



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 3. juli 2023  
(OR. en)

11261/23

---

---

**Interinstitutionel sag:  
2022/0417(COD)**

---

---

**DELECT 92  
PHARM 104  
SAN 437  
MI 579  
COMPET 711**

### **FØLGESKRIVELSE**

---

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

---

Komm. dok. nr.: C(2023) 4261 final

---

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 29.6.2023 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 for så vidt angår tilpasningen til inflationen af de gebyrbeløb, som skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler

---

Hermed følger til delegationerne dokument C(2023) 4261 final.

---

Bilag: C(2023) 4261 final

Bruxelles, den 29.6.2023  
C(2023) 4261 final

**KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...**

**af 29.6.2023**

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 for så vidt angår tilpasningen til inflationen af de gebyrbeløb, som skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler**

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Gebyrer, som opkræves af Det Europæiske Lægemedielagentur, er fastlagt i to retsakter.

For det første Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering<sup>1</sup>, der fastsætter de gebyrer, som skal betales til Det Europæiske Lægemedielagentur for godkendelse og overvågning af lægemidler for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler. Det fastlægges i artikel 12, stk. 5, i nævnte forordning, at Kommissionen fra den 1. april hvert år gennemgår og ajourfører gebyrerne i overensstemmelse med inflationssatsen som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne ajourføring er ikke omfattet af nærværende delegerede forordning.

For det andet Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 af 15. maj 2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemedielagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler<sup>2</sup>, der fastsætter de gebyrer, som specifikt betales for agenturets lægemiddelovervågningsaktiviteter, og det vederlag, der betales til henholdsvis rapportører og medrapportører for de relevante tjenester vedrørende videnskabelige vurdering, som leveres af rapportørerne og medrapportørerne. I artikel 15, stk. 5, i nævnte forordning fastlægges det, at inflationen i henhold til det europæiske forbrugerprisindeks, som offentliggøres af Eurostat i henhold til forordning (EF) nr. 2494/95, overvåges årligt i tilknytning til de i forordningen fastsatte beløb. I artikel 15, stk. 6, i nævnte forordning fastlægges det, at hvor det er berettiget på baggrund af den omhandlede overvågning, vedtager Kommissionen delegerede retsakter, der tilpasser de i forordningen fastsatte gebyrbeløb og vederlag til rapportører og medrapportører. Det fastlægges ligeledes, at såfremt den delegerede retsakt træder i kraft inden den 1. juli, får disse tilpasninger virkning fra den 1. juli, og såfremt den delegerede retsakt træder i kraft efter den 30. juni, får de virkning fra den delegerede retsakts ikrafttrædelsesdato. Formålet med denne delegerede forordning er at fastsætte størrelsen af disse tilpasninger for 2022.

Den seneste justering af de ovennævnte beløb blev foretaget i 2022 på grundlag af den kumulative inflation i 2020 og 2021. På baggrund af inflationssatsen for 2022 (10,4 %)<sup>3</sup> anses det for berettiget at foretage en justering for året. Med henblik herpå blev beløbene tilpasset med inflationssatsen på 10,4 % og dernæst afrundet til nærmeste 10 (med undtagelse af det årlige gebyr, der blev afrundet til nærmeste 1).

Med hensyn til gebyret for vurderinger i forbindelse med indbringelser indledt som et resultat af evalueringen af lægemiddelovervågningsdata blev den samme tilpasningsmetode anvendt for de beløb, der er anført i del III i bilaget til forordningen, undtagen for det maksimale gebyrbeløb, der anvendes, hvis fem eller flere virksomme stoffer og/eller kombinationer af virksomme stoffer indgår i vurderingen. For at undgå uoverensstemmelser på grund af afrundingen blev det tilpassede maksimale beløb for dette gebyr beregnet ved gradvist at forhøje hvert gebyr med det tilpassede gebyrforhøjelsesbeløb for hvert yderligere virksomt stof eller for hver yderligere kombination af virksomme stoffer, hvilket er fastsat i lovgivningen.

<sup>1</sup> EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

<sup>2</sup> EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112.

<sup>3</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>.

## 2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Lægemeddeludvalget<sup>4</sup> blev hørt som ekspertgruppe<sup>5</sup> ved skriftlig procedure fra den 28. februar til den 6. marts 2023. Der var ingen indsigelser.

Udkastet til den delegerede forordning var omfattet af en feedbackperiode på 4 uger i overensstemmelse med retningslinjerne for bedre regulering. Der er modtaget input fra syv interessenter. Der er ikke taget hensyn til interessenternes synspunkter i den foreliggende retsakt, da de ikke er omfattet af dette initiativs anvendelsesområde.

## 3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Retsgrundlaget for denne delegerede forordning er artikel 15, stk. 6, i forordning (EU) nr. 658/2014.

I artikel 1 i denne delegerede forordning fastsættes de tilpassede gebyrbeløb og vederlag til rapportører og medrapportører, der er fastsat i forordning (EU) nr. 658/2014.

I artikel 2 i denne delegerede forordning fastsættes dens ikrafttræden og anvendelse.

---

<sup>4</sup> Rådets afgørelse af 20. maj 1975 om nedsættelse af et lægemiddeludvalg (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 23).

<sup>5</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>.

# KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 29.6.2023

## om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 for så vidt angår tilpasningen til inflationen af de gebyrbeløb, som skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 af 15. maj 2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler<sup>1</sup>, særlig artikel 15, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 67, stk. 3, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004<sup>2</sup> udgøres Det Europæiske Lægemiddelagents indtægter bl.a. af de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare en EU-markedsføringstilladelse og for andre tjenester, der ydes af agenturet, og for tjenester, der ydes af koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107 g, 107k og 107q i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF<sup>3</sup>.
- (2) Den seneste tilpasning af de gebyrer og vederlag, der er fastsat i forordning (EU) nr. 658/2014, blev foretaget i 2022 på grundlag af den kumulative inflation i 2020 og 2021. Inflationssatsen i Unionen i 2022, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor, var på 10,4 %. Under hensyntagen til inflationssatsen for 2022 anses det for berettiget i henhold til artikel 15, stk. 6, i forordning (EU) nr. 658/2014 at tilpasse gebyrbeløbene og størrelsen på vederlagene til rapportører og medrapportører, der er omhandlet i del I-IV i bilaget til nævnte forordning.
- (3) For nemheds skyld bør de tilpassede beløb afrundes til nærmeste 10 EUR med undtagelse af det årlige gebyr for informationsteknologisystemer og litteraturovervågning, hvor det tilpassende gebyr bør afrundes til nærmeste 1 EUR.
- (4) Gebyrerne i forordning (EU) nr. 658/2014 er forfaldne på dagen, hvor proceduren indledes, eller i tilfælde af det årlige gebyr for informationsteknologisystemer og litteraturovervågning hvert år den 1. juli. Det relevante beløb vil derfor blive bestemt af den dato, hvor gebyret forfalder til betaling.
- (5) Forordning (EU) nr. 658/2014 bør derfor ændres —

—

<sup>1</sup> EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112.

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

## VEDTAGET DENNE FORORDNING:

### *Artikel 1*

I bilaget til forordning (EU) nr. 658/2014 foretages følgende ændringer:

- 1) Del I, punkt 1, ændres således:
  - a) "21 940 EUR" ændres til "24 220 EUR".
  - b) "14 750 EUR" ændres til "16 280 EUR".
- 2) Del II, punkt 1, ændres således:
  - a) I den indledende sætning ændres "48 370 EUR" til "53 400 EUR".
  - b) I litra a) foretages følgende ændringer:
    - i) "19 350 EUR" ændres til "21 360 EUR".
    - ii) "8 190 EUR" ændres til "9 040 EUR".
  - c) I litra b) foretages følgende ændringer:
    - i) "29 020 EUR" ændres til "32 040 EUR".
    - ii) "12 280 EUR" ændres til "13 560 EUR".
- 3) Del III, punkt 1, ændres således:
  - a) Første afsnit ændres således:
    - i) "201 450 EUR" ændres til "222 400 EUR".
    - ii) "43 670 EUR" ændres til "48 210 EUR".
    - iii) "332 460 EUR" ændres til "367 030 EUR".
  - b) Andet afsnit ændres således:
    - i) I litra a) ændres "134 290 EUR" til "148 260 EUR".
    - ii) I litra b) ændres "163 420 EUR" til "180 420 EUR".
    - iii) I litra c) ændres "192 530 EUR" til "212 550 EUR".
    - iv) I litra d) ændres "221 620 EUR" til "244 670 EUR".
  - c) Fjerde afsnit, litra b), ændres således:
    - i) "1 130 EUR" ændres til "1 250 EUR".
    - ii) "2 230 EUR" ændres til "2 460 EUR".
    - iii) "3 380 EUR" ændres til "3 730 EUR".
- 4) Del IV, punkt 1, ændres "75 EUR" til "83 EUR".

### *Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*. Den anvendes fra den [PO. hvis datoen for denne forordnings ikrafttræden ligger før den 1. juli 2023, indsættes — "1. juli 2023" som dato. hvis ikrafttrædelsesdatoen er efter den 30. juni 2023, indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.  
Udfærdiget i Bruxelles, den 29.6.2023.

*På Kommissionens vegne*  
*Formand*  
*Ursula VON DER LEYEN*