



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 26.6.2013
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2013) 234 final}
{SWD(2013) 235 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Den retlige ramme for overvågning af humanmedicinske lægemidler, der markedsføres i EU, er forordning (EF) nr. 726/2004¹ ("forordningen") og direktiv 2001/83/EF² ("direktivet"). EU-lovgivningen om overvågning af humanmedicinske lægemidler har været genstand for en større revision og en konsekvensanalyse, der i 2010 førte til vedtagelsen af en revideret lovgivning³, som styrker og rationaliserer systemet til sikkerhedsovervågning af lægemidler på det europæiske marked. Denne lovgivning trådte i kraft i juli 2012. Den fastlægger en række EU-dækkende procedurer til vurdering af lægemiddelovervågningsdata, som kan føre til reguleringsindgreb. Der blev foretaget yderligere ændringer af lovgivningen om lægemiddelovervågning i 2012 efter "Mediator"-sagen⁴.

Ud over at strømline den EU-dækkende sikkerhedsvurdering og overvågning af lægemidler efter tilladelse til markedsføring pålagde den reviderede lovgivning om lægemiddelovervågning Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") væsentligt flere opgaver vedrørende lægemiddelovervågning, uanset om lægemidlerne er blevet godkendt via den "centraliserede procedure" (i overensstemmelse med forordningen) eller via nationale procedurer (i overensstemmelse med direktivet). Agenturet har dermed fået kompetence til også at overvåge nationalt godkendte lægemidler samt forstærkede kompetencer i forbindelse med centralt godkendte lægemidler.

Med henblik på at finansiere disse aktiviteter gør den reviderede lovgivning om lægemiddelovervågning det muligt at opkræve gebyrer hos indehavere af markedsføringstilladelser. Disse gebyrer skal have tilknytning til de lægemiddelovervågningsaktiviteter, som udføres på EU-plan, navnlig i forbindelse med de EU-dækkende evalueringsprocedurer. Disse procedurer omfatter videnskabelige vurderinger foretaget af rapportører fra de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne. De omhandlede gebyrer skal derfor ikke dække de lægemiddelovervågningsaktiviteter, som de nationale kompetente myndigheder udfører på nationalt plan. Medlemsstaterne kan følgelig fortsat opkræve gebyrer for aktiviteter, der udføres på nationalt plan, men de bør ikke overlappe de i dette lovforslag fastsatte gebyrer.

Da den reviderede lovgivning om lægemiddelovervågning kun vedrører humanmedicinske lægemidler, er kun disse lægemidler omfattet af nærværende forslag om gebyrer for lægemiddelovervågning.

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

Offentlig høring

Som led i udarbejdelsen af dette lovforslag om gebyrer for lægemiddelovervågning har GD SANCO i tæt samarbejde med agenturet udarbejdet et oplæg til offentlig høring. Da de EU-dækkende procedurer for lægemiddelovervågning i den reviderede lovgivning om

¹ EUT L 136 af 30.4.2004.

² EFT L 311 af 28.11.2001.

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning (EF) nr. 726/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF, EUT L 348 af 31.12.2010.

⁴ Direktiv 2012/26/EU, EUT L 299 af 27.10.2012 og forordning (EU) nr. 1027/2012, EUT L 316 af 14.11.2012.

lægemiddelovervågning er nye, blev der i oplægget anvendt eksisterende procedurer, som blev anset for at være tilstrækkeligt sammenlignelige som benchmarks for de nye procedurer. Desuden blev det i oplægget overvejet at opkræve et årligt servicegebyr for lægemiddelovervågning til dækning af de af agenturets aktiviteter, der gavner branchen generelt, men hvor det er næsten umuligt at identificere den eller de enkelte modtager(e).

Kommissionen indledte den offentlige høring den 18. juni 2012 med svarfrist den 15. september 2012. Der blev modtaget i alt 85 besvarelser (hovedsagelig fra branchen, men også fra medlemsstaterne og andre interessenter). Resuméet af svarene fra den offentlige høring blev offentliggjort på GD SANCO's websted den 29. november 2012. Kommentarerne var generelt temmelig negative, navnlig med hensyn til de foreslåede gebyrbeløb. De blev anset for at være for høje og ikke tilstrækkeligt begrundet i forhold til arbejdsbyrde og omkostninger. Der var en udbredt opfattelse af, at gruppering af indehavere af markedsføringstilladelser, navnlig med henblik på indsendelse af én enkelt periodisk, opdateret sikkerhedsindberetning, ikke var praktisk mulig. Mange satte spørgsmålstejn ved de anvendte benchmarks og mente, at lægemiddelovervågningsgebyrer i stedet skulle baseres på skøn over den brugte tid og omkostningerne knyttet til vurderingsarbejdet. Flere af svarene fra branchen omhandlede risikoen for eventuel dobbeltopkrævning fra agenturet og medlemsstaterne, eftersom mange af medlemsstaternes kompetente myndigheder aktuelt opkræver gebyrer for lægemiddelovervågning. Særligt små og mellemstore virksomheder udtrykte bekymring over, at beløbene trods de foreslåede gebyrned sættelser i oplægget stadig var for høje. Endvidere blev det i mange af svarene fra brancheforeningerne, som repræsenterer bl.a. generiske lægemidler, anført, at de foreslåede gebyrsatser ville få urimelige konsekvenser for de indehavere af markedsføringstilladelser, der råder over en stor produktportefølje med en veldokumenteret sikkerhedsprofil.

Konsekvensanalyse

I overensstemmelse med ovennævnte kommentarer blev der i konsekvensanalyserapporten, der følger med dette forslag, gennemgået flere modeller baseret på omkostningsskøn. Denne nye tilgang er på linje med anbefalingerne fra Den Europæiske Revisionsret⁵ og Europa-Parlamentet⁶ om at basere betalingssystemet for tjenester fra medlemsstaternes myndigheder på omkostninger.

I overensstemmelse med lovforslaget om lægemiddelovervågning fra 2008 og EU-lovgivningen om lægemiddelovervågning blev alle muligheder for reguleringsindgreb baseret på den antagelse, at de samlede omkostninger i forbindelse med lægemiddelovervågning skulle dækkes af gebyrer. Forordning (EU) nr. 1235/2010 indeholder navnlig en ny ordlyd for artikel 67, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004: *"Agenturets indtægter udgøres af et bidrag fra Unionen og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare en EU-markedsføringstilladelse og for andre tjenester, der ydes af agenturet eller koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107k og 107q i direktiv 2001/83/EF."* Det anføres særligt i betragtning 13, at *"Det bør sikres, at tilstrækkelig finansiering af lægemiddelovervågningsaktiviteter er mulig, ved at give agenturet beføjelse til at opkræve gebyr fra indehavere af markedsføringstilladelser."* og i betragtning 24 hedder det, at de nye lovbestemmelser *"udvider agenturets opgaver med hensyn til lægemiddelovervågning, herunder overvågning af sager i litteraturen, forbedret brug af*

⁵ Beretning om årsregnskabet for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2011 med agenturets svar (2012/C 388/20), EUT C 388/116 af 15.12.2012.

⁶ Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2012 med bemærkningerne, der er en integrerende del af afgørelsen om decharge for gennemførelsen af budgettet for Det Europæiske Lægemiddelagentur for regnskabsåret 2010, EUT L 350 af 20/12/2012, s. 0082-0087.

informationsteknologiredskaber og tilvejebringelse af mere information til den brede offentlighed. Agenturet bør have mulighed for at finansiere disse aktiviteter ved hjælp af gebyrer opkrævet hos indehavere af markedsføringstilladelser".

Den valgte model opererer med to separate gebyrtyper:

- 1) Gebyrer for procedurer for vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring og indbringelser vedrørende lægemiddelovervågning.
- 2) Et fast årligt gebyr til opkrævning hos indehavere af markedsføringstilladelser med mindst ét lægemiddel, som er godkendt i EU og registreret i den i forordningens artikel 57, stk. 1, litra l), omhandlede database. Dette faste årlige gebyr vil kun dække omkostningerne til de af agenturets lægemiddelovervågningsaktiviteter, der ikke vedrører ovennævnte procedurer. Derfor skal agenturet beholde indtægterne fra det faste årlige gebyr i henhold til modellen.

Der er fastlagt visse gebyrned sættelser og -fritagelser i forbindelse med de foreslåede gebyrer:

- I overensstemmelse med EU's generelle politik til støtte for små og mellemstore virksomheder vil små og mellemstore virksomheder, som er indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, få nedsat deres gebyrer uanset gebyrtype. Mikrovirksomheder fritages helt fra at betale gebyrer. Nedsættelsessatserne for små og mellemstore virksomheder baseres på sammenligninger af data for værditilvækst pr. ansat i sektoren som en mulig indikator for rentabiliteten i virksomhederne. Det foreslåede bidrag fra små og mellemstore virksomheder til finansiering af lægemiddelovervågningen blev reduceret tilsvarende, mens mikrovirksomheder helt bør fritages fra forpligtelsen til at betale lægemiddelovervågningsgebyrer.
- Endvidere afspejler visse gebyrned sættelser den risikobaserede tilgang i lovgivningen om lægemiddelovervågning, hvorved det anerkendes, at nye og mere etablerede lægemidler har forskellige sikkerhedsprofiler, idet sidstnævnte har været markedsført i en længere periode, som har givet mulighed for at indsamle data. Der foreslås derfor en nedsættelse af det faste årlige gebyr for godkendte generiske lægemidler, homøopatiske lægemidler og plantelægemidler samt for lægemidler, der er blevet godkendt på grundlag af almindelig anerkendt anvendelse. Såfremt disse lægemidler er omfattet af de EU-dækkende lægemiddelovervågningsprocedurer, vil de fulde proceduregebyrer imidlertid gælde. Registrerede homøopatiske lægemidler og plantelægemidler fritages helt fra at betale gebyrer.
- Endelig vil indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, der er godkendt i henhold til forordningen, og som allerede betaler agenturet et årligt gebyr til opretholdelse af tilladelsen, herunder til de lægemiddelovervågningsaktiviteter, der er omfattet af det foreslåede gebyr, blive fritaget fra det faste årlige gebyr for at undgå dobbeltopkrævning.

Indehavere af markedsføringstilladelser vil blive opkrævet gebyrer som følger:

- Indehavere af markedsføringstilladelser, som har mindst ét produkt, der er omfattet af en EU-dækkende lægemiddelovervågningsprocedure, vil blive opkrævet et proceduregebyr,

- Indehavere af markedsføringstilladelser i EU⁷ vil med ovenstående undtagelser blive opkrævet det faste årlige gebyr.

Derfor vil indehavere af markedsføringstilladelser, som ikke er omfattet af en EU-procedure, kun skulle betale det faste årlige gebyr med ovennævnte undtagelser.

De kriterier, der blev identificeret som mest afgørende i analysen af modellernes indvirkning, var rimelighed, proportionalitet og gennemsigtighed i det samlede gebyrsystem for lægemiddelovervågning, herunder sikring af et passende forhold mellem det udførte arbejde og typen og størrelsen af gebyrerne. Analysen tog også højde for andre vigtige kriterier som stabilitet og enkelhed i agenturets gebyrsystem for lægemiddelovervågning.

I den valgte model står gebyrerne i et rimeligt forhold til arbejdsbyrden og omkostningerne, som dog ikke er helt forudsigelige på grund af lægemiddelovervågningsaktiviteternes karakter. Det foreslås med henblik på at forebygge ekstreme tilfælde og udforme en læsevenlig, relevant og brugbar lovtekst, at procedurebaserede gebyrer genererer en gennemsnitlig gebyrindtægt, som er baseret på de anslåede gennemsnitlige omkostninger for hver enkelt procedure.

Kombinationen af procedurebaserede gebyrer og et fast årligt gebyr betragtes som den mest gennemsigtige, omkostnings- og aktivitetsbaserede samt forholdsmæssige metode til fastsættelse af de nye gebyrer til dækning af omkostningerne i forbindelse med den nye lovgivning om lægemiddelovervågning. Denne analyse blev foretaget på baggrund af interessenternes stærke ønske om en politisk tilgang baseret på rimelighed og gennemsigtighed. Med denne tilgang vil de produkter, der er omfattet af en lægemiddelovervågningsprocedure på EU-plan, bidrage til finansieringen af den pågældende procedure. Denne tilgang er også i overensstemmelse med den risikobaserede tilgang i lovgivningen om lægemiddelovervågning. Samtidig vil omkostningerne til agenturets generelle lægemiddelovervågningsaktiviteter – og kun denne andel af dets samlede lægemiddelovervågningsomkostninger – blive dækket af det faste årlige gebyr, der opkræves hos de indehavere af markedsføringstilladelser, som samlet set drager fordel af EU's lægemiddelovervågningssystem. Disse aktiviteter i agenturet vedrører især it-systemer, forvaltning af sikkerhedsdata og overvågning af litteratur.

For at sikre et retfærdigt system blev det anset for nødvendigt at definere én faktureringsenhed, da lægemidler inden for EU tildeles godkendelsesnumre og optælles forskelligt. For at lette indberetningen af bivirkninger og signalpåvisning skal lægemidler beskrives så præcist som muligt med hensyn til styrke, lægemiddelformer, administrationsmåder osv. Derfor har agenturet konfigureret databasen omhandlet i forordningens artikel 57, stk. 2, til at udligne disse forskelle ved hjælp af individuelle poster. Disse poster bruges som en faktureringsenhed.

Vederlag til medlemsstaternes myndigheder, når de optræder som rapportører

Det foreslås i overensstemmelse med ovennævnte anbefalinger fra Den Europæiske Revisionsret og Europa-Parlamentet, at rapportører fra de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne godtgøres efter en fast tarif baseret på skønnede omkostninger. Vederlagets størrelse fastsættes på grundlag af de skønnede gennemsnitsomkostninger for hver enkelt proceduretype. Ved gebyrindsættelser justeres medlemsstaternes vederlag tilsvarende, herunder i forbindelse med gebyrindsættelser til små og mellemstore virksomheder, som er i overensstemmelse med EU's politik til støtte for små og mellemstore virksomheder.

⁷ Registreret i den i forordningens artikel 57, stk. 1, litra l), omhandlede database.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

Nærhedsprincippet

Agenturet er et europæisk decentraliseret agentur, som er oprettet i medfør af forordningen, hvorfor beslutningen om finansiering af agenturet og opkrævning af gebyrer skal tages på EU-plan. Den nye lovgivning om lægemiddelovervågning giver agenturet et retsgrundlag for opkrævning af gebyrer for lægemiddelovervågning. Dermed kan kun Unionen give agenturet tilladelse til at opkræve gebyrer for lægemiddelovervågning.

Kun de lægemiddelovervågningsaktiviteter, der udføres på EU-plan, og som agenturet er inddraget i, er omfattet af nærværende forslag. EU har ingen kompetence i forbindelse med de lægemiddelovervågningsaktiviteter, der gennemføres på nationalt plan, hvorfor medlemsstaterne fortsat kan opkræve nationale gebyrer til dette formål.

Proportionalitetsprincippet

Forslaget går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at opfylde dets overordnede mål, dvs. indføre gebyrer for at sikre en korrekt gennemførelse af lovgivningen om lægemiddelovervågning, der trådte i kraft i juli 2012.

Retsgrundlag

Den foreslåede forordning er i lighed med EU-lovgivningen om lægemiddelovervågning baseret på et dobbelt retsgrundlag: artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF. Den foreslåede forordning er baseret på artikel 114 i TEUF, idet forskelle mellem de nationale love og administrative bestemmelser om lægemidler har vist sig at hindre samhandlen inden for EU og derfor direkte påvirker det indre markeds funktion. Forordningen sikrer tilvejebringelsen af de nødvendige finansielle ressourcer til udførelse af de strømlinede EU-procedurer for vurdering af alvorlige sikkerhedsproblemer vedrørende nationalt godkendte produkter, som bl.a. er blevet indført for at forebygge eller fjerne hindringer, der kan følge af sideløbende procedurer på nationalt niveau. Denne forordning fremmer dermed det indre markeds funktion og den fælles overvågning af lægemidler efter markedsføring.

Den foreslåede forordning er desuden baseret på artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF, da den tager sigte på at fastsætte høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af lægemidler. I henhold til artikel 168, stk. 4, og artikel 4, stk. 2, litra k), i TEUF er denne EU-kompetence – jf. også artikel 114 i TEUF – en delt kompetence, som udøves med vedtagelsen af forordningsforslaget.

Forordningsforslaget tager sigte på at fastsætte høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af lægemidler ved at sikre tilvejebringelsen af tilstrækkelige finansielle ressourcer til udførelse af de lægemiddelovervågningsaktiviteter, der er nødvendige for at opretholde de høje standarder, efter at produktet er blevet godkendt.

Artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF kan ikke fungere som det eneste retsgrundlag og skal suppleres med retsgrundlaget i artikel 114 i TEUF, da forslaget som anført ovenfor tager sigte på både det indre markeds oprettelse og funktion og på fastsættelse af høje standarder for lægemidlers kvalitet og sikkerhed.

Reguleringsmiddel/reguleringsform

Siden traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmådes ikrafttræden har stort set alle lovgivningsprocedurer været baseret på den tidligere "fælles beslutningsprocedure", som involverer både Rådet og Europa-Parlamentet. Derfor foreslås det af hensyn til retssikkerheden at udforme en ny forordning om lægemiddelovervågningsgebyrer fra Rådet

og Europa-Parlamentet, som vil være omfattet af den almindelige lovgivningsprocedure (artikel 294 i TEUF).

Vedtagelsen af et forslag til forordning om lægemiddelovervågningsgebyrer har til formål at sikre, at agenturet har tilstrækkelig finansiering til at kunne foretage en korrekt gennemførelse af den allerede gældende lovgivning om lægemiddelovervågning.

Rådets eksisterende forordning (EF) nr. 297/95⁸ af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til agenturet vil forsat være gældende, mens nærværende forordningsforslag vil finde anvendelse på lægemiddelovervågningsgebyrer for aktiviteter, der er fastsat i den gældende lovgivning om lægemiddelovervågning. De to retlige instrumenter vil supplere hinanden.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

I overensstemmelse med lovforslaget om lægemiddelovervågning fra 2008 og lovgivningen om lægemiddelovervågning, som blev vedtaget i 2010, i henhold til hvilken agenturet bør have mulighed for at finansiere sine lægemiddelovervågningsaktiviteter ved hjælp af gebyrer opkrævet hos indehavere af markedsføringstilladelser (se afsnittet "konsekvensanalyse"), var alle muligheder for reguleringsindgreb, herunder den mulighed, der underbygger dette forslag, baseret på den antagelse, at omkostningerne i forbindelse med lægemiddelovervågning skulle dækkes af gebyrer.

Derfor forudses der ingen indvirkning på EU's almindelige budget i den finansieringsoversigt, der følger med nærværende forslag.

5. FAKULTATIVE ELEMENTER

Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Den foreslåede retsakt er EØS-relevant.

⁸ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁹,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget¹⁰,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske Lægemiddelagents (i det følgende benævnt "agenturet") indtægter udgøres af et bidrag fra Unionen og de gebyrer, som virksomhederne betaler for at opnå og bevare en EU-markedsføringstilladelse og for andre tjenester, der er omhandlet i artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur¹¹.
- (2) Bestemmelserne om overvågning af humanmedicinske lægemidler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler¹² blev ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler¹³, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur og

⁹ EUT C af , s. .

¹⁰ EUT C af , s. .

¹¹ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1

¹² EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

¹³ EUT L 348 af 31.12.2010, s. 74.

forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi¹⁴, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning¹⁵ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning¹⁶. Disse ændringer omfatter kun humanmedicinske lægemidler. Disse ændringer pålægger agenturet nye lægemiddelovervågningsopgaver, herunder EU-dækkende lægemiddelovervågningsprocedurer, overvågning af sager, der er beskrevet i litteraturen, forbedret brug af informationsteknologiredskaber og tilvejebringelse af mere information til den brede offentlighed. Lovgivningen om lægemiddelovervågning fastsætter endvidere, at agenturet bør have mulighed for at finansiere disse aktiviteter ved hjælp af gebyrer opkrævet hos indehavere af markedsføringstilladelser. Der bør derfor fastlægges nye gebyrkategorier for at dække agenturets nye, specifikke opgaver.

- (3) Der bør vedtages en forordning for at give agenturet mulighed for at opkræve gebyrer for disse nye lægemiddelovervågningsopgaver. De i denne forordning fastsatte gebyrer bør ikke berøre anvendelsen af de gebyrer, der er fastsat i Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til agenturet¹⁷, som vedrører gebyrer for agenturets aktiviteter i forbindelse med lægemidler, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.
- (4) Denne forordning bør baseres på et dobbelt retsgrundlag – artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Målet med forordningen er at finansiere de lægemiddelovervågningsaktiviteter, der bidrager til gennemførelsen af det indre marked med hensyn til humanmedicinske lægemidler med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Forordningen tilvejebringer samtidig finansielle ressourcer til støtte for aktiviteter til løsning af almindelige sikkerhedsproblemer med henblik på at opretholde høje standarder for humanmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. Begge mål forfølges samtidig og hænger uløseligt sammen, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet.
- (5) Strukturen og størrelsen af de gebyrer for lægemiddelovervågning, der opkræves af agenturet, samt bestemmelser vedrørende betaling bør fastsættes. Strukturen af gebyrerne bør være så enkel som muligt for at minimere den administrative byrde.
- (6) I overensstemmelse med den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet og Europa-Kommissionen af 19. juli 2012 om den fælles tilgang til de decentrale agenturer bør gebyrer til organer, hvis indtægter ud over bidraget fra EU udgøres af gebyrer og afgifter, have et niveau, som hverken genererer et underskud eller et betydeligt overskud, ligesom de i modsat fald skal revideres. Derfor bør de i denne forordning fastsatte gebyrer baseres på en evaluering af agenturets skøn og prognoser for dets arbejdsbyrde og dermed forbundne omkostninger og på en vurdering af omkostningerne ved det arbejde, der udføres af de kompetente myndigheder, som i medlemsstaterne optræder som rapportører i overensstemmelse med artikel 61, stk. 6, og artikel 62, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 samt artikel 107e, 107q og 107j i direktiv 2001/83/EF.

¹⁴ EUT L 348 af 31.12.2010, s. 1.

¹⁵ EUT L 299 af 27.10.2012, s. 1.

¹⁶ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 38.

¹⁷ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

- (7) De i denne forordning omhandlede gebyrer skal være gennemsigtige, retfærdige og stå i et rimeligt forhold til det udførte arbejde.
- (8) Denne forordning bør kun omhandle gebyrer, der opkræves af agenturet, idet kompetencen til at regulere eventuelle gebyrer, der opkræves af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, bør forblive hos medlemsstaterne. Indehavere af markedsføringstilladelser bør ikke opkræves gebyrer to gange for samme lægemiddelovervågningsaktivitet. Medlemsstaterne bør derfor ikke opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er omfattet af nærværende forordning.
- (9) Af forudsigeligheds- og klarhedshensyn bør gebyrstørrelserne fastsættes i euro.
- (10) Der bør i henhold til denne forordning opkræves to forskellige gebyrtyper for at tage hensyn til agenturets og rapportørernes forskelligartede opgaver. For det første bør gebyrer for de lægemiddelovervågningsprocedurer, der gennemføres på EU-plan, opkræves hos de indehavere af markedsføringstilladelser, hvis lægemidler er omfattet af proceduren. Disse procedurer vedrører vurderingen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, vurdering af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring og vurderinger i forbindelse med indbringelser, som er indledt på baggrund af lægemiddelovervågningsdata. For det andet bør der opkræves et fast årligt gebyr for de øvrige lægemiddelovervågningsaktiviteter, der udføres af agenturet, og som indehavere af markedsføringstilladelser generelt drager fordel af. Disse aktiviteter vedrører informationsteknologi, navnlig vedligeholdelse af "Eudravigilance"-databasen som omhandlet i artikel 24 i forordning (EF) nr. 726/2004, signalpåvisning og overvågning af udvalgt medicinsk litteratur.
- (11) Indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, betaler allerede et årligt gebyr til agenturet for at bevare deres tilladelser, og i denne proces indgår lægemiddelovervågningsaktiviteter, som er omfattet af det faste årlige gebyr, der indføres ved denne forordning. Med henblik på at undgå dobbeltopkrævning for agenturets lægemiddelovervågningsaktiviteter bør det faste årlige gebyr, der indføres ved denne forordning, ikke opkræves for markedsføringstilladelser, som er udstedt i henhold forordning (EF) nr. 726/2004.
- (12) Arbejdet, der er pålagt af en myndighed og udføres på EU-plan i forbindelse med vurderingen af ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, og hvor protokollen er blevet godkendt af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, omfatter overvågning af disse undersøgelser startende med gennemgangen af udkastet til protokol og er ikke begrænset til evalueringen af de endelige undersøgelsesrapporter. Derfor bør gebyret for denne procedure for så vidt angår afsluttede undersøgelser dække alt arbejde i forbindelse med undersøgelsen. For at undgå dobbeltopkrævning bør indehavere af markedsføringstilladelser, som opkræves gebyret for den myndighedspålagte vurdering af ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, fritages fra eventuelle andre gebyrer, som opkræves af en kompetent myndighed for fremsendelsen af disse undersøgelser.
- (13) Rapportørerne foretager deres vurdering på grundlag af de nationale godkendelsesmyndigheders sagkundskab og videnskabelige ressourcer, mens det er agenturets ansvar at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som det får stillet til rådighed af medlemsstaterne. På denne baggrund og for at sikre tilstrækkelige ressourcer til de videnskabelige vurderinger i forbindelse med de EU-dækkende lægemiddelovervågningsprocedurer bør agenturet godtgøre de tjenester vedrørende videnskabelig vurdering, som leveres af de rapportører, som medlemsstaterne har

udpeget som medlemmer af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, som er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra aa), i forordning (EF) nr. 726/2004, eller i givet fald af rapportørerne i koordinationsgruppen, der er omhandlet i artikel 27 i direktiv 2001/83/EF. Størrelsen af godtgørelsen af rapportørernes arbejde bør baseres på gennemsnitlige skøn over arbejdsbyrden og bør tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne for de EU-dækkende procedurer for lægemiddelovervågning.

- (14) Gebyrerne bør opkræves på et fair grundlag hos alle indehavere af markedsføringstilladelser. Der bør med henblik herpå defineres én faktureringsenhed, uanset om det pågældende lægemiddel er blevet godkendt efter proceduren i forordning (EF) nr. 726/2004 eller i direktiv 2001/83/EF, og uanset efter hvilken metode medlemsstaterne tildeler godkendelsesnumre. De individuelle poster, der svarer til tilladelser, i databasen omhandlet i artikel 57, stk. 1, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004, og som er baseret på information fra listen over alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, som omhandlet i forordningens artikel 57, stk. 2, opfylder dette mål.
- (15) I overensstemmelse med Unionens politik til støtte for små og mellemstore virksomheder bør der anvendes nedsatte gebyrer over for små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder¹⁸. I overensstemmelse med nævnte politik bør mikrovirksomheder som defineret i 2003/361/EF helt fritages fra at betale gebyrerne, der indføres ved denne forordning.
- (16) Generiske lægemidler, lægemidler, der er godkendt i henhold til bestemmelserne om almindelig anerkendt anvendelse, godkendte homøopatiske lægemidler og godkendte plantelægemidler bør være genstand for et nedsat fast årligt gebyr, idet disse produkter generelt har en veldokumenteret sikkerhedsprofil. Såfremt sådanne produkter er omfattet af en EU-dækkende lægemiddelovervågningsprocedure, bør de dog være genstand for det fulde gebyr i lyset af det påkrævede arbejde. Lovgivningen om lægemiddelovervågning tilskynder til gennemførelse af fælles sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, og indehavere af markedsføringstilladelser bør dele gebyret, hvis de indsender en fælles undersøgelse.
- (17) Homøopatiske lægemidler og plantelægemidler, der er registreret i overensstemmelse med artikel 14 og artikel 16a i direktiv 2001/83/EF, bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområdet, idet lægemiddelovervågningsaktiviteterne i tilknytning til disse produkter udføres af medlemsstaterne.
- (18) For ikke at pålægge agenturet en uforholdsmæssig stor administrativ arbejdsbyrde bør de i denne forordning fastsatte nedsættelser og fritagelser indrømmes på grundlag af en erklæring fra den pågældende indehaver af markedsføringstilladelsen, som hævder at være berettiget til den relevante nedsættelse eller fritagelse. Fremsendelse af urigtige oplysninger bør derfor modvirkes gennem en forhøjelse af det relevante gebyr.
- (19) Af konsekvenshensyn bør frister for betaling af gebyrer, der opkræves i henhold til denne forordning, fastsættes under passende hensyntagen til fristerne for de procedurer for lægemiddelovervågning, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF.

¹⁸

EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

- (20) Når det er relevant, bør de gebyrer, der indføres ved denne forordning, justeres i takt med inflationen, og med henblik herpå bør forbrugerprisindekset, som offentliggøres af Eurostat i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 2494/95 af 23. oktober 1995 om harmoniserede forbrugerprisindekser¹⁹, anvendes.
- (21) For at sikre en bæredygtig udførelse af agenturets lægemiddelovervågningsaktiviteter og en passende balance mellem gebyrindtægter og de underliggende omkostninger bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde delegeres til Kommissionen i forbindelse med ændringer af de beløb, nedsættelser, beregningsmetoder og præstationsoplysninger, der er fastsat i bilaget til denne forordning, navnlig gennem overvågning af inflationen i EU og på baggrund af erfaringerne med den faktiske anvendelse af denne forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (22) Målet for denne forordning, nemlig at sikre tilstrækkelig finansiering af de lægemiddelovervågningsaktiviteter, der udføres på EU-plan, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan på grund af handlingens omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

Af forudsigeligheds-, retssikkerheds- og proportionalitetshensyn bør det faste årlige gebyr opkræves første gang senest den 31. januar eller 1. juli afhængigt af tidspunktet for denne forordnings ikrafttræden. Gebyrerne for de EU-dækkende lægemiddelovervågningsprocedurer bør opkræves første gang efter udløbet af en rimelig periode efter denne forordnings ikrafttræden -

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter i tilknytning til humanmedicinske lægemidler godkendt i Unionen i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, som opkræves af Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter "agenturet") af indehavere af markedsføringstilladelser.
2. Med denne forordning fastlægges de aktiviteter på EU-plan, for hvilke der skal betales gebyrer, gebyrernes størrelse og betalingsbetingelserne for disse gebyrer samt størrelsen af vederlaget til rapportørerne.
3. Mikrovirksomheder i betydningen i 2003/361/EF fritages fra at betale gebyrer i henhold til denne forordning.

¹⁹ EFT L 257 af 27.10.1995, s. 1.

4. De i denne forordning fastsatte gebyrer berører ikke anvendelsen af de gebyrer, der er fastsat i Rådets forordning (EF) nr. 297/95²⁰.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1. "faktureringsenhed": enhver individuel indførsel i databasen omhandlet i artikel 57, stk. 1, punkt 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 på grundlag af information fra den liste over alle humanmedicinske lægemidler godkendt i Unionen, som er omhandlet i forordningens artikel 57, stk. 2
2. "mellemstore virksomheder": mellemstore virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF
3. "små virksomheder": små virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF
4. "mikrovirksomheder": mikrovirksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF.

Artikel 3

Gebyrtyper

1. Gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter består af følgende:
 - a) gebyrer for procedurer på EU-plan som omhandlet i artikel 4, 5 og 6 (herefter "proceduregebyrer")
 - b) et fast årligt gebyr som omhandlet i artikel 7.
2. Når agenturet opkræver et gebyr i medfør af stk. 1, litra a), skal det betale vederlag til rapportøren i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning udpeget af medlemsstaten eller til rapportøren i koordineringsgruppen (herefter "rapportøren") for det arbejde, de udfører for agenturet eller koordinationsgruppen. Dette vederlag betales i overensstemmelse med artikel 9.

Artikel 4

Gebyr for vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

1. Agenturet opkræver et gebyr for vurdering af de periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger, der er omhandlet i artikel 107e og 107g i direktiv 2001/83/EF og i artikel 28 i forordning (EF) nr. 726/2004.
2. Gebyrets størrelse er fastsat i bilagets del I.
3. Når kun en enkelt indehaver af en markedsføringstilladelse har pligt til at indsende en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning i forbindelse med de i stk. 1 omhandlede procedurer, opkræver agenturet det samlede gebyr af denne indehaver af en markedsføringstilladelse.
4. Når to eller flere indehavere af markedsføringstilladelser indsender en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning i forbindelse med de i stk. 1 omhandlede procedurer, fordeler agenturet det samlede gebyr mellem disse indehavere af markedsføringstilladelser i overensstemmelse med bilagets del I.

²⁰ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

5. Når den i stk. 3 og 4 omhandlede indehaver af en markedsføringstilladelse er en lille eller mellemstor virksomhed, nedsættes det beløb, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal betale, i henhold til bilagets del I.
6. Agenturet opkræver det i denne artikel omhandlede gebyr ved at udstede en separat faktura til hver enkelt af de berørte indehavere af markedsføringstilladelser inden for 30 kalenderdage fra datoen for indsendelse af den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning udarbejdet i henhold til artikel 107c, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF. Skyldige gebyrer i henhold til denne artikel betales til agenturet inden for 30 kalenderdage fra datoen for indehaveren af markedsføringstilladelsens modtagelse af fakturaen.

Artikel 5

Gebyr for vurdering af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring

1. Agenturet opkræver et gebyr for sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, der er omhandlet i artikel 21a, litra b), eller artikel 22a, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83/EF og artikel 9, stk. 4, litra cb), eller artikel 10a, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004, for den vurdering, der foretages heraf i henhold til artikel 107n-107q i direktiv 2001/83/EF og artikel 28b i forordning (EF) nr. 726/2004.
2. Gebyrets størrelse er fastsat i bilagets del II.
3. Når forpligtelsen til at gennemføre en sikkerhedsundersøgelse efter godkendelse til markedsføring, jf. stk. 1, pålægges mere end en indehaver af en markedsføringstilladelse, når de samme betænkeligheder gør sig gældende for flere lægemidler, og når de berørte indehavere af markedsføringstilladelser gennemfører en fælles sikkerhedsundersøgelse efter godkendelse til markedsføring, opkræves det beløb, som hver enkelt indehaver af markedsføringstilladelsen skal betale, i henhold til bilagets del II, afsnit 3.
4. Når forpligtelsen til at gennemføre en sikkerhedsundersøgelse efter godkendelsen til markedsføring pålægges en indehaver af markedsføringstilladelse, der er en lille eller mellemstor virksomhed, nedsættes det beløb, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal betale, i henhold til bilagets del II.
5. Agenturet opkræver det i denne artikel omhandlede gebyr ved at udstede en faktura til hver enkelt af de berørte indehavere af markedsføringstilladelser inden for 30 kalenderdage fra datoen for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågnings modtagelse af den endelige undersøgelsesrapport. Skyldige gebyrer i henhold til denne artikel betales inden for 30 kalenderdage fra datoen for indehaveren af markedsføringstilladelsens modtagelse af fakturaen.
6. Indehaverne af markedsføringstilladelser, som opkræves et gebyr i henhold til denne artikel, fritages fra eventuelle andre gebyrer, som opkræves af en kompetent myndighed for fremsendelse af de i stk. 1 omhandlede undersøgelser.

Artikel 6

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

1. Agenturet opkræver et gebyr for den vurdering, der foretages i forbindelse med en procedure, der er indledt som følge af evalueringen af lægemiddellovervågningsdata i

henhold til artikel 107i-107k i direktiv 2001/83/EF, artikel 31, stk. 1, andet afsnit i samme direktiv, eller artikel 20, stk. 8, i forordning (EF) nr. 726/2004.

2. Gebyrets størrelse er fastsat i bilagets del III.
3. Når kun en indehaver af en markedsføringstilladelse er involveret i den i stk. 1 omhandlede procedure, opkræver agenturet hele gebyret af denne indehaver af en markedsføringstilladelse i henhold til bilagets del III.
4. Når to eller flere indehavere af markedsføringstilladelser er involveret i den i stk. 1 omhandlede procedure, fordeler agenturet det samlede gebyr mellem disse indehavere af markedsføringstilladelser i overensstemmelse med bilagets del III.
5. Når den i stk. 2 eller 3 omhandlede indehaver af en markedsføringstilladelse er en lille eller mellemstor virksomhed, nedsættes det beløb, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal betale, i henhold til bilagets del III.
6. Agenturet opkræver det i denne artikel omhandlede gebyr ved at udstede en separat faktura til hver enkelt indehaver af en markedsføringstilladelse, der er involveret i proceduren, inden for 30 kalenderdage fra den offentlige meddelelse om proceduren i henhold til artikel 107j, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF eller fra den dato, hvor spørgsmålet blev indbragt for agenturet i henhold til artikel 31, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 20, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004. Skyldige gebyrer i henhold til denne artikel betales inden for 30 kalenderdage fra datoen for indehaveren af markedsføringstilladelsens modtagelse af fakturaen.

Artikel 7

Fast årligt gebyr

1. Agenturet opkræver en gang årligt et fast gebyr som fastsat i bilagets del IV for sine lægemiddelovervågningsaktiviteter i tilknytning til informationsteknologisystemer i henhold til artikel 24, artikel 25a, artikel 26, artikel 57, stk. 1, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004, overvågning af udvalgt medicinsk litteratur i henhold til samme forordnings artikel 27 og påvisning af signaler i henhold til samme forordnings artikel 28a.
2. Gebyret opkræves af indehavere af markedsføringstilladelser for alle lægemidler godkendt i Unionen i henhold til direktiv 2001/83/EF på grundlag af faktureringsenhederne i tilknytning til disse produkter. Faktureringsenheder i tilknytning til produkter, som er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, er ikke omfattet af det faste årlige gebyr.

Agenturet beregner det samlede årlige beløb for hver enkelt indehaver af en markedsføringstilladelse på grundlag af faktureringsenheder som defineret i artikel 2, stk. 1, svarende til de oplysninger, der er registreret den 1. januar hvert år. Beløbet skal omfatte perioden fra 1. januar til 31. december det pågældende år.

3. Det faste årlige gebyr pr. faktureringsenhed er fastsat i bilagets del IV.
4. Når indehaveren af markedsføringstilladelsen er en lille eller mellemstor virksomhed, nedsættes det beløb, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal betale, i henhold til bilagets del IV.
5. Der anvendes et nedsat fast årligt gebyr som fastsat i bilagets del IV på de i artikel 10, stk. 1, og artikel 10a i direktiv 2001/83/EF omhandlede lægemidler og på

godkendte homøopatiske lægemidler og godkendte plantelægemidler som fastsat i henholdsvis artikel 1, stk. 5, og artikel 1, stk. 30, i direktiv 2001/83/EF.

6. Når den i stk. 4 omhandlede indehaver af en markedsføringstilladelse for lægemidler er en lille eller mellemstor virksomhed, anvendes kun det nedsatte beløb som fastsat i stk. 3.
7. Agenturet opkræver det faste årlige gebyr ved at udstede fakturaer til indehaverne af markedsføringstilladelser senest den 31. januar i hvert kalenderår for det pågældende kalenderår. Skyldige gebyrer i henhold til denne artikel betales inden for 30 kalenderdage fra datoen for indehaveren af markedsføringstilladelsens modtagelse af fakturaen.
8. Agenturet beholder indtægterne fra det faste årlige gebyr.

Artikel 8

Gebyrnedsettelse og -fritagelse

1. En indehaver af en markedsføringstilladelse, som hævder at være en lille eller mellemstor virksomhed og derfor berettiget til en gebyrnedsettelse i henhold til artikel 4-7, skal fremsætte en erklæring herom over for agenturet inden for 30 kalenderdage fra modtagelsen af agenturets faktura. Agenturet anvender nedsættelsen på grundlag af denne erklæring, når kravene er opfyldt.
2. En indehaver af en markedsføringstilladelse, som hævder at være en mikrovirksomhed og at være berettiget til gebyrfritagelse i henhold til artikel 1, skal fremsætte en erklæring herom over for agenturet inden for 30 kalenderdage fra modtagelsen af agenturets faktura. Agenturet anvender fritagelsen på grundlag af denne erklæring.
3. En indehaver af en markedsføringstilladelse, som hævder at være berettiget til et nedsat fast årligt gebyr i henhold til artikel 7, stk. 5, skal fremsætte en erklæring herom over for agenturet. Agenturet anvender nedsættelsen på grundlag af denne erklæring, når kravene er opfyldt. Når indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætter erklæringen efter modtagelsen af agenturets faktura, skal erklæringen afgives inden for 30 kalenderdage fra modtagelsen af denne faktura.
4. Agenturet kan på et hvilket som helst tidspunkt anmode om dokumentation for, at betingelserne for at opnå en gebyrnedsettelse eller en -fritagelse er opfyldt. En indehaver af en markedsføringstilladelse, som hævder eller har hævdet at have ret til en nedsættelse eller fritagelse i henhold til denne forordning, fremlægger de oplysninger for agenturet, der er nødvendige for at påvise, at de relevante betingelser er opfyldt.
5. Når en indehaver af en markedsføringstilladelse, der hævder eller har hævdet at være berettiget til en gebyrnedsettelse eller -fritagelse i henhold til denne forordning, ikke kan dokumentere at være berettiget til en sådan nedsættelse eller fritagelse, hæves det i bilaget fastsatte gebyrbeløb med 10 %, og agenturet opkræver derefter det samlede beløb eller i givet fald restbeløbet op til det samlede beløb.

Artikel 9

Agenturets betaling af vederlag til rapportører

1. Agenturet betaler vederlag til rapportørerne i henhold til artikel 3, stk. 2, i følgende tilfælde:
 - a) når medlemsstaten har udpeget et medlem af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning som rapportør i forbindelse med vurderingen af de i artikel 4 omhandlede periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger
 - b) når medlemsstaten har udpeget en repræsentant i koordineringsgruppen som rapportør i forbindelse med vurderingen af de i artikel 4 omhandlede periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger
 - c) når medlemsstaten har udpeget et medlem af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning som rapportør i forbindelse med vurderingen af de i artikel 5 omhandlede sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring
 - d) når medlemsstaten har udpeget et medlem af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning som rapportør i forbindelse med de i artikel 6 omhandlede indbringelser.

Når Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning eller koordinationsgruppen beslutter at udpege en medrapportør, deles vederlaget mellem rapportøren og medrapportøren.
2. Vederlagene for hver af de i stk. 1 anførte aktiviteter er fastsat i bilagets del I, II og III.
3. Det i stk.1 omhandlede vederlag betales først, når den endelige evalueringsrapport, der danner grundlag for en anbefaling, som skal vedtages af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, er blevet stillet til rådighed for agenturet.
4. Det i stk. 1 omhandlede vederlag for rapportørens arbejde og al anden videnskabelig og teknisk støtte i tilknytning hertil berører ikke medlemsstaternes forpligtelse til ikke at give medlemmer af udvalget og eksperter instrukser, der er uforenelige med deres egne individuelle opgaver som rapportør eller med agenturets opgaver og ansvar.
5. Vederlaget betales i henhold til den i artikel 62, stk. 3, første afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede skriftlige kontrakt. Eventuelle bankgebyrer i tilknytning til betalingen af dette vederlag afholdes af agenturet.

Artikel 10

Betaling af gebyret

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

Artikel 11

Identifikation af betalingen af gebyret

1. Ved alle betalinger skal indehaveren af markedsføringstilladelsen angive betalingsreferencen. Når der benyttes onlinebetalingssystemer, betragtes det genererede referencenummer som betalingsreference.
2. Hvis det ikke er muligt at fastslå formålet med betalingen, giver agenturet indehaveren af markedsføringstilladelsen en frist til at indgive skriftlig meddelelse om formålet med betalingen. Modtager agenturet ikke en meddelelse om formålet med betalingen inden fristens udløb, anses betalingen for at være ugyldig, og det pågældende beløb betales tilbage til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Artikel 12

Dato for betaling af gebyret

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

Artikel 13

Tilbagebetaling af overskydende gebyrbetalinger

1. Agenturet refunderer overskydende beløb til indehaveren af markedsføringstilladelsen. Når det for meget indbetalte beløb er på under 100 EUR, og den pågældende indehaver af markedsføringstilladelsen ikke udtrykkeligt har anmodet om refundering af beløbet, vil det overskydende beløb imidlertid ikke blive refunderet.
2. Overskydende beløb kan ikke fratrækkes eventuelle fremtidige betalinger til agenturet.

Artikel 14

Foreløbigt overslag over agenturets budget

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

Artikel 15

Gennemsigtighed og tilsyn

1. De beløb og satser, der er fastsat i bilagets del I-IV, offentliggøres på agenturets websted.
2. Agenturets eksekutivdirektør fremsender hvert år oplysninger om de elementer, som kan have indflydelse på de udgifter, der skal dækkes af de i denne forordning omhandlede gebyrer, til Kommissionen og bestyrelsen. Disse oplysninger skal

omfatte en udgiftsopdeling for det forløbne år og en prognose for det kommende år. Agenturets eksekutivdirektør fremsender ligeledes en gang om året de i bilagets del V omhandlede præstationsoplysninger baseret på de i stk. 3 omhandlede præstationsindikatorer til Kommissionen og bestyrelsen.

3. Agenturet vedtager inden for et år efter denne forordnings ikrafttræden en række præstationsindikatorer under hensyntagen til de i bilagets del V opstillede oplysninger.
4. Inflationen i henhold til det europæiske forbrugerprisindeks, som offentliggøres af Eurostat i henhold til forordning (EF) nr. 2494/95, overvåges i tilknytning til de i bilaget fastsatte beløb. Overvågningen foretages første gang, når denne forordning har været gældende i et fuldt kalenderår, og derefter en gang årligt.
5. På baggrund af den i stk. 4 omhandlede overvågning kan Kommissionen, når det er nødvendigt, tilpasse de i bilaget fastsatte gebyrbeløb og vederlag til rapportører i henhold til artikel 16. Disse tilpasninger træder i kraft den 1. april efter den tilsvarende ændringsretsakts ikrafttræden.

Artikel 16

Ændring

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på ændring af bilagets del I-V.
2. Eventuelle ændringer af beløbene skal baseres på en vurdering af agenturets udgifter og udgifterne til evalueringer udarbejdet af rapportører som fastsat i artikel 9 eller på den i artikel 15, stk. 4, omhandlede overvågning af inflationen.

Artikel 17

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 16, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den [*].
3. Den i artikel 16 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet og Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 16 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret

[*] Dato for ikrafttræden af den grundlæggende lovgivningsmæssige retsakt eller enhver anden dato som angivet af lovgiveren. [Tilpasses af lovgiver]

Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets og Rådets initiativ.

Artikel 18

Overgangsbestemmelser

De i artikel 4, 5 og 6 og bilagets del I, II og III omhandlede gebyrer finder ikke anvendelse på procedurer på EU-plan, der indledes inden fyrretyvendedagen efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 19

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Det i artikel 7 omhandlede fast årlige gebyr, som er fastsat i bilagets del IV, opkræves første gang senest den [31. januar eller 1. juli efter forordningens ikrafttræden, afhængigt af hvilken dato der kommer først] og senest den 31. januar hvert år derefter. [Hvis det faste årlige gebyr opkræves første gang den 1. juli, opkræves 50 % af det fulde faste gebyr.] *[Tilpasses af lovgiver.]*

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG

DEL I

Gebyr for vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, jf. artikel 4: beløb opkrævet af agenturet og vederlag til rapportører

1. Gebyret for vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger er 19 500 EUR pr. procedure. Det tilsvarende vederlag til rapportøren er på 13 100 EUR.
2. I henhold til artikel 4, stk. 5, betaler små og mellemstore virksomheder 60 % af det pågældende beløb.
3. Med henblik på at beregne det beløb, der skal opkræves af indehaverne af markedsføringstilladelserne i henhold til artikel 4, stk. 4, beregner agenturet andelen af faktureringsenheder, som hver af indehaverne af markedsføringstilladelserne råder over, i forhold til det samlede antal faktureringsenheder, som alle indehavere af markedsføringstilladelser, der er omfattet af proceduren, råder over.

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

i) at fordele det samlede gebyr på de berørte indehavere af markedsføringstilladelser i forhold til antallet af faktureringsenheder

ii) efterfølgende at anvende gebyrnedsettelsen, jf. punkt 2 i del I i dette bilag, og fritagelsen, jf. artikel 1, stk. 3, hvor det er relevant.
4. Når der er mulighed for nedsættelser og fritagelser, tilpasses rapportørens vederlag i forhold til disse. Hvis agenturet efterfølgende opkræver det samlede relevante beløb inklusive forhøjelsen på 10 %, jf. artikel 8, stk. 5, tilpasses rapportørens vederlag i forhold til dette.

DEL II

Gebyr for vurdering af en sikkerhedstilladelse efter tilladelse til markedsføring, jf. artikel 5: beløb opkrævet af agenturet og vederlag til rapportører

1. Gebyret for vurdering af en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring er 43 000 EUR. Det tilsvarende vederlag til rapportøren er 18 200 EUR.
2. I henhold til artikel 5, stk. 4, betaler små og mellemstore virksomheder 60 % af det pågældende beløb.
3. Når de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser gennemfører en fælles sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, jf. artikel 5, stk. 3, opkræver agenturet det beløb, som de enkelte indehavere af markedsføringstilladelser skal betale, ved at fordele det samlede gebyr ligeligt blandt de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser. Når det er relevant, anvendes gebyrnedsettelse, jf. punkt 2 i del II i dette bilag, eller fritagelsen jf. artikel 1, stk. 3, på den andel, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal betale.
4. Når der er mulighed for nedsættelser og fritagelser, tilpasses rapportørens vederlag i forhold til disse. Hvis agenturet efterfølgende opkræver det samlede relevante beløb inklusive forhøjelsen på 10 %, jf. artikel 8, stk. 5, tilpasses rapportørens vederlag i forhold til dette.

DEL III

Gebyr for vurdering i forbindelse med indbringelser indledt som et resultat af evalueringen af lægemiddelovervågningsdata, jf. artikel 6: beløb opkrævet af agenturet og vederlag til rapportører

1. Gebyret for vurdering af proceduren, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, er 168 000 EUR. Det tilsvarende vederlag til rapportøren er 45 100 EUR.
2. I henhold til artikel 6, stk. 5, betaler små og mellemstore virksomheder 60 % af det pågældende beløb.
3. Med henblik på at beregne det beløb, der skal opkræves af hver af indehaverne af markedsføringstilladelserne i henhold til artikel 6, stk. 4, beregner agenturet andelen af faktureringsenheder, som hver af indehaverne af markedsføringstilladelserne råder over, i forhold til det samlede antal faktureringsenheder, som alle indehavere af markedsføringstilladelser, der er omfattet af proceduren, råder over.

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

- i) at fordele det samlede gebyr på de berørte indehavere af markedsføringstilladelser i forhold til antallet af faktureringsenheder,
- ii) efterfølgende at anvende gebyrnedsettelsen, jf. punkt 2 i del III i dette bilag, og fritagelsen jf. artikel 1, stk. 3, hvor det er relevant.

Når der er mulighed for nedsættelser og fritagelser, tilpasses rapportørens vederlag i forhold til disse. Hvis agenturet efterfølgende opkræver det samlede relevante beløb inklusive forhøjelsen på 10 %, jf. artikel 8, stk. 5, tilpasses rapportørens vederlag i forhold til dette.

DEL IV

Fast årligt gebyr, jf. artikel 7

1. Det faste årlige gebyr er 60 EUR pr. faktureringsenhed.
2. I henhold til artikel 7, stk. 4, betaler små og mellemstore virksomheder 60 % af det pågældende beløb.
3. Indehavere af markedsføringstilladelser for de i artikel 7, stk. 5, nævnte lægemidler betaler 80 % af beløbet for de faktureringsenheder, der svarer til disse produkter.

DEL V

Præstationsoplysninger

Følgende oplysninger vedrører hvert kalenderår:

Antal medarbejdere i agenturet, der har beskæftiget sig med lægemiddelovervågningsaktiviteter i referenceperioden, med angivelse af det antal medarbejdere, der er afsat til aktiviteter vedrørende hvert af de i artikel 4-7 omtalte gebyrer.
Antal timer, der er udliciteret til tredjeparter, med angivelse af de pågældende aktiviteter og de afholdte udgifter.
De samlede omkostninger til lægemiddelovervågning og en opdeling i personalerelaterede og ikkepersonalerelaterede omkostninger vedrørende aktiviteter i forbindelse med hvert af de i

artikel 4-7 omtalte gebyrer.
Antal procedurer vedrørende vurderingen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger samt antal indehavere af markedsføringstilladelser og antal faktureringsenheder pr. procedure; antal indsendte rapporter pr. procedure og antal indehavere af markedsføringstilladelser, der har indsendt en fælles periodisk, opdateret sikkerhedsindberetning.
Antal procedurer vedrørende vurderingen af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring; antal indehavere af markedsføringstilladelser, der har udarbejdet sådanne undersøgelser, og antal indehavere af markedsføringstilladelser, der har indsendt en fælles undersøgelse.
Antal procedurer vedrørende indbringelser, der er indledt på grundlag af lægemiddelovervågningsdata samt antal markedsføringstilladelser og antal faktureringsenheder pr. indehaver af markedsføringstilladelser og pr. procedure.
Antal indehavere af markedsføringstilladelser, der har påberåbt sig status som lille og mellemstor virksomhed, der er involveret i hver af procedurerne; antal indehavere af markedsføringstilladelser, hvis anmodning er blevet afslået. Antal indehavere af markedsføringstilladelser, der har påberåbt sig status som mikrovirksomhed; antal indehavere af markedsføringstilladelser, hvis anmodning om gebyrfritagelse er blevet afslået.
Antal indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, jf. artikel 7, stk. 5, der har været omfattet af ordningen med et nedsat fast, årligt gebyr; antal faktureringsenheder pr. indehaver af markedsføringstilladelser.
Antal udsendte fakturaer/opkrævede årlige gebyrer under ordningen for det faste årlige gebyr samt det gennemsnitlige og samlede fakturerede beløb til indehavere af markedsføringstilladelser. Antal indehavere af markedsføringstilladelser, der har påberåbt sig status som mikrovirksomhed for hver af de årlige anvendelser af det faste årlige gebyr; antal indehavere af markedsføringstilladelser, hvis anmodning er blevet afslået.
Tildeling af rapportører og medrapportører pr. medlemsstat pr. proceduretype

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler

1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen²¹

Folkesundhed (udgiftsområde 3B i FFR)

1.3. Forslagets/initiativets art

☐ Forslaget/initiativet drejer sig om en **ny foranstaltning**

☐ Forslaget/initiativet drejer sig om en **ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning²²**

☒ Forslaget/initiativet vedrører **en forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

☐ Forslaget/initiativet drejer sig om **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører

Ressourceeffektiv, intelligent og inklusiv vækst.

1.4.2. Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter

Specifikt mål

Sikre den korrekte gennemførelse af foranstaltninger til overvågning af lægemidlers sikkerhed ved gennemførelse af EU's lovgivning for lægemiddelovervågning på EU-niveau.

Berørte ABM/ABB-aktiviteter

Folkesundhed (udgiftsområde 3B i FFR)

1.4.3. Forventede resultater og virkninger

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

Den vigtigste virkning er indførelsen af gebyrer, som skal betales af indehavere af markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler, for Det Europæiske Lægemiddelagenturs lægemiddelovervågningsaktiviteter i henhold til den gældende lovgivning, herunder videnskabelig vurdering udført af rapportører inden for rammerne af EU-dækkende lægemiddelovervågningsprocedurer.

²¹ ABM: Activity-Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) – ABB: Activity-Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

²² Jf. artikel 49, stk. 6, litra a) og b), i finansforordningen.

Den forventede virkning for EMA er at kunne opkræve gebyrer til at sikre en tilstrækkelig finansiering til dækning af de skønnede omkostninger ved lægemiddelovervågningsaktiviteter, som agenturet fik tildelt i henhold til lovgivningen om lægemiddelovervågning fra 2010, der trådte i kraft i juli 2012.

Det foreslås, at indehavere af markedsføringstilladelser afkræves et gebyr pr. procedure, når de er involveret i en af de EU-dækkende lægemiddelovervågningsprocedurer. Det foreslås ligeledes, at alle indehavere af markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler med en gyldig tilladelse afkræves et fast gebyr for EMA's generelle lægemiddelovervågningsaktiviteter, som agenturet har fået pålagt i den gældende lovgivning om lægemiddelovervågning.

Det foreslås, at rapportører fra de nationale kompetente myndigheder modtager vederlag for de vurderingstjenester, som de leverer inden for rammerne af Unionens lægemiddelovervågningsprocedurer. Dette vederlag er baseret på de anslåede gennemsnitlige omkostninger og er inkluderet i de foreslåede gebyrer.

1.4.4. Virknings- og resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagets/initiativets gennemførelse.

Overvågningen vil være knyttet til gennemførelsen af EMA's årlige budget. Den årlige aktivitetsrapport om EMA's resultater vil indeholde pålidelige præstationsoplysninger i henhold til den foreslåede forordning og nøgleindikatorer som:

- antallet af EU-dækkende lægemiddelovervågningsprocedurer og deres kvalitative indhold
- størrelsen af de faktiske omkostninger ved de enkelte proceduretyper og ved generelle lægemiddelovervågningsaktiviteter
- det minimale, maksimale og gennemsnitlige antal markedsføringstilladelser og indehavere af markedsføringstilladelser pr. procedure samt andre indikatorer såsom intervaller, der repræsenterer en stor procentdel af sagerne
- den årlige gebyrindtægt pr. procedure og den årlige gebyrindtægt fra det faste gebyr.

På grundlag af oplysningerne om de faktiske omkostninger og gebyrindtægterne kan Kommissionen overveje, hvorvidt der er behov for at revidere gebyrerne, når man har indhøstet nogle erfaringer.

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt

Den nye lovgivning om lægemiddelovervågning er allerede trådt i kraft, og i henhold til den kan lægemiddelovervågningsaktiviteter finansieres gennem nye gebyrer. Den foreslåede lovgivning vil kun vedrøre gebyrer til EMA (og ikke gebyrer, der opkræves af nationale kompetente myndigheder, som EU ikke har kompetence over).

1.5.2. Merværdien ved en indsats fra EU's side

Det Europæiske Lægemiddelagentur er et decentralt agentur oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004. Derfor skal beslutningerne om agenturets finansiering træffes på EU-niveau. Kun Unionen kan tage skridt til at indføre disse gebyrer for lægemiddelovervågning.

1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Tilbage meldinger fra den offentlige høring, der fandt sted fra den 18. juni 2012 til den 15. september 2012, viste, at gebyrer for lægemiddelovervågning bør være omkostningsbaserede og i videst mulig udstrækning følge princippet om betaling for tjenesten.

1.5.4. *Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning*

Den foreslåede forordning vil gælde sideløbende med Rådets nuværende forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til EMA for lægemiddelvurdering.

1.6. Varighed og finansielle virkninger

☐ Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

(1) ☐ Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ

(2) ☐ Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

☒ Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

– iværksættelse med en indkøringsperiode fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

– derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)²³

☐ **Central forvaltning varetager direkte** af Kommissionen

☒ **Indirekte central forvaltning** ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:

– ☐ gennemførelsesorganer

– ☒ organer oprettet af Fællesskaberne²⁴

– ☐ nationale offentligretlige organer/organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver

(3) ☐ personer, der er pålagt at gennemføre specifikke aktioner i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er identificeret i den relevante basisretsakt, jf. finansforordningens artikel 49

☐ **Delt forvaltning** sammen med medlemsstaterne

☐ **Decentral forvaltning** sammen med tredjelande

☐ **Fælles forvaltning** sammen med internationale organisationer (*angiv nærmere*)

Hvis der angives flere forvaltningsmåder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

²³ Forklaringer vedrørende forvaltningsmåder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁴ Jf. finansforordningens artikel 185.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Agenturet fremsender to gange om året detaljerede og aggregerede præstationsoplysninger og -indikatorer vedrørende lægemiddelovervågningsaktiviteter og gebyrer til Kommissionen og bestyrelsen.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. Konstaterede risici

Utilstrækkelige gebyrindtægter som følge af problemer med at forudsige den nøjagtige hyppighed samt omfanget af og omkostningerne ved alle de EU-dækkende lægemiddelovervågningsprocedurer og -aktiviteter i et givet år.

Ufuldstændig opkrævning af fakturerede gebyrer.

2.2.2. Påtænkt(e) kontrolmetode(r)

Regelmæssig overvågning og rapportering fra agenturet til Kommissionen om præstationsniveauet, graden af opkrævning af gebyrer samt enhedsomkostninger og aggregerede omkostningsrelaterede komponenter af relevans for de skønnede gebyrniveauer.

2.2.3. Omkostninger og fordele ved kontrol og omfang af sandsynlig misligholdelsesrate

Agenturets administrative procedurer vil blive indrettet sådan, at eksisterende overvågningstabeller, omkostningsregnskabstabeller og aktivitetsbaserede systemer giver oplysninger om omkostningsopdelingen af procedurer og aktiviteter, der skal finansieres af gebyrerne, der indføres med denne forordning.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Her anføres eksisterende eller påtænkte foranstaltninger til bekæmpelse og beskyttelse.

Ud over at anvende alle forskriftsmæssige kontrolmekanismer vil Kommissionens ansvarlige tjenestegrene udarbejde en strategi for bekæmpelse af svig i tråd med Kommissionens strategi for bekæmpelse af svig (Commission Anti-fraud Strategy - CAFS), der blev vedtaget den 24. juni 2011, for bl.a. at sikre, at dens interne kontrolordninger til bekæmpelse af svig er i fuld overensstemmelse med CAFS, og at dens tilgang til forvaltning af risiko for svig er gearret til at afdække områder med risiko for svig og til passende modforanstaltninger. Om nødvendigt vil der blive etableret netværksgrupper og passende it-værktøjer til at analysere tilfælde af svig i tilknytning til finansieringen af gennemførelsesaktiviteter for denne forordning. Der vil blive gennemført en række foranstaltninger, som bl.a. vil omfatte følgende:

- beslutninger, aftaler og kontrakter, som følger af finansieringen af gennemførelsesaktiviteterne i forbindelse med denne forordning, giver udtrykkeligt EMA, Kommissionen, herunder OLAF, og Revisionsretten ret til at foretage revisioner, kontroller og inspektioner på stedet

- alle medarbejdere, der beskæftiger sig med forvaltning af gebyrer og kontrakter, samt revisorer og kontrollører tilbydes regelmæssig uddannelse i spørgsmål vedrørende svig og uregelmæssigheder.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter på budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer Støtte til Det Europæiske Lægemiddelagentur		fra EFTA-lande ²⁶	fra kandidatlande ²⁷	fra tredje-lande	iht. Finansforordningens artikel 18, stk. 1, litra aa)
3	17 0310*	OB/IOB ²⁵				
	[XX.YY.YY.YY]	IOB	JA	NEJ	NEJ	NEJ

*17 0312 pr. 01/01/2014

- Nye budgetposter, som der er søgt om – Ikke relevant

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Betegnelse.....]		fra EFTA-lande	fra kandidatlande	fra tredje-lande	iht. Finansforordningens artikel 18, stk. 1, litra aa)
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

* Den årlige bevilling til EMA udbetales i henhold til denne budgetpost. Alle lægemiddelovervågningsaktiviteter under dette forslag betragtes imidlertid som gebyrfinansierede. Derfor forudses dette ikke at have nogen konsekvenser for EU's budget.

²⁵ OB = opdelte bevillinger / IOB = ikke-opdelte bevillinger.

²⁶ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

²⁷ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

Dette afsnit skal udfyldes i regnearket med administrative budgetdata (andet dokument i bilaget til denne finansieringsoversigt), der skal uploades til CISNET til brug ved høringer på tværs af tjenestegrenene.

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne: Ikke relevant

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Omkostninger	[Overskrift]
--	--------------	-----------------------

GD: <.....>			År n ²⁸	År n+1	År n+2	År n+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6).			I ALT
• Aktionsbevillinger										
Budgetpostens nummer	Forpligtelser	(1)								
	Betalinger	(2)								
Budgetpostens nummer	Forpligtelser	(1a)								
	Betalinger	(2a)								
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ²⁹										
Budgetpostens nummer		(3)								
Bevillinger I ALT til GD <....>	Forpligtelser	=1+1a +3								
	Betalinger	=2+2a +3								

²⁸ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

²⁹ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)								
	Betalinger	(5)								
• Administrative bevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)								
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE <....> i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+ 6								
	Betalinger	=5+ 6								

Hvis flere udgiftsområder påvirkes af forslaget/initiativet:

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)								
	Betalinger	(5)								
• Administrative bevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)								
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	=4+ 6								
	Betalinger	=5+ 6								

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:	5	"Administration"
---	---	------------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År n	År n+1	År n+2	År n+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6).		I ALT
GD: <.....>								
• Menneskelige ressourcer								
• Andre administrationsudgifter								
I ALT GD <....>	Bevillinger							

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

i mio. EUR (tre decimaler)

		År n ³⁰	År n+1	År n+2	År n+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6).		I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser							
	Betalinger							

³⁰

År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- ☒ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Der angives mål og resultater ⇅			År n		År n+1		År n+2		År n+3		Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6).						I ALT	
	RESULTATER																	
	Type ³¹	Gnsntl. omkostninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Samlet antal	Samlede omkost-ninger
SPECIFIKT MÅL NR. 1 ³²																		
- Resultat																		
- Resultat																		
- Resultat																		
Subtotal for specifikt mål nr. 1																		
SPECIFIKT MÅL nr. 2																		
- Resultat																		
Subtotal for specifikt mål nr. 2																		
OMKOSTNINGER I ALT																		

³¹ Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).
³² Som beskrevet i del 1.4.2. "Specifikke mål ...".

3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.3.1. Resumé

- ☒ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År n ³³	År n+1	År n+2	År n+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6).	I ALT
--	--------------------	--------	--------	--------	--	-------

UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer								
Andre administrationsudgifter								
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5³⁴ i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer								
Andre administrationsudgifter								
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								

I ALT								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Administrationsbevillingerne vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, som GD'et allerede har afsat til forvaltningen af aktionen, og/eller ved GD'ets omfordeling, hvortil kommer de eventuelle yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

³³ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

³⁴ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i fuldtidsækvivalenter

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6).		
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)							
XX 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)							
XX 01 01 02 (i delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekte forskning)							
10 01 05 01 (direkte forskning)							
• Eksternt personale (i fuldtidsækvivalenter) ³⁵							
XX 01 02 01 (KA, V, UNE under den samlede bevillingsramme)							
XX 01 02 02 (KA, V, UED, LA og UNE i delegationerne)							
XX 01 04 yy ³⁶	- i hovedsædet						
	- i delegationerne						
XX 01 05 02 (KA, V, UNE- indirekte forskning)							
10 01 05 02 (KA, V, UNE – direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							

³⁵

KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, UED: unge eksperter ved delegationerne.

³⁶

Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

I ALT						
-------	--	--	--	--	--	--

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som GD'et allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i GD'et, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte

Eksternt personale

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- ☒ Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme
- ☐ Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse.

[...]

- ☐ Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres³⁷

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse.

[...]

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

- ☒ Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand
- ☐ Forslaget/initiativet samfinansieres som anslået nedenfor:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6).			I alt
Organ, som deltager i samfinansieringen (angives)								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

³⁷

Jf. punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- ☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - ☐ for egne indtægter
 - ☐ for diverse indtægter

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ³⁸						
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6).		
Artikel								

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

[...]

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.

[...]

³⁸

Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra opkrævningsomkostningerne på 25 % er trukket.

Generelle bemærkninger

Det foreslås, at de samlede omkostninger vedrørende lægemiddelovervågningsaktiviteter, som udføres på EU-plan, dækkes af gebyrer i overensstemmelse med gældende lovgivning. De skøn og beregninger over omkostninger, der er medtaget i dette bilag, er baseret på ovennævnte princip, og de foreslåede foranstaltninger forventes derfor ikke at have finansielle virkninger for Unionens budget.

De anslåede omkostninger dækker agenturets aktiviteter og omkostninger i forbindelse med rapportørernes vurderingsaktiviteter. Der er dermed tale om anslåede beløb, som tilbageholdes af agenturet og udbetales til rapportørerne, når vurderingen er gennemført.

De beløb, der er afsat til vederlag til rapportører, er baseret på de anslåede gennemsnitlige omkostninger knyttet til vurderingsarbejdet i forbindelse med Unionens lægemiddelovervågningsprocedurer.

Omkostningstabellen dækker fire generelle udgiftsområder:

- 1) Vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (proceduremæssige omkostninger for såvel agenturet som medlemsstaternes rapportører).
- 2) Vurdering af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring (proceduremæssige omkostninger for såvel agenturet som medlemsstaternes rapportører).
- 3) Vurdering af indbringelser vedrørende lægemiddelovervågning (proceduremæssige omkostninger for såvel agenturet som medlemsstaternes rapportører).
- 4) Øvrige: ikke-proceduremæssige omkostninger, som udelukkende afholdes af agenturet. Dette udgiftsområde omfatter IKT-systemer (f.eks. Eudravigilance-databasen, arkivet for periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, litteraturovervågning samt bivirkningsrapporter: rapporter om de skadelige virkninger af lægemidler), forvaltning, signalpåvisning og risikostyring inden for rammerne af agenturets ansvarsområder.

Vederlaget til medlemsstaternes rapportører dækker arbejdsopgaver i forbindelse med udgiftsområde 1), 2) og 3), dvs. de tre EU-dækkende lægemiddelovervågningsprocedurer. De tre procedurer omfatter procedurebaserede gebyrer, som er beregnet på grundlag af anslåede omkostninger knyttet til agenturets og rapportørernes aktiviteter.

Hvad angår EMA's udgiftsområde benævnt "Øvrige", foreslås det at dække disse omkostninger i medfør af et fast årligt gebyr, som opkræves hos indehavere af markedsføringstilladelser til alle godkendte lægemidler registreret af agenturet i overensstemmelse med listen omhandlet i artikel 57, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004, og som er baseret på faktureringsenheder som defineret i den foreslåede forordning. De anslåede omkostninger under udgiftsområde 4) dækker udelukkende de omkostninger, som afholdes af agenturet, hvorfor medlemsstaterne fortsat kan opkræve nationale gebyrer til dækning af nationale omkostninger.

Vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

Agenturet forventer, at antallet af procedurer til vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger udgør 600 pr. år. De samlede anslåede omkostninger knyttet til disse vurderinger udgør 11,3 mio. EUR pr. år (hvoraf 3,4 mio. EUR dækker agenturets omkostninger, mens 7,9 mio. EUR går til vederlag til rapportører). De gennemsnitlige

omkostninger knyttet til procedurerelaterede gebyrer udgør 19 500 EUR pr. procedure³⁹. De gennemsnitlige omkostninger til vederlag til rapportører udgør 13 100 EUR pr. procedure.

Vurdering af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring

Agenturet forventer, at antallet af vurderinger af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring udgør 35 pr. år. De samlede anslåede omkostninger knyttet til disse vurderinger udgør 1,5 mio. EUR pr. år (hvoraf 900 000 EUR dækker agenturets omkostninger, mens 600 000 EUR går til vederlag til rapportører). De gennemsnitlige omkostninger knyttet til procedurerelaterede gebyrer udgør 43 000 EUR pr. procedure. De gennemsnitlige omkostninger til vederlag til rapportører udgør 18 200 EUR pr. procedure.

Vurdering af indbringelser vedrørende lægemiddelovervågning

Agenturet forventer, at antallet af vurderinger af indbringelser vedrørende lægemiddelovervågning udgør 40 pr. år. De samlede anslåede omkostninger knyttet til disse vurderinger udgør 6,7 mio. EUR pr. år (hvoraf 4,9 mio. EUR dækker agenturets omkostninger, mens 1,8 mio. EUR går til vederlag til rapportører). De gennemsnitlige omkostninger knyttet til procedurerelaterede gebyrer udgør 168 600 EUR pr. procedure. De gennemsnitlige omkostninger til vederlag til rapportører udgør 45 100 EUR pr. procedure.

Mekanismer til opkrævning af gebyrer for procedurer for vurderingen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring og indbringelser vedrørende lægemiddelovervågning

Gebyret for procedurer for vurderingen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger og indbringelser vedrørende lægemiddelovervågning deles mellem indehaverne af markedsføringstilladelser og opkræves i forhold til det samlede antal markedsføringstilladelser (faktureringsenheder), som hver af indehaverne af markedsføringstilladelserne råder over. Gebyret for procedurer for sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring foreslås delt mellem samtlige indehavere af markedsføringstilladelser, som er forpligtet til at gennemføre undersøgelserne, og kan opkræves i lige dele via hver enkelt indehaver af markedsføringstilladelser. En yderligere opdeling af omkostningerne kan finde sted mellem de indehavere af markedsføringstilladelser, der har deltaget i undersøgelsen.

Det beløb, der opkræves via indehavere af markedsføringstilladelser, som udgør små og mellemstore virksomheder, vil blive reduceret til 60 %, mens indehavere af markedsføringstilladelser, som udgør mikrovirksomheder, ikke vil blive opkrævet et gebyr.

Mekanismer vedrørende vederlag til rapportører

Vederlaget til rapportører er medtaget i gebyrberegningen for hver enkelt EU-dækkende lægemiddelovervågningsprocedure. Det fulde vederlag til rapportører er baseret på de anslåede gennemsnitlige omkostninger pr. procedure. Det nuværende vederlag til rapportører følger samme mønster som gebyrindtægter pr. procedure, dvs. en reduceret gebyrindtægt mindsker på tilsvarende vis vederlaget til rapportører.

Øvrige lægemiddelovervågningsaktiviteter inden for agenturet

Dette udgiftsområde omfatter beregninger af et fast årligt gebyr, som opkræves hos alle indehavere af markedsføringstilladelser for så vidt angår deres respektive tilladelser (faktureringsenheder), som er fastsat af agenturet i overensstemmelse med listen omhandlet i artikel 57, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004. Markedsføringstilladelser til centralt

³⁹ Gebyrbeløbet og vederlaget til rapportører er afrundet til nærmeste 100 EUR. De administrative omkostninger er inkluderet.

godkendte lægemidler er ikke omfattet af dette gebyr, da de allerede opkræves et årligt gebyr i overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 297/95, som vedrører ikke-procedurerelaterede lægemiddelovervågningsaktiviteter vedrørende sådanne lægemidler.

Agenturets samlede anslåede omkostninger under dette udgiftsområde udgør 19,1 mio. EUR. Konsekvensanalysens beregninger er baseret på dette beløb og har ført til et foreslået fast årligt gebyr på 60 EUR pr. markedsføringstilladelse, som konsekvent bør opkræves hos alle indehavere af markedsføringstilladelser i medfør af faktureringsenheder. Det foreslås, at indehavere af markedsføringstilladelser, som udgør små og mellemstore virksomheder, opkræves 60 % af det fulde gebyr, mens mikrovirksomheder fritages fra at betale det faste årlige gebyr. Der foreslås endvidere en nedsættelse på 20 % af gebyret for indehavere af markedsføringstilladelser til de lægemidler, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1, og artikel 10a i direktiv 2001/83/EF, samt til godkendte plantelægemidler og godkendte homøopatiske lægemidler.

Oversigt over arbejdsbyrde og anslåede omkostninger

Sammenfattende oversigt over overordnede anslåede omkostninger

Aktiviteter	EMA	Rapportører	I alt
Unionens lægemiddelovervågningsprocedurer			
Vurdering af PSUR	3 435 671 EUR	7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Vurdering af PASS	866 456 EUR	636 778 EUR	1 503 234 EUR
Vurdering af indbringelser vedrørende lægemiddelovervågning	4 887 616 EUR	1 803 405 EUR	6 691 021 EUR
Subtotal for procedurer	9 189 743 EUR	10 297 557 EUR	19 487 300 EUR
Øvrige lægemiddelovervågningsaktiviteter inden for EMA			
Øvrige	18 825 914 EUR	232 606 EUR	19 058 520 EUR
I alt	28 015 657 EUR	10 530 163 EUR	38 545 820 EUR

1. Vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

Aktiviteter				EMA				Rapportører				Samlede omkostninger
				Antal påkrævede timer	Timetakst/-løn	Hyppighed pr. år	EMA i alt	Antal påkrævede timer	Timetakst/-løn	Hyppighed pr. år	Rapportør i alt	
Vurdering af PSUR	1		Udarbejdelse af liste over harmoniserede fremlæggelsesdatoer for udvalgte virksomme stoffer	53,75	124,1	2	13 341 EUR					
	2		Forberedelse af PRAC-rådgivning og ajourført liste over EU-referencedatoer efter anmodning om ændringer fra indehavere af markedsførings-tilladelser	21,5	124,1	10	26 682 EUR					
	3		Validering af PSUR og forberedelse af data til rapportøren fra Eudravigilance-databasen og øvrige kilder.	11,9	124,1	600	886 074 EUR					
				5,1	79,5	600	243 270 EUR					
	4		Behandling af resultater fra PRAC, CHMP/CMDh	21,2	124,1	600	1 578 552 EUR					
				9,1	79,5	600	434 070 EUR					
	5		PRAC's personaletid til PSUR	81	124,1	11	110 573 EUR	194	109	11	232 606 EUR	
				81	79,5	11	70 835 EUR					
	6		CHMP/CMDh's	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	

				personaletid til PSUR				EUR				R	
					40,5	79,5	11	35 417 EUR					
	6 a			Evalueringsvurdering af PSUR-ansøgninger					116	109	600	7 586 400 EUR	
Subtotal for PSUR								3 435 671 EUR				7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Gennemsnit pr. procedure								5 726 EUR				13 096 EUR	18 822 EUR

2. Vurdering af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring

Aktiviteter					EMA				Rapportører				Samlede omkostninger
					Antal påkrævede timer	Timetakst/-løn	Hyppighed pr. år	EMA i alt	Antal påkrævede timer	Timetakst/-løn	Hyppighed pr. år	Rapportør i alt	
Vurdering af PASS	7			Forberedelse af ansøgning, herunder videnskabelige spørgsmål, og afholdelse af møde inden indsendelse	25	124,1	35	108 588 EUR					
	8			Resumé af resultaterne af protokoller og dokumenter vedrørende PRAC	42,5	124,1	35	184 599 EUR					
	9		PASS-protokol	Resumé af resultaterne af protokolændringer og dokumenter vedrørende PRAC	27,5	124,1	35	119 446 EUR					
	10			Resumé af undersøgelses-rapporten samt resultaterne af rapporten vedrørende PRAC og CHMP/CMDh	60	124,1	35	260 610 EUR					
	11			PRAC's personaletid til PASS	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
					54	79,5	11	47 223 EUR					
	12			CHMP/CMDh's personaletid til PASS	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
					40,5	79,5	11	35 417 EUR					
	12a			Evaluerings/vurdering af PASS-ansøgninger					116	109	35	442 540 EUR	
	Subtotal for PASS							866 456 EUR				636 778 EUR	1 503 234 EUR
Gennemsnit pr. procedure								24 756 EUR				18 194 EUR	42 950 EUR

3. Vurdering af indbringelser vedrørende lægemiddelovervågning

Aktiviteter					EMA				Rapportører				Samlede omkostninger
					Antal påkrævede timer	Timetakst/-løn	Hyppighed pr. år	EMA i alt	Antal påkrævede timer	Timetakst/-løn	Hyppighed pr. år	Rapportør i alt	
Vurdering af indbringelser vedrørende lægemiddelovervågning	13		Indledning	Forberedelse af proceduren, herunder procedurens anvendelses-område, identifikation af de involverede produkter, liste med spørgsmål samt analyser af interne data	73,8	124,1	40	366 343 EUR					
					73,8	79,5	40	234 684 EUR					
	14		Vurdering	Forberedelse af dokumenter vedrørende PRAC og CHMP/CMDh (midlertidige foranstaltninger, liste over uløste spørgsmål, henstillinger, udtalelser), analyser af interne data, tilrettelæggelse af mundtlige redegørelser, oprettelse af videnskabelige rådgivende grupper samt tilrettelæggelse af ekspertmøder og offentlige høringer	300	124,1	40	1 489 200 EUR					
					300	79,5	40	954 000 EUR					
	15		Efterfølgende vurdering	Udarbejdelse og offentliggørelse af oplysninger vedrørende webportal, kommunikation, oversættelse, begæring om aktindsigt og ansøgning om fornyet gennemgang	193,75	124,1	40	961 775 EUR					
					193,75	79,5	40	616 125 EUR					
	16			PRAC's personaletid til disse indbringelser	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
					54	79,5	11	47 223 EUR					
	17			CHMP/CMDh's personaletid til disse indbringelser	54	124,1	11	73 715 EUR	65	109	11	77 935 EUR	
					81	79,5	11	70 835 EUR					

	17a			Evaluering/vurdering af indbringelser vedrørende lægemiddelovervågning					360	109	40	1 569 600 EUR	
				Subtotal for indbringelser vedrørende lægemiddelovervågning			4 887 616 EUR					1 803 405 EUR	6 691 021 EUR

4. Agenturets øvrige omkostninger vedrørende lægemiddelovervågning

Aktiviteter				EMA				Rapportører				Samlede omkostninger	
				Antal påkrævede timer	Timetakst/-løn	Hyppighed pr. år	EMA i alt	Antal påkrævede timer	Timetakst/-løn	Hyppighed pr år	Rapportør i alt		
Øvrige	18	Overvågning af litteratur	Udliciteret overvågning af litteratur og indtastning af data i Eudravigilance-databasen	8153	124,1	1	1 011 787 EUR						
	19		Kvalitetskontrol af de udliciterede aktiviteter og indtastede data	4455	124,1	1	552 866 EUR						
		IKT	It-udvikling og vedligeholdelse af software				4 882 643 EUR						
			Vedligeholdelse af it-infrastruktur				2 061 636 EUR						
	22	signalpåvisning + håndtering af bivirkninger + risikostyring	Videnskabelig validering af data vedrørende produkter og stoffer indsendt af indehavere af markedsførings-tilladelser (udliciteret)	22390	124,1	1	2 778 599 EUR						
	23		Klinisk validering af signaler, signalpåvisning, som forvaltes af videnskabeligt personale, og tilvejebringelse af analyser fra Eudravigilance-databasen og andre datakilder efter anmodning fra en medlemsstat	10 197	124,1	1	1 265 455 EUR						
					2 499	79,5	1	198 670 EUR					
				Forvaltning af risikostyringsplaner, herunder proceduremæssig støtte gennem PRAC, overvågning af resultaterne af risikominimerings-foranstaltninger og udarbejdelse af dokumenter til offentliggørelse via CAP og NAP efter anmodning fra en medlemsstat	17820	124,1	1	2 211 462 EUR					
	24				6534	79,5	1	519 453 EUR					

25		Overvågning af effektiviteten af foranstaltninger på folkesundhedsområdet (f.eks. risikostyringssystemer på grundlag af udliciterede undersøgelser af resultaterne af de omfattende patientdatabaser)	7643	124,1	1	948 496 EUR				
	26	Koordinering af lægemiddelovervågningsinspektioner og indsamling af data vedrørende manglende overholdelse og opfølgning	6534	124,1	1	810 869 EUR				
			3861	79,5	1	306 950 EUR				
	27	Oversættelse af dokumentation vedrørende materiale samt oversættelse af informationer fra offentligheden om de pågældende indbringelser	3370	124,1	1	418 217 EUR				
	28	PRAC's (resterende) personaletid	891	124,1	1	110 573 EUR				
			891	79,5	1	70 835 EUR				
	29	PRAC's mødeomkostninger				564 503 EUR	194	10 9	11	232 606 EUR*
30		CHMP's mødeomkostninger				112 901 EUR				
Subtotal for øvrige						18 825 914 EUR			232 606 EUR	19 058 520 EUR

*godtgørelse til PRAC-medlemmer

Anslåede overordnede virkninger af den foreslåede lovgivning for agenturets budget

	År 2014*	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020
FTE **	0	38	38	38	38	38	38
Årlige lønninger**	0 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR
Årlige omkostninger foruden personaleomkostninger	11 277 314 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR
Vederlag til rapportøren	5 265 082 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR
Samlede omkostninger	16 542 396 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR
Gebyrindtægter fra lægemiddelovervågning	16 542 396 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR
Saldo	0	0	0	0	0	0	0

*baseret på den antagelse, at forordningen gennemføres i løbet af sommeren 2014

**forøges med 23 fuldtidsækvivalenter i forhold til finansieringsoversigten i det lovgivningsmæssige forslag fra 2008, COM(2008)0664

Fordelingen af stillinger er som følger:

Stillinger	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
I alt AD-medarbejdere	27	27	27	27	27	27
AST 3	7	7	7	7	7	7
AST 1	4	4	4	4	4	4
I alt AST-medarbejdere	11	11	11	11	11	11
Stillinger i alt	38	38	38	38	38	38

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af omfordelt personale i agenturet eller ved midlertidigt ansatte under de strenge betingelser, at der er tilstrækkeligt personale til rådighed til revision af den vedtagne finansieringsoversigt i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger, der gælder for alle EU-organer.

Oplysninger fra agenturet til beregning af omkostninger

1. Effektive arbejdsdage pr. år	2012	2016
	198	199
2. Almindelige arbejdstimer pr. år	2012	2016
Almindelige arbejdstimer pr. dag	8 *	8 *
Antal effektive arbejdsdage pr. år	198	199
Samlet antal effektive arbejdstimer pr. år	1,584	1,592
3. Gennemsnitlige personaleomkostninger	2012	2016
Gennemsnitlig løn fordelt på AD	138 579	142 655
Generelle omkostninger (ikke-lønmæssige omkostninger, bygninger, udstyr, support og forvaltning)	57 991	51 638
Samlede personaleomkostninger til AD	196 570	194 293
Gennemsnitlig løn fordelt på AST	75 043	77 250
Generelle omkostninger (ikke-lønmæssige omkostninger, bygninger, udstyr, support og forvaltning)	50 920	44 456
Samlede personaleomkostninger til AST	125 963	121 706
Gennemsnitlig løn fordelt på kontraktansatte	48 538	53 360
Generelle omkostninger (ikke-lønmæssige omkostninger, bygninger, udstyr, support og forvaltning)	47 970	41 833
Samlede personaleomkostninger til kontraktansatte	96 508	95 193
Bemærkninger:	2012	2016
Anslået vægtning af lønforhold (herunder valutakurser)	148	130
Arbejdsgiverens pensionsbidrag er medtaget	Nej	Ja

Kilde: EMA

*Alle beregninger er baseret på en arbejdsuge på 40 timer.