EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

BILAGA

till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} - {SWD(2022) 415 final}

BILAGA I

Avgifter och ersättning för bedömningsförfaranden och tjänster avseende humanläkemedel

1. **Vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004**

1.1. En avgift på 55 200 EUR ska tillämpas på

a) en begäran om kvalitetsutveckling samt icke-klinisk och klinisk utveckling,
b) en begäran om kvalitetsutveckling och klinisk utveckling,
c) en begäran om icke-klinisk och klinisk utveckling,
d) en begäran om kvalificering av nya metoder.

Ersättningen ska uppgå till 10 400 EUR för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning.

1.2. En avgift på 44 700 EUR ska tillämpas på

a) en begäran om klinisk utveckling,
b) en begäran om kvalitetsutveckling och icke-klinisk utveckling,
c) en begäran om kvalitets- och bioekvivalensstudier för generiska läkemedel enligt definitionen i artikel 10.2 b i direktiv 2001/83/EG.

Ersättningen ska uppgå till 6 500 EUR för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning.

1.3. En avgift på 37 200 EUR ska tillämpas på

a) en begäran om kvalitetsutveckling,
b) en begäran om icke-klinisk utveckling,
c) en begäran om bioekvivalensstudier för generiska läkemedel enligt definitionen i artikel 10.2 b i direktiv 2001/83/EG.

Ersättningen ska uppgå till 5 300 EUR för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning.

2. Vetenskapliga yttranden och bedömningar innan en ansökan om godkännande för försäljning eventuellt lämnas in

2.1. En avgift på 549 800 EUR ska tillämpas på

(a) ett yttrande om ett läkemedel för användning av humanitära skäl i enlighet med artikel 83 i förordning (EG) nr 726/2004,

(b) en fortlöpande bedömning av datapaket med uppgifter och handlingar som en presumtiv sökande lämnat in till läkemedelsmyndigheten innan en formell ansökan om godkännande för försäljning som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004 lämnats in.

Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 153 000 EUR för rapportören och 143 300 EUR för medrapportören.

2.2. Vid flera inlämningar av datapaket som lämnats in av samma presumtiva sökande för samma produkt ska den avgift som anges i punkt 2.1 b endast tas ut en gång.

2.3. De belopp som anges i punkt 2.1 ska dras av från respektive avgift och från den ersättning som ska betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter för en ansökan om godkännande för försäljning av samma produkt, om en sådan ansökan lämnas in av samma sökande.

3. Godkännande för försäljning av ett läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004

3.1. En avgift på 684 900 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel i enlighet med artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG när sökanden hävdar en ny aktiv substans. Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 217 300 EUR för rapportören och 189 300 EUR för medrapportören.

3.2. En avgift på 549 800 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel i enlighet med artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG när sökanden hävdar en känd aktiv substans. Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 153 000 EUR för rapportören och 143 300 EUR för medrapportören.

3.3. En avgift på 456 800 EUR ska tillämpas på en ansökan om ett kombinationsläkemedel enligt artikel 10b i direktiv 2001/83/EG. Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 141 500 EUR för rapportören och 83 000 EUR för medrapportören.

3.4. En avgift på 575 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om ett biologiskt läkemedel enligt artikel 10.4 i direktiv 2001/83/EG. Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 236 500 EUR för rapportören och 151 700 EUR för medrapportören.

3.5. En avgift på 624 300 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artikel 10a i direktiv 2001/83/EG. Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 160 600 EUR för rapportören och 149 400 EUR för medrapportören.

3.6. En avgift på 141 200 EUR ska tillämpas på

(a) en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel enligt artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG,

(b) en ansökan som grundar sig på informerat samtycke till ett godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artikel 10c i direktiv 2001/83/EG.

Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 40 200 EUR för rapportören.

3.7. En avgift på 339 700 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt artikel 10.3 i direktiv 2001/83/EG. Avgiften ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 89 100 EUR för rapportören och 89 100 EUR för medrapportören.

3.8. En avgift på 27 600 EUR ska tillämpas på den andra och varje efterföljande ansökan om godkännande för försäljning som lämnas in enligt artikel 10.1, 10.3 eller 10.4 i direktiv 2001/83/EG när referensläkemedlet är föremål för ett brukspatent. Avgiften

ska täcka alla styrkor, alla läkemedelsformer och alla varianter som lämnas in i samma ansökan. Ersättningen ska uppgå till 6 800 EUR för rapportören och 1 000 EUR för medrapportören.

4. Utvidgning av ett godkännande för försäljning i den mening som avses i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008[1]

4.1. En avgift på 138 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvidgning av ett godkännande för försäljning som endast kräver kemisk, farmaceutisk eller biologisk dokumentation och för vilken inga kliniska eller icke-kliniska uppgifter lämnas in. Avgiften ska täcka en enda läkemedelsform och en enda tillhörande styrka. Ersättningen ska uppgå till 45 300 EUR för rapportören och 26 600 EUR för medrapportören.

4.2. En avgift på 161 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvidgning av ett godkännande för försäljning som inte omfattas av punkt 4.1. Avgiften ska täcka en enda läkemedelsform och en enda tillhörande styrka. Ersättningen ska uppgå till 55 300 EUR för rapportören och 31 200 EUR för medrapportören.

4.3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 4.1 och 4.2 ska en avgift på 27 600 EUR tillämpas på varje ansökan om utvidgning av ett godkännande för försäljning på grundval av en ansökan som lämnas in enligt artikel 10.1, 10.3 eller 10.4 i direktiv 2001/83/EG på grund av ett brukspatent som avses i punkt 3.8 i denna bilaga. Ersättningen ska uppgå till 6 800 EUR för rapportören och 1 000 EUR för medrapportören.

5. Större ändring av typ II av villkoren för godkännande för försäljning i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008

5.1. En avgift på 99 800 EUR ska tillämpas på en ansökan om en större ändring av typ II enligt definitionen i artikel 2.3 i förordning (EG) nr 1234/2008 (*större ändring av typ II*) för tillägg av en ny terapeutisk indikation eller ändring av en godkänd indikation. Ersättningen ska uppgå till 29 400 EUR för rapportören och 29 400 EUR för medrapportören.

5.2. En avgift på 13 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om en större ändring av typ II som inte omfattas av punkt 5.1. Ersättningen ska uppgå till 6 800 EUR för rapportören.

5.3. För varje ansökan om en större ändring av typ II som är sammanslagen i en enda ansökan enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 1234/2008 ska motsvarande avgift tas ut enligt punkterna 5.1 och 5.2. Ersättningen ska betalas i enlighet med dessa poäng.

5.4. Om en ansökan om arbetsdelning enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 1234/2008 omfattar mer än en centralt godkänd produkt ska de avgifter och den ersättning som anges i punkterna 5.1 och 5.2 i denna bilaga tillämpas på varje ändring av den första centralt godkända produkten, medan en avgift på 800 EUR ska tillämpas på varje ändring av den andra och efterföljande centralt godkända produkter som ingår i ansökan.

6. Hänskjutanden och vetenskapliga yttranden enligt artikel 5.3 i förordning (EG) nr 726/2004

6.1. En avgift på 136 700 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 5.3 i förordning (EG) nr 726/2004. Denna

[1] Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7).

avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 12 400 EUR för rapportören och 12 400 EUR för medrapportören.

6.2. En avgift på 262 400 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 1234/2008. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 15 300 EUR för rapportören och 15 300 EUR för medrapportören.

6.3. En avgift på 83 000 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 2 800 EUR för rapportören och 2 800 EUR för medrapportören.

6.4. En avgift på 128 200 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 6 800 EUR för rapportören och 6 800 EUR för medrapportören.

6.5. En avgift på 180 700 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG, om förfarandet inleds till följd av utvärderingen av andra uppgifter än uppgifter från säkerhetsövervakning. Ersättningen ska uppgå till 12 400 EUR för rapportören och 12 400 EUR för medrapportören.

6.6. En avgift på 172 100 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i enlighet med ett förfarande som inleds enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004, om förfarandet inleds till följd av utvärderingen av andra uppgifter än uppgifter från säkerhetsövervakning. Ersättningen ska uppgå till 17 500 EUR för rapportören och 17 500 EUR för medrapportören.

6.7. För en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds till följd av utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakning enligt artikel 31.1 andra stycket och artiklarna 31.2, 107i, 107j och 107k i direktiv 2001/83/EG eller enligt artikel 20.8 i förordning (EG) nr 726/2004 ska följande avgifter tillämpas:

6.7.1. En avgift på 172 100 EUR om en aktiv substans eller kombination av aktiva substanser och en innehavare av godkännande för försäljning ingår i bedömningen. Ersättningen ska uppgå till 17 500 EUR för rapportören och 17 500 EUR för medrapportören.

6.7.2. En avgift på 258 200 EUR om två eller flera aktiva substanser eller kombinationer av aktiva substanser och en innehavare av godkännande för försäljning ingår i bedömningen. Ersättningen ska uppgå till 26 300 EUR för rapportören och 26 300 EUR för medrapportören.

6.7.3. En avgift på 314 100 EUR om en eller två aktiva substanser eller kombinationer av aktiva substanser och minst två innehavare av godkännanden för försäljning ingår i bedömningen. Ersättningen ska uppgå till 32 000 EUR för rapportören och 32 000 EUR för medrapportören.

6.7.4. En avgift på 426 100 EUR om mer än två aktiva substanser eller kombinationer av aktiva substanser och minst två innehavare av godkännanden för försäljning ingår i bedömningen. Ersättningen ska uppgå till 43 400 EUR för rapportören och 43 400 EUR för medrapportören.

6.8. Om minst två innehavare av godkännanden för försäljning deltar i de förfaranden som avses i punkterna 6.4, 6.5, 6.6 och 6.7 ska läkemedelsmyndigheten beräkna det

belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala enligt följande:

(a) Det totala avgiftsbeloppet fördelas mellan innehavarna av godkännanden för försäljning i proportion till det antal faktureringsenheter avseende humanläkemedel som motsvarar de produkter som ingår i förfarandet och som innehas av var och en av dessa innehavare av godkännanden för försäljning.

(b) Därefter tillämpas, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i bilaga V.

7. Utvärdering av traditionella växtbaserade läkemedel i enlighet med artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004

En avgift på 29 700 EUR ska tillämpas på en begäran om vetenskaplig rådgivning från kommittén för växtbaserade läkemedel vad gäller traditionella växtbaserade läkemedel. Ersättningen ska uppgå till 4 100 EUR för rapportören.

8. Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för en Plasma Master File (PMF) i enlighet med del III i bilaga I till direktiv 2001/83/EG

8.1. En avgift på 57 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning av en PMF och dess ursprungliga certifiering i enlighet med del III punkt 1.1 i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 8 600 EUR för rapportören och 8 600 EUR för medrapportören.

8.2. En avgift på 5 800 EUR ska tillämpas vid utfärdande av ett ursprungligt PMF-intyg när det lämnas in samtidigt med en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel enligt det centraliserade förfarandet. Dokumentationen om PMF ska granskas inom ramen för den centraliserade ansökan om godkännande för försäljning.

8.3. En avgift på 10 600 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning och certifiering av en större ändring av typ II av PMF enligt förordning (EG) nr 1234/2008. Ersättningen ska uppgå till 1 600 EUR för rapportören och 1 600 EUR för medrapportören.

För minst två större ändringar av typ II som är sammanslagna i en enda ansökan enligt förordning (EG) nr 1234/2008 ska den avgift och ersättning som fastställs i punkt 9.4 i denna bilaga tillämpas.

8.4. En avgift på 17 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning och årlig omcertifiering av en PMF, vilken kan omfatta alla ändringar enligt förordning (EG) nr 1234/2008, när den lämnas in samtidigt med ansökan om årlig omcertifiering av PMF. Ersättningen ska uppgå till 1 900 EUR för rapportören och 1 900 EUR för medrapportören.

9. Intyg om överensstämmelse med unionslagstiftningen för en Vaccine Antigen Master File (VAMF) i enlighet med del III i bilaga I till direktiv 2001/83/EG

9.1. En avgift på 57 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning av VAMF och dess ursprungliga certifiering när den inte lämnas in samtidigt med en ny ansökan om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet, i enlighet med del III punkt 1.2 i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. Ersättningen ska uppgå till 8 600 EUR för rapportören och 8 600 EUR för medrapportören.

9.2. För en grupp antigener som skyddar mot en enda infektionssjukdom ska en avgift tas ut för VAMF-ansökan för ett antigen och ersättning ska betalas enligt punkt 10.1.

För den andra och efterföljande VAMF-ansökningar som lämnas in samtidigt för antigener som ingår i samma grupp ska en avgift på 7 800 EUR per VAMF tas ut. Det högsta totala belopp som läkemedelsmyndigheten tar ut för VAMF-ansökningar som lämnas in samtidigt för antigener som ingår i samma grupp får inte överstiga 68 600 EUR. Ersättningen för den andra och efterföljande VAMF-ansökningarna ska i dessa fall uppgå till 1 900 EUR för rapportören och 1 900 EUR för medrapportören.

9.3. En avgift på 5 800 EUR ska tillämpas på en ansökan om utfärdande av varje VAMF-intyg när den lämnas in samtidigt med en ny ansökan om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet.

9.4. En avgift på 10 600 EUR ska tillämpas på en ansökan om ny granskning och certifiering av en större ändring av typ II av VAMF enligt förordning (EG) nr 1234/2008. Ersättningen ska uppgå till 1 500 EUR för rapportören och 1 500 EUR för medrapportören.

För varje större ändring av typ II som är sammanslagen i en enda ansökan enligt förordning (EG) nr 1234/2008 ska en avgift tas ut enligt första stycket i denna punkt.

10. Certifiering av kvalitetsuppgifter och icke-kliniska uppgifter om läkemedel för avancerad terapi som tagits fram av små och medelstora företag i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007

10.1. En avgift på 143 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvärdering och certifiering av kvalitetsuppgifter och icke-kliniska uppgifter enligt artikel 18 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007[2]. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 47 400 EUR för rapportören.

10.2. En avgift på 95 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvärdering och certifiering endast av kvalitetsuppgifter enligt artikel 18 i förordning (EG) nr 1394/2007. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 31 500 EUR för rapportören.

11. Pediatriska ansökningar i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006[3]

11.1. En avgift på 31 700 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande av ett pediatriskt prövningsprogram som begärs enligt artikel 15 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 6 700 EUR för rapportören.

11.2. En avgift på 17 600 EUR ska tillämpas på en ansökan om ändring av ett godkänt pediatriskt prövningsprogram enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 6 400 EUR för rapportören.

11.3. En avgift på 12 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om undantag för en enskild produkt enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 1 800 EUR för rapportören.

---

[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

[3] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

11.4. En avgift på 8 000 EUR ska tillämpas på en begäran om kontroll av överensstämmelse med det pediatriska prövningsprogrammet enligt artikel 23 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 1 000 EUR för rapportören.

12. Klassificering som särläkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000[4]

En avgift på 16 800 EUR ska tillämpas på en ansökan om klassificering av ett särläkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 141/2000. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till 1 500 EUR för rapportören.

13. Vetenskapligt yttrande om utvärdering av läkemedel som uteslutande är avsedda för marknader utanför unionen

En avgift och motsvarande ersättning enligt punkterna 1–5 i denna bilaga och avsnitten 1, 3, 4 och 5 i bilaga IV samt punkterna 6.1, 6.2 och 6.4 i bilaga IV ska tillämpas på en ansökan om ett vetenskapligt yttrande efter utvärderingen av ett läkemedel som uteslutande är avsett för marknader utanför unionen, enligt artikel 58 i förordning (EG) nr 726/2004.

14. Periodiska säkerhetsrapporter

14.1. En avgift på 27 000 EUR ska tillämpas per förfarande för bedömning av de periodiska säkerhetsrapporter som avses i artiklarna 107e och 107g i direktiv 2001/83/EG och i artikel 28 i förordning (EG) nr 726/2004. Ersättningen ska uppgå till 12 900 EUR för rapportören.

14.2. Om minst två innehavare av godkännanden för försäljning är skyldiga att lämna in periodiska säkerhetsrapporter i samband med de förfaranden som avses i punkt 14.1, ska läkemedelsmyndigheten beräkna det belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala i enligt följande:

(a) Det totala avgiftsbeloppet fördelas mellan innehavarna av godkännanden för försäljning i proportion till det antal faktureringsenheter avseende humanläkemedel som motsvarar de produkter som ingår i förfarandet och som innehas av var och en av dessa innehavare av godkännanden för försäljning.

(b) Därefter tillämpa, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i punkt 1 i bilaga V.

15. Säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts

15.1. En avgift på 88 200 EUR ska tillämpas på en bedömning som utförs enligt artiklarna 107n–107q i direktiv 2001/83/EG och artikel 28b i förordning (EG) nr 726/2004 av sådana säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts som avses i artikel 21a b eller 22a.1 a i direktiv 2001/83/EG, eller i artikel 9.4 cb eller 10a.1 a i förordning (EG) nr 726/2004, som utförs i mer än en medlemsstat.

15.2. Avgiften ska tas ut i två delbetalningar enligt följande:

15.2.1. 44 100 EUR ska förfalla till betalning den dag då förfarandet för bedömning av det utkast till protokoll som avses i artikel 107n i direktiv 2001/83/EG inleds. Ersättningen ska uppgå till 17 800 EUR för rapportören.

[4] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).

15.2.2. 44 100 EUR ska förfalla till betalning den dag då förfarandet för bedömning av slutrapport om studien som avses i artikel 107p i direktiv 2001/83/EG inleds av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Ersättningen ska uppgå till 17 800 EUR för rapportören.

15.3. Om kommissionen ålägger fler än en innehavare av godkännande för försäljning en skyldighet att genomföra en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts, samma farhågor gäller för mer än ett läkemedel och de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning genomför en gemensam säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts, ska läkemedelsmyndigheten beräkna det belopp som varje innehavare av godkännande för försäljning ska betala i enligt följande:

(a) Det totala avgiftsbeloppet fördelas jämnt mellan dessa innehavare av godkännanden för försäljning.

(b) Därefter tillämpa, i förekommande fall, den avgiftssänkning som anges i punkt 1 i bilaga V.