till 2008 års förslag till rättsakt, KOM(2008) 664 slutlig.

Fördelning per lönegrad:

Tjänster	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
Lönegrad AD totalt	27	27	27	27	27	27
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
Lönegrad AST totalt	11	11	11	11	11	11
Tjänster totalt	38	38	38	38	38	38

Personalbehoven kan tillgodoses genom att personal omfördelas inom läkemedelsmyndigheten eller genom ytterligare personal, under förutsättning att tillräckligt många tjänster finns tillgängliga inom

ramen för översynen av den övergripande finansieringsöversikten för rättsakten och den årliga anslagstildelningen för unionens myndigheter och organ, mot bakgrund av budgetbegränsningar som gäller för samtliga EU-organ.

Uppgifter från läkemedelsmyndigheten som används för beräkningar av kostnader

1. Produktiva arbetsdagar/år	2012	2016
	198	199
2. Normalt antal arbetade timmar/år	2012	2016
Normalt antal arbetade timmar/dag	8 *	8 *
X antal produktiva dagar/år	198	199
Totalt antal produktiva timmar/år	1 584	1 592
3. Genomsnittliga personalkostnader	2012	2016
Genomsnittlig lönekostnad för AD-tjänster	138 579	142 655
Omkostnader (andra kostnader än lönekostnader, byggnader, utrustning, stöd och förvaltning)	57 991	51 638
Total personalkostnad för AD-tjänster	196 570	194 293
Genomsnittlig lönekostnad för AST-tjänster	75 043	77 250
Omkostnader (andra kostnader än lönekostnader, byggnader, utrustning, stöd och förvaltning)	50 920	44 456
Total personalkostnad för AST-tjänster	125 963	121 706
Genomsnittlig lönekostnad för kontraktsanställda	48 538	53 360
Omkostnader (andra kostnader än lönekostnader, byggnader, utrustning, stöd och förvaltning)	47 970	41 833
Total personalkostnad för kontraktsanställda	96 508	95 193
Anmärkningar:	2012	2016
Viktning av anslagna löneposter (inklusive växelkurs)	148	130
Arbetsgivares pensionsavgift som ingår	Nej	Ja

Källa: Läkemedelsmyndigheten

* En arbetsvecka på 40 timmar tillämpas på alla beräkningar.