



Brussel, 26.6.2013  
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor  
het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten betreffende geneesmiddelen  
voor menselijk gebruik**

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

## TOELICHTING

### 1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Het wettelijk kader voor geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen de EU in de handel zijn gebracht, is vastgesteld in Verordening (EG) nr. 726/2004<sup>1</sup> ("de Verordening") en in Richtlijn 2001/83/EG<sup>2</sup> ("de Richtlijn"). De Europese wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik werd onderworpen aan een grote evaluatie en een effectbeoordeling. Dit leidde in 2010 tot de vaststelling van herziene wetgeving<sup>3</sup>, die het systeem voor het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen op de Europese markt versterkt en rationaliseert. Deze wetgeving is van toepassing vanaf juli 2012. Zij voorziet in een aantal EU-brede procedures om gegevens inzake geneesmiddelenbewaking te beoordelen, die kunnen leiden tot regelgevingsmaatregelen. In 2012 werden er bepaalde aanvullende wijzigingen in de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking doorgevoerd na de "zaak-Mediator"<sup>4</sup>.

Terwijl de veiligheidsbeoordeling na toelating en het toezicht op geneesmiddelen in de gehele EU werd gestroomlijnd, breidde de herziene wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking het takenpakket van het Europees Geneesmiddelenbureau ("het "Bureau") aanzienlijk uit voor wat betreft de geneesmiddelenbewaking, ongeacht of de geneesmiddelen werden toegestaan via de "gecentraliseerde procedure" (overeenkomstig de verordening) of via nationale procedures (overeenkomstig de richtlijn). Hierdoor kreeg het Bureau ook bevoegdheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking voor nationaal toegelaten geneesmiddelen, naast de versterkte bevoegdheden voor centraal toegelaten geneesmiddelen.

Om deze activiteiten te financieren, voorziet de herziene wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking in vergoedingen die aan de vergunninghouders in rekening worden gebracht. Deze vergoedingen dienen verband te houden met geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die op EU-niveau worden uitgevoerd, meer bepaald in het kader van de EU-brede beoordelingsprocedures. Deze procedures omvatten ook een wetenschappelijke beoordeling die door rapporteurs van de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden uitgevoerd. Deze vergoedingen dekken dus niet de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van de nationale bevoegde autoriteiten die op nationaal niveau worden uitgevoerd. De lidstaten mogen derhalve vergoedingen in rekening blijven brengen voor activiteiten die op nationaal niveau worden uitgevoerd. Deze mogen echter de vergoedingen die in dit wetgevingsvoorstel worden vastgesteld niet overlappen.

Aangezien de herziene wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking enkel geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, heeft dit voorstel betreffende vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking uitsluitend betrekking op deze geneesmiddelen.

---

<sup>1</sup> PB L 136 van 30.4.2004.

<sup>2</sup> PB L 311 van 28.11.2001.

<sup>3</sup> Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat betreft de geneesmiddelenbewaking, van Richtlijn 2001/83/EG, PB L 348 van 31.12.2010

<sup>4</sup> Richtlijn 2012/26/EU, PB L 299 van 27.10.2012, en Verordening (EU) nr. 1027/2012, PB L 316 van 14.11.2012.

## **2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN DE BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING**

### **Openbare raadpleging**

DG SANCO stelde in nauwe samenwerking met het Bureau als onderdeel van de voorbereiding van dit wetgevingsvoorstel betreffende vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking een ontwerpdocument op voor openbare raadpleging. Aangezien de procedures inzake EU-brede geneesmiddelenbewaking die voorzien werden in de herziene wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking nieuwe procedures zijn, maakte het ontwerpdocument gebruik van bestaande procedures die als voldoende vergelijkbaar werden beschouwd om als ijkpunten te dienen voor de nieuwe procedures. Daarnaast werd in het document overwogen een jaarlijkse servicevergoeding voor geneesmiddelenbewaking in rekening te brengen voor die activiteiten van het Bureau waar de bedrijfstak in het algemeen baat bij heeft, maar waarvoor het praktisch onmogelijk is om de individuele begunstigde(n) te identificeren.

Op 18 juni 2012 zette de Commissie de openbare raadpleging in gang. De termijn voor het toesturen van de antwoorden verstreek op 15 september 2012. In totaal werden 85 antwoorden ontvangen (vooral van de bedrijfstak, maar ook van de lidstaten en andere belanghebbenden). De samenvatting van de antwoorden op de openbare raadpleging werd op 29 november 2012 gepubliceerd op de website van DG SANCO. De commentaren waren in het algemeen eerder negatief, met name wat betreft de voorgestelde bedragen voor de vergoedingen. Zij werden als te hoog beschouwd en onvoldoende onderbouwd voor wat betreft de werklast en de kosten. Het groeperen van vergunninghouders, in het bijzonder voor het indienen van een Periodiek Veiligheidsverslag, werd door velen beschouwd als niet toepasbaar in de praktijk. Vele respondenten stelden vragen bij de gebruikte referentiewaarden en vonden dat de vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking eerder zouden moeten worden gebaseerd op schattingen van de gespendeerde tijd en de bijbehorende kosten van het beoordelingswerk. Verschillende respondenten uit de bedrijfstak wezen op het risico van een mogelijke dubbele aanrekening door het Bureau en de lidstaten, gezien het feit dat veel van de bevoegde autoriteiten in de lidstaten momenteel ook vergoedingen in rekening brengen voor geneesmiddelenbewaking. Kleine en middelgrote ondernemingen waren bezorgd dat ondanks de in het ontwerpdocument voorgestelde verlaging van de vergoedingen de bedragen nog steeds te hoog waren. Veel antwoorden van werkgeversverenigingen, die bijvoorbeeld generieke geneesmiddelen vertegenwoordigen, vonden dat de voorgestelde vergoedingsniveaus de vergunninghouders met een groot productportfolio met ruim bewezen veiligheidsprofielen oneerlijk zouden treffen.

### **Effectbeoordeling**

Overeenkomstig bovenvermelde commentaren zijn in het effectbeoordelingsverslag dat dit voorstel vergezelt verschillende opties beoordeeld, gebaseerd op een raming van de kosten. Deze nieuwe aanpak komt overeen met de aanbevelingen van de Europese Rekenkamer<sup>5</sup> en het Europees Parlement<sup>6</sup> om het betaalsysteem voor de diensten die door de autoriteiten van de lidstaten worden verleend op de kosten te baseren.

---

<sup>5</sup> Verslag inzake de jaarrekeningen van het Europees Geneesmiddelenbureau voor het begrotingsjaar 2011, samen met de antwoorden van het Bureau (2012/C 388/20), PB C 388/116 van 15.12.2012

<sup>6</sup> Resolutie van het Europees Parlement van 23 oktober 2012 met de opmerkingen die integraal deel uitmaken van zijn besluit over het verlenen van kwijting voor de uitvoering van de begroting van het Europees Geneesmiddelenbureau voor het begrotingsjaar 2010, PB L 350 van 20/12/2012 blz. 0082 - 0087

In overeenstemming met het wetgevingsvoorstel inzake geneesmiddelenbewaking van 2008 en de EU-wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking zijn alle mogelijkheden voor wetgevende maatregelen gebaseerd op de aanname dat de totale kosten betreffende geneesmiddelenbewaking door de vergoedingen worden gedekt. Verordening (EU) nr. 1235/2010 voorziet met name in een nieuwe redactie van Artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004: *"De ontvangsten van het bureau bestaan uit een bijdrage van de Unie en uit de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en handhaven van een uniale vergunning voor het in de handel brengen en voor andere diensten die worden verleend door het bureau of door de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies en 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG."* Overweging 13 stelt dat "Er moet worden verzekerd dat adequate financiering van de activiteiten van het Bureau mogelijk is door het te machtigen om vergunninghouders vergoedingen aan te rekenen." en overweging 24 legt uit dat de nieuwe wettelijke bepalingen *"de opdracht van het Bureau op het gebied van geneesmiddelenbewaking uitbreidt, onder andere met toezicht op gevallen uit de vakliteratuur, beter gebruik van instrumenten op het gebied van informatietechnologie en verstrekking van meer informatie aan de bevolking. Het bureau moet in staat worden gesteld deze activiteiten te financieren met vergoedingen die worden betaald door vergunninghouders."*

De geselecteerde mogelijkheid voorziet twee afzonderlijke soorten vergoedingen:

- 1) vergoedingen voor procedures inzake de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen, veiligheidsstudies na toelating en het aantal verwijzingen met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking;
- 2) een jaarlijkse vaste vergoeding, aan te rekenen aan de vergunninghouders die ten minste over één geneesmiddel beschikken dat in de EU is toegelaten en in de databank is geregistreerd (voorzien in artikel 57, lid 1, onder 1), van de Verordening. Deze jaarlijkse vaste vergoeding zou enkel de kosten dekken van de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van het Bureau die geen verband houden met de bovenvermelde procedures. Daarom is het voorzien dat het Bureau de ontvangsten uit de vergoedingen van de jaarlijkse vaste vergoeding zal behouden.

Bepaalde verminderde vergoedingen en afstand van vergoedingen worden eveneens voorzien voor wat betreft de voorgestelde vergoedingen:

- overeenkomstig het algemene EU-beleid om kleine en middelgrote ondernemingen te ondersteunen, kunnen er voor alle soorten vergoedingen reducties worden toegestaan voor geneesmiddelen waarvan de vergunninghouder een kleine of middelgrote onderneming is. Micro-ondernemingen zouden vrijgesteld zijn van alle vergoedingen. De reductiepercentages voor kmo's zijn gebaseerd op gegevensvergelijking van de toegevoegde waarde per werknemer in de sector als een mogelijke maatstaf voor de winstgevendheid van bedrijven. De voorgestelde bijdrage van kmo's aan de financiering van de geneesmiddelenbewaking werd derhalve verminderd, terwijl micro-ondernemingen volledig vrijgesteld zouden moeten worden van de verplichting om vergoedingen te betalen voor de geneesmiddelenbewaking;
- bovendien weerspiegelen bepaalde reducties van de vergoedingen de op risico's gebaseerde aanpak van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking, waarbij rekening wordt gehouden met de verschillen in het veiligheidsprofiel van nieuwe en meer gevestigde geneesmiddelen waarover inmiddels meer gegevens beschikbaar zijn. Daarom wordt een reductie voorgesteld van de jaarlijkse vaste

vergoeding voor toegelaten generieke, homeopathische en kruidengeneesmiddelen en voor geneesmiddelen die zijn toegelaten op grond van een reeds lang gevestigd medicinaal gebruik. Echter, daar waar deze geneesmiddelen onder de procedures inzake EU-brede geneesmiddelenbewaking vallen, zouden de volledige vergoedingen van toepassing zijn op de procedures. Geregistreerde homeopathische en kruidengeneesmiddelen zouden vrijgesteld zijn van alle vergoedingen;

- tot slot, aangezien vergunninghouders van geneesmiddelen die momenteel op grond van de Verordening zijn toegelaten een jaarlijkse vergoeding betalen aan het Bureau voor de handhaving van de toelating, inclusief geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die door de voorgestelde vergoeding worden gedekt, zouden deze vergunninghouders vrijgesteld zijn van de jaarlijkse vaste vergoeding om dubbele aanrekening te vermijden.

De vergunninghouders zouden als volgt worden belast:

- vergunninghouders die ten minste één product hebben waarvoor een EU-brede procedure inzake geneesmiddelenbewaking loopt, zouden een vergoeding aangerekend krijgen voor de procedures;
- vergunninghouders in de EU<sup>7</sup> zouden, met de bovenvermelde uitzonderingen, een jaarlijkse vaste vergoeding aangerekend krijgen.

Vergunninghouders die niet betrokken zijn bij een bepaalde EU-procedure zouden derhalve enkel de jaarlijkse vaste vergoedingscomponent dienen te betalen, met de bovenvermelde uitzonderingen.

De criteria die als het meest bepalend werden aangemerkt bij de analyse van de effecten van de alternatieven waren eerlijkheid, evenredigheid en transparantie van het algemene vergoedingssysteem inzake geneesmiddelenbewaking, inclusief een correct verband tussen het uitgevoerde werk en het type en niveau van de vergoeding. Andere belangrijke criteria die bij de analyse werden meegenomen, waren de stabiliteit en de eenvoud van het vergoedingssysteem inzake geneesmiddelenbewaking van het Bureau.

Bij de geselecteerde optie staan de vergoedingen in verhouding tot de werklast en de kosten, maar zijn zij niet volledig voorspelbaar door de kenmerken die inherent zijn aan de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten. Om extreme gevallen te vermijden en een leesbare, toepasbare en bruikbare wettekst mogelijk te maken, wordt voorgesteld dat op procedures gebaseerde vergoedingen een gemiddelde vergoeding opleveren die gebaseerd is op de gemiddelde geraamde kosten van elke procedure.

De combinatie van op procedures gebaseerde vergoedingen met een jaarlijkse vaste vergoeding werd gezien als de meest transparante, proportionele, op kosten en activiteiten gebaseerde manier om de nieuwe vergoedingen vast te stellen, om zo de kosten te dekken onder de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking. Deze analyse werd uitgevoerd gelet op de sterke voorkeur van de belanghebbenden voor een beleidsaanpak op basis van eerlijkheid en transparantie. Met deze aanpak zullen de producten waarvoor op EU-niveau een procedure inzake geneesmiddelenbewaking loopt, bijdragen aan de financiering van de kosten van de procedure. Dit past ook bij de op risico's gebaseerde aanpak van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking. Tegelijk zouden de kosten van de activiteiten inzake algemene geneesmiddelenbewaking van het Bureau, en enkel dat deel van de totale kosten inzake geneesmiddelenbewaking, worden verhaald via de jaarlijkse vaste vergoeding die in rekening

---

<sup>7</sup> Geregistreerd in de databank zoals voorzien in artikel 57, lid 1, onder l) van de Verordening.

wordt gebracht aan de vergunninghouders die in het algemeen baat hebben bij het EU-systeem inzake geneesmiddelenbewaking. Deze activiteiten van het Bureau houden met name verband met de IT-systemen, beheer van databeveiliging en monitoring van vakliteratuur.

Om tot een eerlijk systeem te komen, werd het noodzakelijk geacht één enkele factureringseenheid vast te stellen, aangezien er in de EU verschillende manieren bestaan om vergunningnummers toe te wijzen aan geneesmiddelen en deze te tellen. Om het rapporteren van bijwerkingen en signaaldetectie te vergemakkelijken, is het noodzakelijk om geneesmiddelen met de grootste precisie te beschrijven om rekening te houden met verschillen in sterkte, farmaceutische vormen, toedieningswijzen enz. Het Bureau heeft daarom de structuur van de databank beschreven in artikel 57, lid 2, van de Verordening zo vormgegeven dat deze verschillen door middel van afzonderlijk ingevoerde gegevens geneutraliseerd worden. Deze ingevoerde gegevens zijn als factureringseenheid gekozen.

### **Vergoeding van de autoriteiten die als rapporteurs optreden**

Overeenkomstig de bovenvermelde aanbevelingen van de Europese Rekenkamer en het Europees Parlement wordt voorgesteld dat de rapporteurs van de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten vergoed worden aan de hand van een vaste schaal gebaseerd op de geraamde kosten. Het bedrag van de vergoeding is gebaseerd op de gemiddelde kosten van de procedure zoals die voor elk type procedure wordt geschat. Daar waar verminderde vergoedingen van toepassing zijn, zal de bezoldiging van de lidstaten dienovereenkomstig worden aangepast, met inbegrip van reducties voor kleine en middelgrote ondernemingen die passen in het beleid van de Unie om kleine en middelgrote ondernemingen te ondersteunen.

## **3. JURIDISCHE ASPECTEN VAN HET VOORSTEL**

### **Subsidiariteitsbeginsel**

Het Bureau is een Europees gedecentraliseerd agentschap dat krachtens de verordening is opgericht. Daarom moet de beslissing over de financiering ervan en het aanrekenen van vergoedingen op EU-niveau worden genomen. De nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking biedt een wettelijke basis voor het Bureau om vergoedingen aan te rekenen voor geneesmiddelenbewaking. Daarom kan enkel de Unie besluiten om het Bureau toe te staan vergoedingen aan te rekenen voor geneesmiddelenbewaking.

Alleen de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die op EU-niveau worden uitgevoerd en betrekking hebben op het Bureau vallen onder dit voorstel. Wat betreft geneesmiddelenbewakingsactiviteiten op nationaal niveau, is de EU niet bevoegd en kunnen de lidstaten derhalve nog steeds nationale vergoedingen aanrekenen.

### **Evenredigheidsbeginsel**

Het voorstel reikt niet verder dan wat noodzakelijk is om het algemene doel te bereiken, namelijk vergoedingen invoeren om de uitvoering mogelijk te maken van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking die met ingang van juli 2012 in werking is getreden.

### **Rechtsgrondslag**

De voorgestelde verordening is evenals de EU-wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking gebaseerd op een tweeledige wettelijke basis: artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c), VWEU. De voorgestelde verordening is gebaseerd op artikel 114 VWEU aangezien de verschillen tussen nationale wetgevende, regelgevende en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen de intracommunautaire handel doorgaans belemmeren en daarom de werking van de interne markt rechtstreeks beïnvloeden. Deze verordening garandeert de beschikbaarheid van de noodzakelijke financiële middelen om de gestroomlijnde Unie-

procedures toe te passen voor de beoordeling van ernstige veiligheidskwesties met betrekking tot nationaal toegelaten producten, die onder andere werden ingevoerd om belemmeringen te voorkomen en te elimineren die zouden kunnen voortvloeien uit parallelle procedures op nationaal niveau. Daarom draagt deze verordening bij tot de goede werking van de interne markt en het gemeenschappelijke toezicht na commercialisering van geneesmiddelen.

De voorgestelde verordening berust tevens op artikel 168, lid 4, onder c), VWEU omdat deze beoogt hoge kwaliteits- en veiligheidseisen voor geneesmiddelen als doelstelling te ondersteunen. Volgens artikel 168, lid 4, en artikel 4, lid 2, onder k), VWEU gaat het hier - net als bij artikel 114 VWEU - om een gedeelde bevoegdheid, die wordt uitgeoefend met de vaststelling van de voorgestelde verordening.

De voorgestelde verordening beoogt hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan geneesmiddelen te stellen aangezien zij de beschikbaarheid garandeert van voldoende financiële middelen om geneesmiddelenbewakingsactiviteiten uit te oefenen die nodig zijn om te garanderen dat de hoge eisen worden gehandhaafd zodra het geneesmiddel is toegestaan.

Artikel 168, lid 4, onder c) VWEU kan niet als enige wettelijke basis dienen, maar dient te worden aangevuld met de wettelijke basis van artikel 114 VWEU aangezien dit, zoals boven vermeld, eveneens de invoering en de werking van de interne markt nastreeft, alsook het vaststellen van hoge kwaliteits- en veiligheidseisen voor geneesmiddelen.

#### **Keuze van het rechtsinstrument**

Sinds het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie van toepassing werd, zijn alle wetgevende procedures normaal gezien gebaseerd op de eerdere "medebeslissingsprocedure", waarbij zowel de Raad als het Europees Parlement betrokken zijn. Daarom wordt met het oog op de rechtszekerheid voorgesteld om voor de vergoedingen betreffende geneesmiddelenbewaking een nieuwe verordening van de Raad en het Europees Parlement op te stellen, die onderworpen zal zijn aan de gewone wetgevingsprocedure (artikel 294 van het VWEU).

De vaststelling van een voorstel voor een verordening betreffende vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking heeft als doel het Bureau de noodzakelijke financiële middelen te bieden om de reeds van toepassing zijnde wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking correct uit te voeren.

De bestaande Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad<sup>8</sup> van 10 februari 1995 inzake aan het Bureau te betalen vergoedingen zou van toepassing blijven, terwijl de voorgestelde verordening van toepassing zou zijn op vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking betreffende activiteiten die werden vastgesteld in de toepasselijke wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking. Beide rechtsinstrumenten zouden elkaar aanvullen.

#### **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

Overeenkomstig het wetsvoorstel inzake geneesmiddelenbewaking van 2008 en overeenkomstig de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking die in 2010 werd vastgesteld, op grond waarvan het Bureau de mogelijkheid zou moeten hebben om geneesmiddelenbewakingsactiviteiten te financieren aan de hand van vergoedingen die aan de vergunninghouders worden aangerekend (zie deel Effectbeoordeling), waren alle opties voor wetgevende maatregelen, met inbegrip van de optie die ten grondslag ligt aan dit voorstel, gebaseerd op de veronderstelling dat de kosten inzake geneesmiddelenbewaking door vergoedingen zouden worden gedekt.

---

<sup>8</sup> PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

Daarom werden er in het begeleidende financieel overzicht bij dit voorstel geen gevolgen voorzien voor de algemene EU-begroting.

## **5. FACULTATIEVE ELEMENTEN**

### **Europese Economische Ruimte**

Het voorgestelde besluit is van belang voor de EER.



Voorstel voor een

## **VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

### **betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>9</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>10</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De ontvangsten van het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna "het Bureau" genoemd) bestaan uit een bijdrage van de Unie en de vergoedingen die ondernemingen betalen voor het verkrijgen en handhaven van vergunningen van de Unie voor het in de handel brengen en voor andere diensten als bedoeld in artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau<sup>11</sup>.
- (2) De bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>12</sup> zijn gewijzigd bij Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>13</sup>, Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen

---

<sup>9</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>10</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>11</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>12</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>13</sup> PB L 348 van 31.12.2010, blz. 74.

voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie<sup>14</sup>, Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat de geneesmiddelenbewaking betreft<sup>15</sup> en Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2001 wat de geneesmiddelenbewaking betreft<sup>16</sup>. Deze wijzigingen betreffen alleen geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Er werden nieuwe geneesmiddelenbewakingstaken aan het Bureau opgedragen, die onder meer verband houden met geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie, monitoring van casussen uit de vakliteratuur, betere instrumenten op het gebied van informatietechnologie en verstrekking van meer informatie aan het grote publiek. Bovendien bepaalt de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking dat het Bureau in staat moet worden gesteld deze activiteiten te financieren met vergoedingen die worden betaald door vergunninghouders. Daarom moeten nieuwe categorieën vergoedingen worden gecreëerd om de nieuwe en specifieke taken van het Bureau te financieren.

- (3) Er moet een verordening worden vastgesteld om het Bureau in staat te stellen vergoedingen voor deze nieuwe geneesmiddelenbewakingstaken in rekening te brengen. De in deze verordening vastgestelde vergoedingen moeten van toepassing zijn onverminderd de vergoedingen die zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald<sup>17</sup> aangezien die verordening betrekking heeft op de vergoedingen voor de activiteiten van het Bureau betreffende geneesmiddelen die op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten.
- (4) Deze verordening moet berusten op de dubbele rechtsgrondslag van artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Zij heeft tot doel geneesmiddelenbewakingsactiviteiten te financieren die bijdragen aan de totstandkoming van een interne markt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarbij als uitgangspunt een hoog niveau van gezondheidsbescherming wordt genomen. Tegelijk levert de verordening financiële middelen op om de activiteiten te ondersteunen voor de aanpak van gemeenschappelijke veiligheidskwesties met het oog op de handhaving van hoge normen voor de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd en zijn onverbreekbaar met elkaar verbonden, zodat de ene is niet ondergeschikt is aan de andere.
- (5) De structuur en de bedragen van de vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking die door het Bureau worden geïnd, evenals de betalingsregels, moeten worden vastgesteld. Om de administratieve lasten te beperken, moet de structuur van de vergoedingen zo eenvoudig mogelijk toe te passen zijn.

---

<sup>14</sup> PB L 348 van 31.12.2010, blz. 1.

<sup>15</sup> PB L 299 van 27.10.2012, blz. 1.

<sup>16</sup> PB L 316 van 14.11.2012, blz. 38.

<sup>17</sup> PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

- (6) Overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de EU en de Europese Commissie van 19 juli 2012 betreffende de gezamenlijke aanpak voor de gedecentraliseerde agentschappen moeten de vergoedingen van organen waarvan de ontvangsten bestaan uit vergoedingen en heffingen in aanvulling op de bijdrage van de Unie, op een zodanig niveau worden vastgesteld dat een tekort of een aanzienlijke accumulatie van overschotten wordt vermeden, en moeten zij worden herzien indien dit niet het geval is. Daarom moeten de bij deze verordening vastgestelde vergoedingen gebaseerd zijn op een evaluatie van de schattingen en prognoses van het Bureau voor de werklast en de bijbehorende kosten en op een evaluatie van de kosten van het werk dat wordt uitgevoerd door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die overeenkomstig artikel 61, lid 6, en artikel 62, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en de artikelen 107 sexies, 107 octodecies en 107 undecies van Richtlijn 2001/83/EG als rapporteurs optreden.
- (7) De in deze verordening bedoelde vergoedingen moeten transparant en billijk zijn en in verhouding staan tot het uitgevoerde werk.
- (8) Deze verordening mag uitsluitend betrekking hebben op vergoedingen die door het Bureau in rekening worden gebracht, terwijl de bevoegdheid om te beslissen over mogelijke vergoedingen die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten in rekening worden gebracht, bij de lidstaten moet blijven berusten. Van vergunninghouders mag geen dubbele vergoeding worden verlangd voor dezelfde geneesmiddelenbewakingsactiviteit. Daarom mogen de lidstaten geen vergoedingen in rekening brengen voor activiteiten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.
- (9) De bedragen van de vergoedingen dienen moeten van de duidelijkheid en voorspelbaarheid in euro's worden uitgedrukt.
- (10) Om rekening te houden met de diversiteit van de taken van het Bureau en de rapporteurs moeten krachtens deze verordening twee verschillende soorten vergoedingen in rekening worden gebracht. Ten eerste moeten vergoedingen voor de op het EU-niveau uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsprocedures worden verlangd van de vergunninghouders wier geneesmiddelen bij de procedure betrokken zijn. Deze procedures houden verband met de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen, de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating en beoordelingen in het kader van verwijzingen die het resultaat zijn van geneesmiddelenbewakingsgegevens. Ten tweede moet een jaarlijkse vaste vergoeding worden aangerekend voor andere geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die door het Bureau in het belang van alle vergunninghouders worden uitgevoerd. Die activiteiten hebben te maken met informatietechnologie, meer bepaald het onderhoud van de Eudravigilancedatabank als bedoeld in artikel 24 van Verordening (EG) nr. 726/2004, het detecteren van signalen en monitoring van geselecteerde medische vakliteratuur.
- (11) Houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 betalen al een jaarlijkse vergoeding aan het Bureau voor de handhaving van hun vergunningen, die ook geldt voor de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die gedekt worden door de jaarlijkse vaste vergoeding die bij deze verordening wordt vastgesteld. Om te vermijden dat voor deze geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van het Bureau een dubbele vergoeding wordt betaald, moet de bij deze verordening vastgestelde jaarlijkse vaste vergoeding niet worden aangerekend voor krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 verleende vergunningen.

- (12) De werkzaamheden die op het niveau van de Unie worden uitgevoerd om niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating te beoordelen die door een autoriteit zijn voorgeschreven en waarvoor het protocol werd goedgekeurd door het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, omvatten ook het toezicht op deze studies, te beginnen met de beoordeling van het ontwerpprotocol, en zijn niet beperkt tot de beoordeling van de definitieve studieverlagen. Daarom moet de vergoeding die voor deze procedure in rekening wordt gebracht met betrekking tot de uitgevoerde studies alle werkzaamheden dekken die met de studie verband houden. Om een dubbele aanrekening te vermijden moeten vergunninghouders die een vergoeding aangerekend krijgen voor de beoordeling van niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating die door een autoriteit zijn voorgeschreven, vrijgesteld worden van alle andere vergoedingen die door een bevoegde autoriteit worden aangerekend voor het indienen van die studies.
- (13) Rapporteurs zijn voor hun beoordeling afhankelijk van de wetenschappelijke evaluatie en de middelen van nationale vergunningsinstellingen, terwijl het Bureau belast is met de coördinatie van de door de lidstaten beschikbaar gestelde bestaande wetenschappelijke middelen. Met het oog hierop en om te garanderen dat voldoende middelen ter beschikking worden gesteld voor de wetenschappelijke beoordelingen in verband met geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie, moet het Bureau een bezoldiging verstrekken voor de wetenschappelijke beoordelingsdiensten die zijn uitgevoerd door rapporteurs die door de lidstaten werden aangesteld als leden van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking als bedoeld in artikel 56, lid 1, onder a bis), van Verordening (EG) nr. 726/2004 of, in voorkomend geval, door rapporteurs van de coördinatiegroep als bedoeld in artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG. De hoogte van de bezoldiging voor het werk dat door deze rapporteurs wordt uitgevoerd, moet gebaseerd zijn op gemiddelde schattingen van de werklast en moet in aanmerking worden genomen bij de bepaling van de hoogte van de vergoedingen voor de geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie.
- (14) De vergoedingen moeten op een eerlijke grondslag in rekening worden gebracht aan alle vergunninghouders. Daarom moet er één factureringseenheid worden vastgesteld, ongeacht of het geneesmiddel op grond van de procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 of van Richtlijn 2001/83/EG is toegelaten en ongeacht de wijze waarop de lidstaten vergunningsnummers toekennen. De afzonderlijke vermeldingen van vergunningen in de databank als bedoeld in artikel 57, lid 1, onder l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 die gebaseerd zijn op informatie uit de lijst van alle in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik als bedoeld in artikel 57, lid 2, voldoen aan deze doelstelling.
- (15) Overeenkomstig het beleid van de Unie om kleine en middelgrote ondernemingen te ondersteunen, moeten lagere vergoedingen gelden voor kleine en middelgrote ondernemingen in de zin van de Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen<sup>18</sup>. Overeenkomstig dit beleid moeten micro-ondernemingen in de zin van die aanbeveling worden vrijgesteld van alle vergoedingen krachtens deze verordening.
- (16) Voor generieke geneesmiddelen, geneesmiddelen die zijn toegelaten op grond van bepalingen inzake langdurig gebruik in de medische praktijk, toegelaten homeopathische geneesmiddelen en toegelaten kruidengeneesmiddelen moet een

---

<sup>18</sup> PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

lagere jaarlijkse vaste vergoeding gelden, aangezien deze geneesmiddelen in het algemeen een genoegzaam bekend veiligheidsprofiel hebben. Als deze geneesmiddelen onderworpen zijn aan geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie, moet echter vanwege de hiermee gepaard gaande werkzaamheden de volledige vergoeding in rekening worden gebracht. Aangezien in de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking de uitvoering van gezamenlijke veiligheidsstudies na toelating wordt gestimuleerd, moeten de vergunninghouders de toepasselijke vergoedingen delen indien een gezamenlijke studie wordt ingediend.

- (17) Homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen die overeenkomstig artikel 14 en artikel 16 bis van Richtlijn 2001/83/EG zijn geregistreerd, moeten van deze verordening worden uitgesloten aangezien de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten voor deze producten door de lidstaten worden uitgevoerd.
- (18) Om een onevenredige administratieve werklast voor het Bureau te vermijden, moeten de bij deze verordening vastgestelde verlagingen en vrijstellingen worden toegepast op basis van een verklaring van de vergunninghouder die stelt dat hij voor de verlaging of vrijstelling in aanmerking komt. Het indienen van onjuiste informatie moet daarom worden ontmoedigd door de toepasselijke vergoeding te verhogen.
- (19) Met het oog op de consistentie moeten de betalingstermijnen van de vergoedingen die krachtens deze verordening in rekening worden gebracht, worden vastgesteld op basis van de uiterste termijnen in de geneesmiddelenbewakingsprocedures van Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG.
- (20) De bij deze verordening vastgestelde vergoedingen moeten in voorkomend geval worden aangepast aan de inflatie; hiervoor moet het Europese indexcijfer van de consumptieprijzen worden gebruikt dat door Eurostat wordt bekendgemaakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2494/95 van de Raad van 23 oktober 1995 inzake geharmoniseerde indexcijfers van de consumptieprijzen<sup>19</sup>.
- (21) Teneinde een duurzame uitvoering van de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van het Bureau en een goede balans tussen de inkomsten uit vergoedingen en de onderliggende kosten te waarborgen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van de wijziging van de bedragen, verlagingen, berekeningswijzen en prestatiegegevens die in de bijlage bij deze verordening zijn opgenomen, met name door monitoring van het inflatiepercentage in de EU en in het licht van de ervaring met de feitelijke toepassing van deze verordening. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (22) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het garanderen van voldoende financiering voor de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die op het niveau van de Unie worden uitgevoerd, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang van de maatregel beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag

---

<sup>19</sup> PB L 257 van 27.10.1995, blz. 1.

betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.

Omwille van de voorspelbaarheid, rechtszekerheid en evenredigheid moet de jaarlijkse vaste vergoeding voor het eerst in rekening worden gebracht op 31 januari of op 1 juli, afhankelijk van de datum waarop deze verordening in werking treedt. De vergoedingen voor de geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie moeten voor het eerst in rekening worden gebracht nadat een redelijke tijdsspanne is verstreken na de inwerkingtreding van deze verordening,

**HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:**

### *Artikel 1*

#### **Voorwerp en toepassingsgebied**

1. Deze verordening is van toepassing op vergoedingen die door het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna het "Bureau" genoemd) aan vergunninghouders in rekening worden gebracht voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die betrekking hebben op krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
2. Deze verordening bepaalt voor welke op het niveau van de Unie uitgevoerde activiteiten vergoedingen verschuldigd zijn, de bedragen en betalingsregels van die vergoedingen en het bezoldigingsniveau van de rapporteurs.
3. Micro-ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG zijn vrijgesteld van elke vergoeding krachtens deze verordening.
4. De bij deze verordening vastgestelde vergoedingen laten de bij Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad<sup>20</sup> vastgestelde vergoedingen onverlet.

### *Artikel 2*

#### **Definities**

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. "factureringseenheid": elke individuele vermelding in de databank als bedoeld in artikel 57, lid 1, onder l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 die gebaseerd is op informatie uit de lijst van alle in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik als bedoeld in artikel 57, lid 2;
2. "middelgrote onderneming": een middelgrote onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;
3. "kleine onderneming": een kleine onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;
4. "micro-onderneming": een micro-onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG.

---

<sup>20</sup> PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

### *Artikel 3*

#### **Soorten vergoedingen**

1. De vergoedingen voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten bestaan uit de volgende elementen:
  - a) vergoedingen voor de procedures voor de hele Unie zoals bepaald in de artikelen 4, 5 en 6 (hierna "vergoedingen voor procedures" genoemd);
  - b) een jaarlijkse vaste vergoeding zoals bepaald in artikel 7.
2. Wanneer overeenkomstig lid 1, onder a), een vergoeding door het Bureau in rekening wordt gebracht, betaalt het Bureau een bezoldiging aan de door de lidstaat aangestelde rapporteur van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking of de rapporteur uit de coördinatiegroep (hierna "de rapporteur" genoemd) voor het werk dat voor het Bureau of de coördinatiegroep wordt uitgevoerd. Deze bezoldiging wordt betaald overeenkomstig artikel 9.

### *Artikel 4*

#### **Vergoeding voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen**

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

### *Artikel 5*

#### **Vergoeding voor de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating**

1. Het Bureau brengt een vergoeding in rekening voor de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in artikel 21 bis, onder b), of artikel

22 bis, lid 1, onder a), van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 9, lid 4, onder c ter), of artikel 10 bis, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 726/2004 uit hoofde van de artikelen 107 quincecies tot en met 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 28 ter van Verordening (EG) nr. 726/2004.

2. Het bedrag van de vergoeding is vastgesteld in deel II van de bijlage.
3. Indien de verplichting om een veiligheidsstudie na toelating als bedoeld in lid 1 te verrichten aan meer dan een vergunninghouder is opgelegd, waarbij dezelfde bezorgdheid voor meer dan een geneesmiddel geldt, en de betrokken vergunninghouders een gezamenlijke veiligheidsstudie na toelating uitvoeren, wordt het door elke vergunninghouder te betalen bedrag overeenkomstig deel II, punt 3, van de bijlage in rekening gebracht.
4. Indien de verplichting om een veiligheidsstudie na toelating te verrichten is opgelegd aan een vergunninghouder die een kleine of middelgrote onderneming is, wordt het door de vergunninghouder te betalen bedrag overeenkomstig deel II van de bijlage verlaagd.
5. Het Bureau brengt de vergoeding op grond van dit artikel in rekening door binnen de dertig kalenderdagen na de datum waarop het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking het definitieve studieverlag heeft ontvangen een factuur aan elke vergunninghouder te richten. De krachtens dit artikel te betalen vergoedingen worden binnen dertig kalenderdagen na de datum waarop de vergunninghouder de factuur heeft ontvangen overgemaakt.
6. Vergunninghouders aan wie krachtens dit artikel een vergoeding wordt aangerekend, zijn vrijgesteld van alle andere vergoedingen die door een bevoegde autoriteit worden aangerekend voor de indiening van de in lid 1 bedoelde studies.

#### *Artikel 6*

#### **Vergoeding voor beoordelingen in het kader van verwijzingen die het resultaat zijn van de beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens**

1. Het Bureau brengt een vergoeding in rekening voor beoordelingen die worden uitgevoerd in het kader van een procedure die is ingeleid als gevolg van de beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens krachtens de artikelen 107 decies tot en met 107 duodecies of artikel 31, lid 1, tweede alinea, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 20, lid 8, van Verordening (EG) nr. 726/2004.
2. Het bedrag van de vergoeding is vastgesteld in deel III van de bijlage.
3. Indien slechts één vergunninghouder betrokken is bij de in lid 1 bedoelde procedure, brengt het Bureau aan die vergunninghouder het volledige bedrag van de vergoeding in rekening overeenkomstig deel III van de bijlage.
4. Indien twee of meer vergunninghouders betrokken zijn bij de in lid 1 bedoelde procedure, verdeelt het Bureau het totale bedrag van de vergoeding overeenkomstig deel III van de bijlage over die vergunninghouders.
5. Indien de in de leden 2 en 3 bedoelde vergunninghouder een kleine of middelgrote onderneming is, wordt het door die vergunninghouder te betalen bedrag overeenkomstig deel III van de bijlage verlaagd.



6. Het Bureau brengt de vergoeding krachtens dit artikel in rekening door binnen dertig kalenderdagen na de bekendmaking van de procedure overeenkomstig artikel 107 undecies, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG of na de datum waarop de aangelegenheid krachtens artikel 31, lid 1, tweede alinea, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 20, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 aan het Bureau werd voorgelegd, aan elke bij de procedure betrokken vergunninghouder een afzonderlijke factuur te richten. De krachtens dit artikel te betalen vergoedingen worden binnen dertig kalenderdagen na de datum waarop de vergunninghouder de factuur heeft ontvangen overgemaakt.

#### *Artikel 7*

#### **Jaarlijkse vaste vergoeding**

1. Het Bureau brengt voor zijn geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die betrekking hebben op informatietechnologiesystemen ingevolge de artikelen 24, 25 bis en 26 en artikel 57, lid 1, onder l), van Verordening (EG) nr. 726/2004, op monitoring van geselecteerde medische vakliteratuur ingevolge artikel 27 van die verordening en op signaaldetectie ingevolge artikel 28 bis van die verordening, één keer per jaar een vaste vergoeding in rekening overeenkomstig deel IV van de bijlage.
2. De vergoeding wordt aan houders van vergunningen voor het in de handel brengen van alle overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG in de Unie toegelaten geneesmiddelen in rekening gebracht op basis van de factureringseenheden voor die geneesmiddelen. Voor factureringseenheden voor overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen is de jaarlijkse vaste vergoeding niet verschuldigd.

Het totale jaarlijks te betalen bedrag voor elke vergunninghouder wordt door het Bureau berekend op basis van de factureringseenheden zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van deze verordening, uitgaande van de beschikbare informatie op 1 januari van ieder jaar. Dit bedrag dekt de periode van 1 januari tot 31 december van dat jaar.

3. Het bedrag van de jaarlijkse vaste vergoeding per factureringseenheid is vastgesteld in deel IV van de bijlage.
4. Indien de vergunninghouder een kleine of middelgrote onderneming is, wordt het door de vergunninghouder te betalen bedrag overeenkomstig deel IV van de bijlage verlaagd.
5. Op de in artikel 10, lid 1, en artikel 10 bis van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde geneesmiddelen en op toegelaten homeopathische geneesmiddelen en toegelaten kruidengeneesmiddelen, zoals gedefinieerd in respectievelijk artikel 1, punt 5, en artikel 1, punt 30, van Richtlijn 2001/83/EG, is overeenkomstig deel IV van de bijlage een lagere jaarlijkse vaste vergoeding van toepassing.
6. Indien de in lid 4 bedoelde vergunninghouder van de geneesmiddelen een kleine of middelgrote onderneming is, is alleen de in lid 3 bedoelde verlaging van toepassing.
7. Het Bureau brengt de jaarlijkse vaste vergoeding uiterlijk op 31 januari van elk kalenderjaar in rekening door facturen betreffende dat kalenderjaar te richten aan de vergunninghouders. De krachtens dit artikel te betalen vergoedingen worden binnen 30 kalenderdagen na de datum waarop de vergunninghouder de factuur heeft ontvangen overgemaakt.

8. Het Bureau behoudt de opbrengsten van de jaarlijkse vaste vergoeding.

#### *Artikel 8*

#### **Verlaging en vrijstelling van vergoedingen**

1. Elke vergunninghouder die stelt een kleine of middelgrote onderneming te zijn en daarom in aanmerking te komen voor een lagere vergoeding krachtens de artikelen 4 tot en met 7, legt hiertoe binnen 30 kalenderdagen na ontvangst van de factuur van het Bureau een verklaring af aan het Bureau. Als aan de vereiste voorwaarden is voldaan, kent het Bureau de verlaging op basis van die verklaring toe.
2. Elke vergunninghouder die stelt een kleine of micro-onderneming te zijn en daarom in aanmerking te komen voor een vrijstelling krachtens artikel 1, legt hiertoe binnen 30 kalenderdagen na ontvangst van de factuur van het Bureau een verklaring af aan het Bureau. Het Bureau kent de vrijstelling op basis van die verklaring toe.
3. Elke vergunninghouder die stelt in aanmerking te komen voor een lager jaarlijkse vaste vergoeding krachtens artikel 7, lid 5, legt hiertoe een verklaring af aan het Bureau. Als aan de vereiste voorwaarden is voldaan, kent het Bureau de verlaging op basis van die verklaring toe. Als de vergunninghouder de verklaring na ontvangst van de factuur van het Bureau aflegt, doet hij dit binnen 30 kalenderdagen na ontvangst van de factuur.
4. Het Bureau kan op elk moment om bewijs vragen dat aan de voorwaarden voor verlaging of vrijstelling van de vergoeding is voldaan. In dat geval dient de vergunninghouder die stelt of stelde voor verlaging of vrijstelling krachtens deze verordening in aanmerking te komen de nodige informatie bij het Bureau in om aan te tonen dat hij aan de toepasselijke voorwaarden voldoet.
5. Indien een vergunninghouder die stelt of stelde voor verlaging of vrijstelling van vergoeding krachtens deze verordening in aanmerking te komen niet aantoonde dat hij daarvoor in aanmerking komt, wordt het bedrag van de in de bijlage vastgestelde vergoeding met 10 % vermeerderd en brengt het Bureau het hieruit resulterende, volledig toepasselijke bedrag of, in voorkomend geval, het saldo van het resulterende volledig toepasselijke bedrag in rekening.

#### *Artikel 9*

#### **Bezoldiging van rapporteurs door het Bureau**

1. Het Bureau verleent overeenkomstig artikel 3, lid 2, in de volgende gevallen een bezoldiging aan de rapporteurs:
  - a) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in artikel 4;
  - b) indien de lidstaat een vertegenwoordiger in de coördinatiegroep heeft aangesteld die optreedt als rapporteur in het kader van de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in artikel 4;
  - c) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur voor de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in artikel 5;

- d) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur voor de verwijzingen als bedoeld in artikel 6.

Indien het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking of de coördinatiegroep besluit een corapporteur aan te stellen, wordt de bezoldiging over de rapporteur en de corapporteur verdeeld.

2. De bedragen van de bezoldiging voor elke van de in lid 1 vermelde activiteiten zijn vastgesteld in de delen I, II en III van de bijlage.
3. De in lid 1 bedoelde bezoldiging wordt pas betaald nadat het definitieve beoordelingsverslag voor een door het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking vast te stellen aanbeveling aan het Bureau ter beschikking is gesteld.
4. De in lid 1 bedoelde bezoldiging voor het werk van de rapporteur en de eventuele bijbehorende wetenschappelijke en technische ondersteuning laat onverlet dat de lidstaten de comitéleden en deskundigen geen instructies mogen geven die onverenigbaar zijn met hun eigen individuele taken als rapporteur of met de taken en verantwoordelijkheden van het Bureau.
5. De bezoldiging wordt betaald overeenkomstig de schriftelijke overeenkomst als bedoeld in artikel 62, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004. De eventuele bankkosten voor de betaling van die bezoldiging komen ten laste van het Bureau.

#### *Artikel 10*

##### **Wijze van betaling van de vergoeding**

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

#### *Artikel 11*

##### **Identificatie van de betaling van de vergoeding**

1. De vergunninghouder vermeldt bij elke betaling de overschrijvingsreferentie. Voor betalingen die via een onlinebetaalsysteem worden verricht, geldt het aangemaakte referentienummer als overschrijvingsnummer.
2. Indien niet kan worden vastgesteld waarvoor de betaling is gedaan, stelt het Bureau een termijn vast waarbinnen de vergunninghouder het doel van de betaling schriftelijk moet meedelen. Indien voor het verstrijken van die termijn niet aan het Bureau wordt medegedeeld waartoe de betaling dient, wordt de betaling als ongeldig beschouwd en wordt het bedrag in kwestie aan de vergunninghouder terugbetaald.

## *Artikel 12*

### **Datum van betaling van de vergoeding**

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

## *Artikel 13*

### **Terugbetaling van te veel betaalde bedragen**

1. Te veel betaalde bedragen worden door het Bureau aan de vergunninghouder terugbetaald. Indien een te veel betaald bedrag echter minder dan 100 EUR bedraagt en de vergunninghouder niet uitdrukkelijk om terugbetaling heeft gevraagd, wordt het te veel betaalde bedrag niet terugbetaald.
2. Te veel betaalde bedragen kunnen niet verrekend worden met toekomstige betalingen aan het Bureau.

## *Artikel 14*

### **Voorlopige raming van de begroting van het Bureau**

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

## *Artikel 15*

### **Transparantie en monitoring**

1. De in de delen I tot en met IV van de bijlage vastgestelde bedragen en percentages worden op de website van het Bureau bekendgemaakt.
2. De directeur van het Bureau verschaft de Commissie en de raad van beheer jaarlijks informatie over de componenten die van invloed kunnen zijn op de kosten die door de bij deze verordening vastgestelde vergoedingen moeten worden gedekt. Deze informatie bevat een uitsplitsing van de kosten voor het vorige jaar en een prognose voor het volgende jaar. De directeur van het Bureau verstrekt de Commissie en de raad van beheer ook één keer per jaar de in deel V van de bijlage bedoelde prestatie-informatie, gebaseerd op de in lid 3 bedoelde prestatie-indicatoren.
3. Binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening stelt het Bureau een reeks prestatie-indicatoren vast, waarbij rekening wordt gehouden met de informatie in deel V van de bijlage.
4. Het inflatiepercentage, zoals gemeten door het Europese indexcijfer van de consumptieprijzen dat door Eurostat wordt bekendgemaakt overeenkomstig

Verordening (EG) nr. 2494/95 wordt bijgehouden met betrekking tot de in de bijlage vastgestelde bedragen. De monitoring vindt voor het eerst plaats nadat deze verordening gedurende een volledig kalenderjaar van toepassing is geweest en vindt daarna jaarlijks plaats.

5. Met het oog op de in lid 4 bedoelde monitoring kan de Commissie de in de bijlage vastgestelde bedragen van de vergoedingen en van de bezoldiging van de rapporteurs zo nodig overeenkomstig artikel 16 aanpassen. Dergelijke aanpassingen worden van kracht op 1 april volgend op de datum waarop de wijzigingshandeling in werking treedt.

#### *Artikel 16*

#### **Wijzigingen**

1. De Commissie is bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen om de delen I tot en met V van de bijlage te wijzigen.
2. Alle wijzigingen van de bedragen zijn gebaseerd op een evaluatie van de kosten van het Bureau en de kosten van de door de rapporteurs verrichte beoordelingen zoals vastgesteld in artikel 9 of op de monitoring van het inflatiepercentage als bedoeld in artikel 15, lid 4.

#### *Artikel 17*

#### **Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 16 bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van [ \* ].
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 16 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 16 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

---

[ \* ] Datum van inwerkingtreding van het basisbesluit of alle andere door de wetgever vastgestelde data.  
[Aan te passen door de wetgever]

## *Artikel 18*

### **Overgangsbepalingen**

De in de artikelen 4, 5 en 6 en de delen I, II en III van de bijlage bedoelde vergoedingen zijn niet van toepassing op procedures die vóór de veertigste dag volgend op de inwerkingtreding van deze verordening op het niveau van de Unie zijn ingeleid.

## *Artikel 19*

### **Inwerkingtreding en toepassing**

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. De jaarlijkse vaste vergoeding als bedoeld in artikel 7 en gespecificeerd in deel IV van de bijlage wordt voor het eerst in rekening worden gebracht op [31 januari of 1 juli volgend op de inwerkingtreding van deze verordening, de datum die als eerste wordt bereikt], en op 31 januari van elk volgende jaar. [Indien de jaarlijkse vaste vergoeding voor het eerst op 1 juli wordt geheven, wordt 50 % van de volledige vaste vergoeding in rekening gebracht.] *[Aan te passen door de wetgever]*

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

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*

## **BIJLAGE**

### DEEL I

#### **Vergoeding voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in artikel 4: bedragen die door het Bureau in rekening worden gebracht en bezoldigingsniveau van rapporteurs**

1. De vergoeding voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen bedraagt 19 500 EUR per procedure. De overeenkomstige bezoldiging van de rapporteur bedraagt 13 100 EUR.
2. Als artikel 4, lid 5, wordt toegepast, betalen kleine en middelgrote ondernemingen 60 % van het toepasselijke bedrag.
3. Met het oog op de berekening van het voor de toepassing van artikel 4, lid 4, aan elke vergunninghouder aan te rekenen bedrag berekent het Bureau het aandeel van elke betrokken vergunninghouder in het totale aantal factureringseenheden van alle bij de procedure betrokken vergunninghouders.  
Het door elke vergunninghouder te betalen deel wordt als volgt berekend:
  - i) het totale bedrag van de vergoeding wordt over de betrokken vergunninghouders verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden;
  - ii) vervolgens wordt in voorkomend geval de verlaging overeenkomstig deel I, punt 2, van deze bijlage, of de vrijstelling als bedoeld in artikel 1, lid 3, toegepast.
4. Indien er verlagingen en vrijstellingen van toepassing zijn, wordt de bezoldiging van de rapporteur evenredig aangepast. Indien het Bureau vervolgens het volledige toepasselijke bedrag met inbegrip van de in artikel 8, lid 5, bedoelde vermeerdering met 10 % in rekening brengt, wordt de bezoldiging van de rapporteur evenredig aangepast.

### DEEL II

#### **Vergoeding voor de beoordeling van een veiligheidsstudie na toelating als bedoeld in artikel 5: bedragen die door het Bureau in rekening worden gebracht en bezoldigingsniveau van rapporteurs**

1. De vergoeding voor de beoordeling van een veiligheidsstudie na toelating bedraagt 43 000 EUR. De overeenkomstige bezoldiging van de rapporteur bedraagt 18 200 EUR.
2. Als artikel 5, lid 4, wordt toegepast, betalen kleine en middelgrote ondernemingen 60 % van het toepasselijke bedrag.
3. Indien de betrokken vergunninghouders een gezamenlijke veiligheidsstudie na toelating als bedoeld in artikel 5, lid 3, uitvoeren, wordt het door elke vergunninghouder te betalen bedrag door het Bureau vastgesteld door het totale bedrag van de vergoeding gelijkelijk over deze vergunninghouders te verdelen. In voorkomend geval wordt de in deel II, punt 2, van deze bijlage vastgestelde verlaging of de in artikel 1, lid 3, bedoelde vrijstelling op het door de vergunninghouder te betalen deel toegepast.
4. Indien verlagingen en vrijstellingen van toepassing zijn, wordt de bezoldiging van de rapporteur evenredig aangepast. Indien het Bureau vervolgens het volledige toepasselijke bedrag met inbegrip van de in artikel 8, lid 5, bedoelde vermeerdering

met 10 % in rekening brengt, wordt de bezoldiging van de rapporteur evenredig aangepast.



### DEEL III

#### **Vergoeding voor beoordelingen in het kader van verwijzingen die het resultaat zijn van de beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens als bedoeld in artikel 6: bedragen die door het Bureau in rekening worden gebracht en het bezoldigingsniveau van rapporteurs**

1. De vergoeding voor de beoordeling van de in artikel 6, lid 1, bedoelde procedure bedraagt 168 600 EUR. De overeenkomstige bezoldiging van de rapporteur bedraagt 45 100 EUR.
2. Als artikel 6, lid 5, wordt toegepast, betalen kleine en middelgrote ondernemingen 60 % van het toepasselijke bedrag.
3. Met het oog op de berekening van het voor de toepassing van artikel 6, lid 4, aan elke vergunninghouder aan te rekenen bedrag berekent het Bureau het aandeel van elke betrokken vergunninghouder in het totale aantal factureringseenheden van alle bij de procedure betrokken vergunninghouders.

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

- i) het totale bedrag van de vergoeding wordt over de betrokken vergunninghouders verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden;
- ii) vervolgens wordt in voorkomend geval de in verlaging overeenkomstig deel II, punt 2, van deze bijlage of de in artikel 1, lid 3, bedoelde vrijstelling toegepast.

Indien er verlagingen en vrijstellingen van toepassing zijn, wordt de bezoldiging van de rapporteur evenredig aangepast. Indien het Bureau vervolgens het volledige toepasselijke bedrag met inbegrip van de in artikel 8, lid 5, bedoelde vermeerdering met 10 % in rekening brengt, wordt de bezoldiging van de rapporteur evenredig aangepast.

### DEEL IV

#### **Jaarlijkse vaste vergoeding als bedoeld in artikel 7**

1. De jaarlijkse vaste vergoeding bedraagt 60 EUR per factureringseenheid.
2. Als artikel 7, lid 4, wordt toegepast betalen kleine en middelgrote ondernemingen 60 % van het toepasselijke bedrag.
3. Vergunninghouders voor de in artikel 7, lid 5, bedoelde geneesmiddelen betalen 80 % van het bedrag dat van toepassing is op de factureringseenheden voor deze geneesmiddelen.

## DEEL V

### Prestatie-informatie

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

Aantal medewerkers van het Bureau die betrokken zijn bij geneesmiddelenbewakingsactiviteiten overeenkomstig de tijdens de referentieperiode toepasselijke wetgeving, waarbij wordt gespecificeerd hoeveel medewerkers betrokken zijn bij de activiteiten die overeenkomen met elk van de in de artikelen 4 tot en met 7 bedoelde vergoedingen.
Aantal uren dat aan derde partijen werd uitbesteed met specificatie van de betreffende activiteiten en de gemaakte kosten.
Totale kosten van geneesmiddelenbewaking en een uitsplitsing van de personele en niet-personele kosten van de activiteiten die overeenkomen met elk van de in de artikelen 4 tot en met 7 bedoelde vergoedingen.
Aantal procedures betreffende de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen, alsook aantal vergunninghouders en aantal factureringseenheden per procedure; aantal ingediende verslagen per procedure en aantal vergunninghouders die gezamenlijk een periodiek veiligheidsverslag hebben ingediend.
Aantal procedures betreffende de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating; aantal vergunninghouders die dergelijke studies hebben uitgevoerd en aantal vergunninghouders die gezamenlijk een studie hebben ingediend.
Aantal procedures betreffende verwijzingen die het resultaat zijn van geneesmiddelenbewakingsgegevens, alsook aantal vergunninghouders en aantal factureringseenheden per vergunninghouder en per procedure.
Aantal vergunninghouders die stellen een kleine en middelgrote onderneming te zijn die bij elke procedure betrokken zijn; aantal vergunninghouders die niet als zodanig zijn erkend. Aantal vergunninghouders die stellen een micro-onderneming te zijn; aantal vergunninghouders waarvan het verzoek om vrijstelling van vergoeding is afgewezen.
Aantal vergunninghouders van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 7, lid 5, die in aanmerking zijn gekomen voor lagere jaarlijkse vaste vergoedingen; aantal factureringseenheden per betrokken vergunninghouder.
Aantal verzonden facturen/aangerekende jaarlijkse vergoedingen in verband met de jaarlijkse vaste vergoeding en het gemiddelde en totale aan de vergunninghouders gefactureerde bedrag. Aantal vergunninghouders die voor de jaarlijkse toepassing van de jaarlijkse vaste vergoeding stelden kleine en middelgrote onderneming of micro-onderneming te zijn; aantal vergunninghouders die hiervoor niet in aanmerking kwamen.
Toewijzing van rapporteurschappen en corapporteurschappen per lidstaat en per soort procedure.

## FINANCIEEL MEMORANDUM

### 1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

#### 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

#### 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur<sup>21</sup>

Volksgezondheid (Rubriek 3B van MFF)

#### 1.3. Aard van het voorstel/initiatief

Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie**

Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie**<sup>22</sup>

Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**

Het voorstel/initiatief betreft **een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

#### 1.4. Doelstellingen

##### 1.4.1. *De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie*

Efficiënt gebruik van hulpbronnen, slimme en inclusieve groei.

##### 1.4.2. *Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteiten*

Specifieke doelstelling nr.

Een goede uitvoering garanderen van maatregelen voor toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen door uitvoering op het niveau van de Unie van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking van de Unie.

Betrokken AMB/ABB-activiteit(en)

Volksgezondheid (Rubriek 3B van MFF)

<sup>21</sup> ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

<sup>22</sup> In de zin van artikel 49, lid 6, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

### 1.4.3. *Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

*Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben voor de begunstigen/doelgroepen.*

Het belangrijkste gevolg is de invoering van de vergoedingen die door de vergunninghouders van geneesmiddelen voor menselijk gebruik dienen te worden betaald voor de uitvoering van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten door het Europees Geneesmiddelenbureau zoals vastgesteld in de toepasselijke wetgeving, met inbegrip van wetenschappelijke beoordelingen uitgevoerd door rapporteurs in het kader van de geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie.

Het verwachte effect voor het Geneesmiddelenbureau is de mogelijkheid om vergoedingen te kunnen innen met het oog op de adequate financiering van de geraamde kosten voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die het door de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking in 2010 kreeg toegewezen, wetgeving die in juli 2012 in werking trad.

Voorgesteld wordt vergunninghouders per procedure een vergoeding in rekening te brengen wanneer zij betrokken zijn bij een van de geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie. Ook is voorgesteld alle vergunninghouders voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met een geldige vergunning door het Geneesmiddelenbureau een vaste vergoeding in rekening te laten brengen voor algemene geneesmiddelenbewakingsactiviteiten, die door de toepasselijke wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking aan het Bureau zijn toegewezen.

Voorgesteld wordt dat rapporteurs van de nationale bevoegde autoriteiten een vergoeding krijgen voor de beoordelingen die zij leveren in het kader van de geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie. Deze bezoldiging is gebaseerd op ramingen van de gemiddelde kosten en is inbegrepen in de voorgestelde vergoedingen.

### 1.4.4. *Resultaat- en effectindicatoren*

*Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.*

Het toezicht houdt verband met de uitvoering van de jaarlijkse begroting van het Geneesmiddelenbureau. Het jaarlijkse activiteitenverslag over de prestaties van het Geneesmiddelenbureau zal betrouwbare informatie verstrekken over de prestaties zoals voorzien in de voorgestelde verordening en zal belangrijke indicatoren bevatten zoals:

- het huidige aantal geneesmiddelenbewakingsprocedures in de gehele Unie en de kwalitatieve inhoud ervan;
- de hoogte van de huidige kosten van elke soort procedure en van de algemene geneesmiddelenbewakingsactiviteiten;
- het minimale, maximale en gemiddelde aantal vergunningen en vergunninghouders per procedure, evenals andere indicatoren zoals selecties die een groot percentage van de gevallen vertegenwoordigen;
- de jaarlijkse vergoedingenopbrengsten per procedure en de jaarlijkse vergoedingenopbrengsten uit de vaste vergoeding.

Op basis van de gegevens betreffende de feitelijke kosten en de vergoedingenopbrengsten kan de Commissie overwegen of het noodzakelijk is de vergoedingen te herzien, nadat enige ervaring met het systeem is opgedaan.

## **1.5. Motivering van het voorstel/initiatief**

### *1.5.1. Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien*

De nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking is al van toepassing en voorziet dat de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten door middel van nieuwe vergoedingen zullen worden gefinancierd. De voorgestelde wetgeving is enkel van toepassing op vergoedingen aan het Geneesmiddelenbureau (en niet op vergoedingen die door de nationale bevoegde autoriteiten worden aangerekend, waarvoor de Unie niet bevoegd is).

### *1.5.2. Toegevoegde waarde van de betrokkenheid van de Unie*

Het Europees Geneesmiddelenbureau is een Europees gedecentraliseerd agentschap dat onder Verordening (EG) nr. 726/2004 werd opgezet. Daarom dienen beslissingen over de financiering ervan genomen te worden op het niveau van de Unie. Alleen de Unie kan deze vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking invoeren.

### *1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

Feedback van een openbare raadpleging die plaatsvond van 18 juni 2012 tot 15 september 2012 gaf aan dat vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking gebaseerd dienen te zijn op de kosten en zo veel mogelijk het beginsel van "betaling voor geleverde diensten" dienen te volgen.

### *1.5.4. Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten*

De voorgestelde verordening zal parallel van toepassing zijn met de bestaande Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald.

## 1.6. Duur en financiële gevolgen

Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**

1)  Voorstel/initiatief is van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ

2)  Financiële gevolgen vanaf [JJJJ] tot en met [JJJJ]

Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**

– Uitvoering met een opstartperiode vanaf JJJJ tot en met JJJJ,

– gevolgd door een volledige uitvoering.

## 1.7. Beheersvorm(en)<sup>23</sup>

Direct gecentraliseerd beheer door de Commissie

Indirect gecentraliseerd beheer met delegatie van uitvoeringstaken aan:

–  uitvoerende agentschappen

–  door de Gemeenschappen opgerichte organen<sup>24</sup>

–  nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbaredienstverleningstaak

3)  personen aan wie de uitvoering van specifieke acties in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in het betrokken basisbesluit in de zin van artikel 49 van het Financieel Reglement

**Gedeeld beheer** met de lidstaten

**Gedecentraliseerd beheer** met derde landen

**Gezamenlijk beheer** met internationale organisaties (*geef aan welke*)

*Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".*

---

<sup>23</sup> Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>24</sup> In de zin van artikel 185 van het Financieel Reglement.

## **2. BEHEERSMAATREGELEN**

### **2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen**

*Vermeld frequentie en voorwaarden.*

Het Bureau zal de Commissie en de Raad van Bestuur twee keer per jaar gedetailleerde en geaggregeerde prestatiegegevens en indicatoren verstrekken betreffende de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten en de vergoedingen.

### **2.2. Beheers- en controlesysteem**

#### *2.2.1. Mogelijke risico's*

Onvoldoende ontvangsten uit vergoedingen, gegeven de moeilijkheid om de exacte daadwerkelijke frequentie, reikwijdte en kosten van alle geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie en de activiteiten die in een jaar plaatsvinden te voorspellen.

Onvolledige inning van de gefactureerde vergoedingen.

#### *2.2.2. Controlemiddel(en)*

Regelmatig toezicht op en verslaglegging door het Bureau aan de Commissie over het prestatieniveau, de incassograad van de vergoedingen en de kostencomponenten op eenheids- en geaggregeerd niveau die relevant zijn voor het inschatten van de vergoedingsniveaus.

#### *2.2.3. Kosten en baten van controles en waarschijnlijk niveau van niet-naleving*

Er zullen administratieve procedures worden opgezet door het Bureau zodat de bestaande toezichttabellen, kostenberekeningstabellen en het op activiteiten gebaseerde systeem informatie bieden over de kostenspecificatie van de procedures en de activiteiten die uit de door deze verordening vastgestelde vergoedingen worden gefinancierd.

### **2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden**

*Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.*

De verantwoordelijke Commissiediensten zullen niet alleen alle controlemechanismen waarin de regelgeving voorziet toepassen, maar zullen ook een fraudebestrijdingsstrategie ontwikkelen overeenkomstig de op 24 juni 2011 goedgekeurde nieuwe fraudebestrijdingsstrategie van de Commissie (CAFS), om er onder meer voor te zorgen dat hun interne fraudebestrijdingscontroles volledig in overeenstemming worden gebracht met de CAFS en dat de aanpak van het frauderisicobeheer wordt gericht op de identificatie van frauderisicogebieden en passende bestrijdingsmaatregelen. Zo nodig zullen netwerkgroepen worden opgericht en passende IT-instrumenten worden ontwikkeld voor de analyse van fraudegevallen in verband met de uitvoeringsactiviteiten van de verordening waarmee financiering gemoeid is. Onder meer zullen de volgende maatregelen worden genomen:

– in besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de uitvoeringsactiviteiten van de verordeningen waarmee financiering gemoeid is,

zal expliciet worden vermeld dat het Geneesmiddelenbureau, de Commissie, inclusief OLAF, en de Rekenkamer bevoegd zijn audits, controles ter plaatse en inspecties te verrichten;

- er worden regelmatig opleidingen over fraudegerelateerde zaken en onregelmatigheden gegeven aan alle medewerkers die betrokken zijn bij het beheer van de vergoedingen en de contracten, evenals aan accountants en controleurs.



### 3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

#### 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarig financieel kader 3	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
			van EVA-landen <sup>26</sup>	van kandidaat-lidstaten <sup>27</sup>	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder aa) van het Financieel Reglement
	Nummer 17.0310* Subsidie aan het Europees Geneesmiddelenbureau	GK/NGK <sup>25</sup>				
	[XX.YY.YY.YY]	NGK	JA	NEE	NEE	NEE

\*17.0312 vanaf 01/01/2014

- Vereiste nieuwe begrotingsonderdelen – n.v.t.

In volgorde van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
			van EVA-landen	van kandidaat-lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder aa) van het Financieel Reglement
	Number [Rubriek.....]	GK/NGK				
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE

\* De jaarlijkse subsidie aan het Geneesmiddelenbureau wordt betaald onder dit begrotingsonderdeel. Niettemin worden alle geneesmiddelenbewakingsactiviteiten onder dit voorstel verondersteld te worden gefinancierd uit vergoedingen. Bijgevolg zijn er geen gevolgen voorzien voor de begroting van de Unie.

<sup>25</sup> Verschil = Gesplitste kredieten / Niet-gespl. = Niet-gesplitste kredieten.

<sup>26</sup> EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

<sup>27</sup> Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten uit de Westelijke Balkan.

### 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

Dit deel dient te worden ingevuld op de spreadsheet inzake begrotingsgegevens van administratieve aard (tweede document in bijlage van dit financieel overzicht) en dient te worden geüpload op CISNET met het oog op interdepartementale raadpleging.

#### 3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven: n.v.t.

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

<b>Rubriek van het meerjarig financieel kader:</b>	Nummer	[Rubriek..... .....]
--	--------	-------------------------

DG: <.....>			Jaar N <sup>28</sup>	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Voeg zoveel jaren toe als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
• Operationele kredieten										
Nummer begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1)								
	Betalingen	(2)								
Nummer begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)								
	Betalingen	(2a)								
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten <sup>29</sup>										
Nummer begrotingsonderdeel		(3)								
<b>TOTAAL aantal kredieten voor DG &lt;.....&gt;</b>	Vastleggingen	=1+1a +3								
	Betalingen	=2+2a +3								

<sup>28</sup> Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

<sup>29</sup> Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

• TOTAAL operationele kredieten	Vastleggingen	(4)								
	Betalingen	(5)								
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)								
<b>TOTAAL kredieten onder RUBRIEK&lt;....&gt; van het meerjarig financieel kader</b>	Vastleggingen	=4+6								
	Betalingen	=5+6								

**Wanneer het voorstel/initiatief gevolgen heeft voor meerdere rubrieken**

• TOTAAL operationele kredieten	Vastleggingen	(4)								
	Betalingen	(5)								
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)								
<b>TOTAAL kredieten onder RUBRIEKEN 1 tot en met 4 van het meerjarige financiële kader (Referentiebedrag)</b>	Vastleggingen	=4+6								
	Betalingen	=5+6								

<b>Rubriek van het meerjarig financieel kader</b>	<b>5</b>	"Administratieve uitgaven"
---	----------	----------------------------

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Voeg zoveel jaren toe als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		TOTAAL
DG: <.....>								
• Personele middelen								
• Andere administratieve uitgaven								
<b>TOTAAL DG &lt;....&gt;</b>	Kredieten							

<b>TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 5 van het meerjarig financieel kader</b>	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar N <sup>30</sup>	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Voeg zoveel jaren toe als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		TOTAAL
<b>TOTAAL kredieten onder RUBRIEKEN 1 tot en met 5 van het meerjarig financieel kader</b>	Vastleggingen							
	Betalingen							

<sup>30</sup> Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

### 3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten, miljoen EUR (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs  ↓			Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Voeg zoveel jaren toe als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)										<b>TOTAAL</b>	
	<b>OUTPUTS</b>																	
	Type <sup>31</sup>	Gem. kosten	Nummer	Kosten	Nummer	Kosten	Nummer	Kosten	Nummer	Kosten	Nummer	Kosten	Nummer	Kosten	Nummer	Kosten	Totaal aantal	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1 <sup>32</sup> ...																		
- Output																		
- Output																		
- Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1																		
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 2...																		
- Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2																		
<b>TOTALE KOSTEN</b>																		

<sup>31</sup> Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.).

<sup>32</sup> Zoals beschreven in punt 1.4.2. "Specifieke doelstelling(en)...".

### 3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

#### 3.2.3.1. Samenvatting

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig.
- Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

	Jaar N <sup>33</sup>	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Voeg zoveel jaren toe als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)	TOTAAL
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	---	--------

<b>RUBRIEK 5 van het meerjarig financieel kader</b>								
Personele middelen								
Andere administratieve uitgaven								
<b>Subtotaal RUBRIEK 5 van het meerjarig financieel kader</b>								

<b>Buiten RUBRIEK 5<sup>34</sup> van het meerjarig financieel kader</b>								
Personele middelen								
Andere administratieve uitgaven								
<b>Subtotaal buiten RUBRIEK 5 van het meerjarig financieel kader</b>								

<b>TOTAAL</b>								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

In de benodigde administratieve kredieten zal worden voorzien door de kredieten van het DG die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of in het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de bestaande budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

<sup>33</sup>

Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

<sup>34</sup>

Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

3.2.3.2. Geraamde vereisten inzake personeelsbehoeften n.v.t.

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

*Raming in voltijdequivalenten*

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Voeg zoveel jaren toe als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
<b>• Posten opgenomen in het plan (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)</b>							
XX 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)							
XX 01 01 02 (delegaties)							
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)							
10 01 05 01 (eigen onderzoek)							
<b>• Extern personeel (in voltijdequivalenten: VTE)<sup>35</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")							
XX 01 02 02 (AC, AL, JED, INT en END in de delegaties)							
XX 01 04 <sup>36</sup> jj	- in hoofdzetel						
	- delegaties						
XX 01 05 02 (AC, END en INT – onderzoek door derden)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – direct onderzoek)							
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden)							

<sup>35</sup> AC = Agent Contractueel (arbeidscontractant); AL = Agent Lokaal (plaatselijk functionaris); END = Expert Nationaal Etage (gedetacheerd nationaal deskundige); INT = Intérimaire (uitzendkracht); JED = Jeune Expert en Délégation (jonge deskundige in delegaties).

<sup>36</sup> Onder het maximum voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

TOTAAL						
--------	--	--	--	--	--	--

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

De benodigde personele middelen zullen worden gefinancierd uit de middelen die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijke functionarissen

Extern personeel



### 3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

- Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader
- Het voorstel/initiatief vergt herprogramming van de betrokken rubriek van het meerjarig financieel kader

Zet uiteen welke herprogramming nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.  
[...]

- Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarig financieel kader.<sup>37</sup>

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.  
[...]

### 3.2.5. Bijdrage van derden aan de financiering

- Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden
- Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten, miljoen EUR (tot op drie decimalen)

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Voeg zoveel jaren toe als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		Totaal
Medefinancieringsbron							
<b>TOTAAL medegefinancierde kredieten</b>							

<sup>37</sup> Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

### 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten.
- Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
  - voor de eigen middelen
  - voor de diverse ontvangsten

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief <sup>38</sup>					Voeg zoveel jaren toe als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3				
Artikel .....									

Voor de diverse ontvangsten die worden "toegewezen", vermeld het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

[...]

Vermeld de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten.

[...]

<sup>38</sup> Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25% aan inningskosten.

## BIJLAGE: GEDETAILLEERDE BEREKENING

### Algemene opmerkingen

Voorgesteld wordt de volledige kosten van de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten op het niveau van de Unie zoals vastgesteld in de toepasselijke wetgeving via vergoedingen terug te verdienen. De kostenramingen en -berekeningen in deze bijlage zijn op dit beginsel gebaseerd en daarom wordt niet verwacht dat de voorgestelde maatregelen enige financiële gevolgen zullen hebben voor de begroting van de Unie.

De kostenramingen omvatten de kosten van de activiteiten van het Bureau en de kosten van de beoordelingsactiviteiten van de rapporteurs. De bedragen die respectievelijk door het Bureau worden ingehouden en aan de rapporteurs worden betaald wanneer de beoordeling heeft plaatsgevonden, worden dienovereenkomstig geraamd.

De bedragen voor de bezoldiging van de rapporteurs zijn gebaseerd op de raming van de gemiddelde kosten van het beoordelingswerk in het kader van de EU-geneesmiddelenbewakingsprocedures.

De kostentabel voorziet vier algemene kostenrubrieken:

- 1) Beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen (procedurele kosten, zowel voor het Bureau als voor de rapporteurs van de lidstaten)
- 2) Beoordeling van veiligheidsstudies na toelating (procedurele kosten, zowel voor het Bureau als voor de rapporteurs van de lidstaten)
- 3) Voorgelegde (veiligheids)kwesities inzake geneesmiddelenbewaking (procedurele kosten, zowel voor het Bureau als voor de rapporteurs van de lidstaten)
- 4) Overige kosten: niet-procedurele kosten, uitsluitend gemaakt door het Bureau. Deze rubriek omvat ICT-systemen (bijv. de EudraVigilance databank, het archief voor periodieke veiligheidsverslagen), monitoring van vakliteratuur, ADR (*adverse drug reaction*: rapporten over ongewenste bijwerkingen van geneesmiddelen), beheer en detectie van signalen en risicobeheer, voor zover deze binnen het bereik van de verantwoordelijkheden van het Bureau vallen.

De bezoldiging van de rapporteurs van de lidstaten heeft betrekking op het werk uitgevoerd ten aanzien van de rubrieken 1), 2) en 3), te weten de drie geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie. Deze drie procedures zullen gepaard gaan met procedure-afhankelijke vergoedingen, berekend op basis van de kostenraming van de activiteiten van het Bureau en de rapporteurs.

Wat betreft de kosten van het Geneesmiddelenbureau in de rubriek "Diversen", wordt voorgesteld deze kosten terug te verdienen via een jaarlijkse vaste vergoeding die de vergunninghouders in rekening dient te worden gebracht voor toegelaten producten die door het Bureau zijn geregistreerd, op basis van de lijst voorzien in artikel 57, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004, waarbij factureringseenheden worden gehanteerd zoals vastgesteld in de voorgestelde verordening. De kostenramingen onder deze rubriek 4) omvatten enkel de kosten van het Bureau, terwijl de lidstaten nationale vergoedingen in rekening mogen blijven brengen om de kosten op nationaal niveau te dekken.

### Beoordeling van Periodieke veiligheidsverslagen

Het geschatte aantal beoordelingsprocedures van periodieke veiligheidsverslagen dat het Bureau verwacht, bedraagt 600 per jaar. De totale geraamde kosten van deze beoordelingen bedragen 11,3 miljoen EUR per jaar (3,4 miljoen EUR kosten van het Bureau en 7,9 miljoen EUR bezoldiging van de rapporteurs). De gemiddelde kosten voor de

voorgestelde vergoeding per procedure bedraagt 19 500 EUR per procedure<sup>39</sup>. Het gemiddelde deel van de kosten waarop de voorgestelde bezoldiging van de rapporteur is gebaseerd, bedraagt 13 100 EUR per procedure.

### **Beoordeling van veiligheidsstudies na toelating**

Het geschatte aantal beoordelingsprocedures van veiligheidsstudies na toelating dat het Bureau verwacht, bedraagt 35 per jaar. De totale geraamde kosten van deze beoordelingen bedragen 1,5 miljoen EUR per jaar (0,9 miljoen EUR kosten van het Bureau en 0,6 miljoen EUR bezoldiging van de rapporteurs). De gemiddelde kosten waarop de voorgestelde vergoeding voor de procedure is gebaseerd, bedraagt 43 000 EUR per procedure. Het gemiddelde deel van de kosten waarop de voorgestelde bezoldiging van de rapporteur is gebaseerd, bedraagt 18 200 EUR per procedure.

### **Beoordeling van verwijzingen inzake geneesmiddelenbewaking**

Het geschatte aantal beoordelingen van verwijzingen inzake geneesmiddelenbewaking dat het Bureau verwacht, bedraagt 40 per jaar. De totale geraamde kosten van deze beoordelingen bedragen 6,7 miljoen EUR per jaar (4,9 miljoen EUR kosten van het Bureau en 1,8 miljoen EUR bezoldiging van de rapporteurs). De gemiddelde kosten waarop de voorgestelde vergoeding voor de procedure is gebaseerd, bedraagt 168 600 EUR per procedure. Het gemiddelde deel van de kosten waarop de voorgestelde bezoldiging van de rapporteur is gebaseerd, bedraagt 45 100 EUR per procedure.

### **Mechanisme voor het in rekening brengen van de vergoeding voor procedures inzake periodieke veiligheidsverslagen, veiligheidsstudies na toelating en verwijzingen inzake geneesmiddelenbewaking**

Voor periodieke veiligheidsverslagen en procedures betreffende verwijzingen inzake geneesmiddelenbewaking, zal de vergoeding worden verdeeld onder de vergunninghouders die betrokken zijn bij de procedure, naar evenredigheid van het respectievelijke aantal vergunningen (factureringsseenheden) dat door elke vergunninghouder wordt gehouden. Voor procedures inzake veiligheidsstudies na toelating wordt voorgesteld de vergoeding te verdelen onder alle vergunninghouders die verplicht zijn de studie uit te voeren, met gelijke bedragen voor elke vergunninghouder. Een verdere verdeling van de kosten kan plaatsvinden tussen de vergunninghouders die deelgenomen hebben aan de studie.

Verder zal het bedrag dat in rekening wordt gebracht aan vergunninghouders die kleine en middelgrote ondernemingen zijn, verminderd worden tot 60 %. Aan vergunninghouders die micro-ondernemingen zijn, zal geen vergoeding worden aangerekend.

### **Mechanisme voor de bezoldiging van rapporteurs**

De bezoldiging van de rapporteurs is inbegrepen in de berekening van de vergoeding voor elke EU-brede procedure inzake geneesmiddelenbewaking. De volledige bezoldiging van de rapporteur is gebaseerd op de gemiddelde geschatte kosten per procedure. De toepasselijke bezoldiging van de rapporteur volgt hetzelfde patroon als de feitelijke vergoedingsopbrengsten per procedure, zodat een verminderde vergoeding een evenredig verminderde bezoldiging van de rapporteur inhoudt.

### **Overige geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van het Bureau**

Deze rubriek met geraamde kosten van het Bureau wordt meegenomen in de berekeningen van de jaarlijkse vaste vergoeding die aan alle vergunninghouders wordt aangerekend voor

---

<sup>39</sup> De voor de vergoedingen en de bezoldiging van de rapporteurs gebruikte bedrag zijn afgerond op honderden euro's. De administratieve kosten zijn inbegrepen.

hun vergunningen (factureringseenheden, zoals geregistreerd door het Bureau, gebaseerd op de lijst zoals vastgesteld in artikel 57 (2) van Verordening (EG) nr. 726/2004). Vergunningen van centraal toegelaten producten zijn niet aan deze vergoeding onderworpen, aangezien zij al een jaarlijkse vergoeding krijgen aangerekend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad waarmee geneesmiddelenbewakingsactiviteiten voor deze producten worden gedekt die niet gebonden zijn aan procedures.

De onder deze rubriek totale geraamde kosten voor het Bureau bedragen 19,1 miljoen EUR. Berekeningen in de effectbeoordeling die gebaseerd zijn op dit cijfer leidden tot een voorgestelde vaste vergoeding van 60 EUR per vergunning, die op een consistente manier voor alle vergunninghouders zou dienen te worden berekend op basis van de factureringseenheden. Voorgesteld wordt dat vergunninghouders die een kleine en middelgrote onderneming zijn 60 % van de totale vergoeding betalen en dat micro-ondernemingen vrijgesteld worden van betaling van de jaarlijkse vaste vergoeding. Verder wordt een vermindering van de vergoeding van 20 % voorgesteld voor vergunninghouders van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 10, lid 1, en artikel 10a van Richtlijn 2001/83/EG, evenals voor toegelaten kruidengeneesmiddelen en toegelaten homeopathische geneesmiddelen.

## Werklast en kostenramingstabellen

### Samenvattende algemene kostenramingstabel

Activiteiten	Geneesmiddelenbureau	Rapporteurs / NCA	Totaal
<b>Geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie</b>			
Beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen	€3 435 671	€7 857 374	€11 293 045
Beoordeling van veiligheidsstudies na toelating	€866 456	€636 778	€1 503 234
Beoordeling van Verwijzingen inzake geneesmiddelenbewaking	€4 887 616	€1 803 405	€6 691 021
<b>Subtotaal procedures</b>	<b>€9 189 743</b>	<b>€10 297 557</b>	<b>€19 487 300</b>
<b>Overige geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van het Geneesmiddelenbureau</b>			
Diversen	€18 825 914	€232 606	€19 058 520
<b>Totaal-generaal</b>	<b>€28 015 657</b>	<b>€10 530 163</b>	<b>€38 545 820</b>

### 1. Beoordeling van Periodieke veiligheidsverslagen

Activiteiten	Geneesmiddelenbureau				Rapporteurs / NCA				Totale kosten		
	Aantal vereiste uren	Uurtarief / loon	Frequentie (per jaar)	Totaal Geneesmiddelenbureau	Aantal vereiste uren	Uurtarief / loon	Frequentie (per jaar)	Totaal rapporteur			
Beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen	1		Vorbereiding van de lijst van geharmoniseerde aanleveringsdata voor geselecteerde actieve stoffen	53,75	124,1	2	€13 341				
	2		Vorbereiding advies Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking en geactualiseerde EURD-lijst na verzoek om wijzigingen door vergunninghouder	21,5	124,1	10	€26 682				
	3		Validatie beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen, voorbereiding gegevens voor rapporteur uit Eudravigilance-databank en andere bronnen	11,9	124,1	600	€886 074				
				5,1	79,5	600	€243 270				
	4		Vorbereiding Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor	21,2	124,1	600	€1 578 552				
				9,1	79,5	600	€434 070				

		geneesmiddelenbewaking , Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik/ resultaten Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)									
5		Personeelsinzet Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking voor beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen	81	124,1	11	€110 573	194	109	11	€232 606	
			81	79,5	11	€70 835					
6		Personeelsinzet Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik/ Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) voor beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen	27	124,1	11	€36 858	32	109	11	€38 368	
			40,5	79,5	11	€35 417					
6 a		Evaluatie/beoordeling van toepassingen voor Beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen					116	109	600	€7 586 400	
Subtotaal Beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen						€3 435 671				€7 857 374	€11 293 045
Gemiddelde per procedure						€5 726				€13 096	€18 822

## 2. Beoordeling van Veiligheidsstudie na toelating

Activiteiten				Geneesmiddelenbureau				Rapporteurs / NCA				Totale kosten
				Aantal vereiste uren	Uurtarief / loon	Frequentie (per jaar)	Totaal Geneesmiddelenbureau	Aantal vereiste uren	Uurtarief / loon	Frequentie (per jaar)	Totaal rapporteur	
Beoordeling van veiligheidsstudies na toelating	7	Protocol veiligheidsstudies na toelating	Vorbereiding van aanvraag met inbegrip van wetenschappelijke vragen en bijeenkomst voorafgaand aan indiening	25	124,1	35	€108 588					
	8		Samenvatting resultaten protocol en resultaten documenten voor Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking	42,5	124,1	35	€184 599					
	9		Samenvatting resultaten wijzigingen in protocol en resultaten documenten voor Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking	27,5	124,1	35	€119 446					
	10		Samenvatting van studieverslag en resultaten van verslagdocumenten voor Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking en Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik/ Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)	60	124,1	35	€260 610					
	11		Personeelsinzet Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking ten behoeve van Veiligheidsstudies na toelating	54	124,1	11	€73 715	130	109	11	€155 870	
				54	79,5	11	€47 223					
	12		Personeelsinzet Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik/ Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) ten	27	124,1	11	€36 858	32	109	11	€38 368	
40,5				79,5	11	€35 417						



			behoefte van Veiligheidsstudies na toelating										
	12a		Evaluatie/beoordeling van toepassingen voor Beoordeling van veiligheidsstudies na toelating					116	109	35	€442 540		
Subtotaal Veiligheidsstudies na toelating											€636 778	€1 503 234	
Gemiddelde per procedure											€18 194	€42 950	

### 3. Beoordeling van verwijzingen inzake geneesmiddelenbewaking

Activiteiten				Geneesmiddelenbureau				Rapporteurs / NCA				Totale kosten
				Aantal vereiste uren	Uurtarief / loon	Frequentie (per jaar)	Totaal Geneesmiddelenbureau	Aantal vereiste uren	Uurtarief / loon	Frequentie (per jaar)	Totaal rapporteur	
Verwijzing inzake geneesmiddelenbewaking	13	Inleiding	Vorbereiding procedure met inbegrip van bereik van procedure, identificatie van betrokken producten, Vragenlijst, analyses van in-house gegevens	73,8	124,1	40	€366 343					
				73,8	79,5	40	€234 684					
	14	Beoordeling	Vorbereiding van resulterende documenten voor Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking en Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik/Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (tijdelijke maatregelen, lijst van hangende kwesties, aanbevelingen, adviezen), analyses van in-house gegevens, organisatie van mondelinge toelichtingen, wetenschappelijke adviesgroepen/bijeenkomsten van deskundigen en openbare zittingen	300	124,1	40	€1 489 200					
				300	79,5	40	€954 000					
	15	Vervolg op beoordeling	Vorbereiding en publicatie van informatie op internetportaal, communicatie, vertalingen, verzoeken om toegang tot documenten en nieuw onderzoek van toepasselijke	193,75	124,1	40	€961 775					
				193,75	79,5	40	€616 125					
	16		Personeelsinzet Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking ten behoeve van verwijzingen		54	124,1	11	€73 715	130	109	11	€155 870
					54	79,5	11	€47 223				
	17		Personeelsinzet Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik/ Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en		54	124,1	11	€73 715	65	109	11	€77 935
					81	79,5	11	€70 835				

			gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) ten behoeve van verwijzingen									
17a			Evaluatie/beoordeling als onderdeel van verwijzing inzake geneesmiddelenbewaking					360	109	40	€1 569 600	
Subtotaal verwijzingen inzake geneesmiddelenbewaking							<b>€4 887 616</b>				<b>€1 803 405</b>	<b>€6 691 021</b>

#### 4. Overige kosten van het Bureau inzake geneesmiddelenbewaking

Activiteiten				Geneesmiddelenbureau				Rapporteurs / NCA				Totale kosten
				Aantal vereiste uren	Uurtarief / loon	Frequentie (per jaar)	Totaal Geneesmiddelenbureau	Aantal vereiste uren	Uurtarief / loon	Frequentie (per jaar)	Totaal rapporteur	
Diversen	18	Monitoring van vakliteratuur	Uitbesteding monitoring vakliteratuur en invoering gegevens in EudraVigilance	8153	124,1	1	€1 011 787					
	19		Kwaliteitscontrole van de uitbestede activiteiten en ingevoerde gegevens	4455	124,1	1	€552 866					
		ICT	IT-ontwikkeling en onderhoud software				€4 882 643					
			Onderhoud IT-infrastructuur				€2 061 636					
	22	risicobeheer	Wetenschappelijke validatie van gegevens over het product en de stof geleverd door de vergunninghouders (uitbesteed)	22390	124,1	1	€2 778 599					
	23		Klinische validatie van signalen, signaalbeheer door wetenschappelijk personeel en analyse van de EudraVigilance-databank en andere gegevensbronnen op verzoek van LS	10 197	124,1	1	€ 1 265 455					
			2 499	79,5	1	€198 670						
	24	Signaaldetectie + afhandeling ernstige onverwachte bijwerkingen +	Beheer van risicobeheersplannen met inbegrip van procedurele ondersteuning door het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, toezicht op de resultaten van de maatregelen tot minimalisering van de risico's en voorbereiding van documenten voor publicatie ten behoeve van CAP's en NAP's op verzoek van een lidstaat.	17820	124,1	1	€2 211 462					
			6534	79,5	1	€519 453						

25		25	Toezicht op de doeltreffendheid van volksgezondheidsmaatregelen (bijv. systemen voor risicobeheer, via uitbestede onderzoeken naar de resultaten met behulp van longitudinale patiëntendatabanken).	7643	124,1	1	€948 496					
26		26	Coördinatie van inspecties inzake geneesmiddelenbewaking, verzamelen van informatie over niet-naleving en opvolging	6534	124,1	1	€810 869					
				3861	79,5	1	€306 950					
27		27	Vertalingen van communicatiemateriaal en van gegevens verstrekt door burgers over verwijzingen	3370	124,1	1	€418 217					
28		28	Personeelsinzet Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (overig)	891	124,1	1	€110 573					
				891	79,5	1	€70 835					
29		29	Kosten bijeenkomst Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking				€564 503	194	109	11	€232 606*	
30		30	Kosten bijeenkomst Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik				€112 901					
Subtotaal diversen							€18 825 914				€232 606	€19 058 520

\*vergoeding aan leden Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking

*Inschatting van de algemene gevolgen van de voorgestelde wetgeving op de begroting van het Bureau*

	Jaar 2014*	Jaar 2015	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020
VTE**	0	38	38	38	38	38	38
Jaarlijkse salarissen**	€0	€ 108 855	€ 108 855	€ 108 855	€ 108 855	€ 108 855	€ 108 855
Jaarlijkse kosten (niet voor personeel)	€11 277 314	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802
Bezoldiging rapporteurs	€ 265 082	€10 530 163	€10 530 163	€10 530 163	€10 530 163	€10 530 163	€10 530 163
<b>Totale kosten</b>	<b>€16 542 396</b>	<b>€38 545 820</b>	<b>€38 545 820</b>	<b>€38 545 820</b>	<b>€38 545 820</b>	<b>€38 545 820</b>	<b>€38 545 820</b>
Ontvangsten uit vergoedingen inzake geneesmiddelenbewaking	€16 542 396	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820
<b>Saldo</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

\*gebaseerd op de veronderstelling dat de verordening in de zomer van 2014 in werking treedt

\*\*stijgend tot 23 VTE zoals vastgesteld in het financieel overzicht van het wetgevingsvoorstel van 2008 COM(2008) 664 definitief

De verdeling naar niveaus is als volgt;

Posten	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
<b>Totaal AD</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
<b>Totaal AST</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>
<b>Totaal posten</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>

In de benodigde personele middelen kan mogelijk worden voorzien door herplaatsing van personeel binnen het Bureau of met extra personeel, onder de strikte voorwaarde dat er voldoende posten beschikbaar zijn in het kader van de herziening van de algemene financiële memorandums bij besluiten en de jaarlijkse toewijzingsprocedure voor agentschappen, rekening houdend met de budgettaire beperkingen die gelden voor alle EU-instellingen.

*Gegevens van het Bureau gebruikt voor de kostenberekeningen*

<b>1. Productieve werkdagen/jaar</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
	<b>198</b>	<b>199</b>
<b>2. Standaard arbeidsuren/jaar</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Standaard arbeidsuren/dag	8*	8*
x aantal productieve dagen/jaar	198	199
<b>Totaal aantal productieve uren/jaar</b>	<b>1 584</b>	<b>1 592</b>
<b>3. Gemiddelde personeelskosten</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Gemiddelde loonposten <i>AD</i>	138 579	142 655
Overhead (niet-personele kosten, gebouw, apparatuur, ondersteuning en beheer)	57 991	51 638
<b>Totaal personeelskosten AD</b>	<b>196 570</b>	<b>194 293</b>
Gemiddelde loonposten <i>AST</i>	75 043	77 250
Overhead (niet-personele kosten, gebouw, apparatuur, ondersteuning en beheer)	50 920	44 456
<b>Totaal personeelskosten AST</b>	<b>125 963</b>	<b>121 706</b>
Gemiddelde loonposten <i>Arbeidscontractant</i>	48 538	53 360
Overhead (niet-personele kosten, gebouw, apparatuur, ondersteuning en beheer)	47 970	41 833
<b>Totaal personeelskosten Arbeidscontractant</b>	<b>96 508</b>	<b>95 193</b>
<b>Opmerkingen:</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Wegingsfactor veronderstelde loonposten (met inbegrip van wisselkoers)	148	130
Pensioenbijdrage werkgever inbegrepen	nee	ja

Bron: Geneesmiddelenbureau

\*De berekeningen zijn gebaseerd op een 40-urige werkweek