



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 3 juli 2023
(OR. en)

11261/23

**Interinstitutionellt ärende:
2022/0417(COD)**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2023) 4261 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 29 juni 2023 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 vad gäller anpassning till inflationen av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel

För delegationerna bifogas dokument – C(2023) 4261 final.

Bilaga: C(2023) 4261 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 29.6.2023
C(2023) 4261 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 29.6.2023

**om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 vad gäller
anpassning till inflationen av de avgifter som ska betalas till Europeiska
läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel**

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

De avgifter som tas ut av Europeiska läkemedelsmyndigheten fastställs i två rättsakter.

I rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel¹ fastställs de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Enligt artikel 12 femte stycket ska kommissionen med verkan från den 1 april varje år se över avgifterna med hänsyn till inflationstakten enligt offentliggörande i Europeiska unionens officiella tidning och uppdatera dem. Denna uppdatering omfattas inte av den här delegerade förordningen.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 av den 15 maj 2014 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel² fastställs de avgifter som ska tas ut för läkemedelsmyndighetens säkerhetsövervakning och ersättningen till rapportörerna och medrapportörerna för de vetenskapliga bedömningstjänster som de tillhandahåller. Enligt artikel 15.5 i den förordningen ska den inflationstakt som uppmätts med hjälp av det europeiska konsumentprisindex som Eurostat offentliggör enligt förordning (EG) nr 2494/95 övervakas årligen i förhållande till de belopp som anges i förordningen. Enligt artikel 15.6 i samma förordning ska kommissionen, när det är motiverat mot bakgrund av den övervakningen, anta delegerade akter för att anpassa de avgiftsbelopp och de ersättningsbelopp för rapportörer och medrapportörer som fastställs i förordningen. Där fastställs också att när den delegerade akten träder i kraft före den 1 juli ska de anpassningarna ha verkan från och med den 1 juli, och när den delegerade akten träder i kraft efter den 30 juni ska anpassningarna ha verkan från och med den dag då den delegerade akten träder i kraft. Syftet med den här delegerade förordningen är att fastställa beloppen för dessa anpassningar för 2022.

Dessa belopp anpassades senast 2022 på grundval av den kumulativa inflationen för 2020 och 2021. Med tanke på inflationstakten för 2022 (10,4 %)³ anses det motiverat att anpassa beloppen för året. Därför anpassades beloppen med inflationen på 10,4 % och avrundades till närmaste tiotal (med undantag för den årliga avgiften som avrundades till närmaste ental).

När det gäller avgiften för bedömning i samband med hänskjutanden som inletts på grund av utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakning tillämpades samma metod för anpassningen av beloppen i del III i bilagan till förordningen, utom när det gäller det högsta avgiftsbeloppet som ska tillämpas när fem eller fler aktiva substanser och/eller kombinationer av aktiva substanser ingår i bedömningen. För att undvika avvikelser till följd av avrundningen beräknades det anpassade högsta beloppet för den avgiften genom en successiv höjning av varje avgiftsnivå med det anpassade beloppet för avgiftshöjningen som fastställs i lagstiftningen för varje ytterligare aktiv substans eller kombination av aktiva substanser.

¹ EUT L 35, 15.2.1995, s. 1.

² EUT L 189, 27.6.2014, s. 112.

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

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Farmaceutiska kommittén⁴ rådfrågades i egenskap av expertgrupp⁵ genom skriftligt förfarande 28 februari–6 mars 2023. Inga invändningar gjordes.

Under en fyraveckorsperiod gick det att lämna synpunkter på utkastet till delegerad förordning, i enlighet med riktlinjerna för bättre lagstiftning. Synpunkter har inkommit från sju berörda parter. De berörda parternas synpunkter har inte beaktats i den här akten, eftersom åsiktsinhämtning inte ingår i det här initiativet.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Den rättsliga grunden för denna delegerade förordning är artikel 15.6 i förordning (EU) nr 658/2014.

I artikel 1 i denna delegerade förordning fastställs anpassningarna av de avgiftsbelopp och de ersättningsbelopp för rapportörer och medrapportörer som fastställs i förordning (EU) nr 658/2014.

I artikel 2 i denna delegerade förordning fastställs föreskrifter för dess ikraftträdande och tillämpning.

⁴ Rådets beslut av den 20 maj 1975 om inrättandet av en farmaceutisk kommitté (EGT L 147, 9.6.1975, s. 23).

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

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 29.6.2023

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 vad gäller anpassning till inflationen av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 av den 15 maj 2014 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel¹, särskilt artikel 15.6, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 67.3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004² består Europeiska läkemedelsmyndighetens inkomster bl.a. av de avgifter som företagen erlägger dels för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning, dels för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten och för tjänster som tillhandahålls av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG³.
- (2) De avgifter och ersättningsbelopp som fastställs i förordning (EU) nr 658/2014 anpassades senast 2022 på grundval av den kumulativa inflationen för 2020 och 2021. Inflationstakten i unionen 2022, enligt offentliga uppgifter från Europeiska unionens statistikkontor, var 10,4 %. Med hänsyn till inflationen under 2022 anses det motiverat att i enlighet med artikel 15.6 i förordning (EU) nr 658/2014 anpassa de avgiftsbelopp och de ersättningsbelopp för rapportörer och medrapportörer som avses i delarna I–IV i bilagan till den förordningen.
- (3) För enkelhetens skull bör de anpassade beloppen avrundas till närmaste tiotal euro, med undantag för den årliga avgiften för it-system och litteraturbevakning där de bör avrundas till närmaste ental euro.
- (4) De avgifter som fastställs i förordning (EU) nr 658/2014 ska erläggas antingen den dag då förfarandet inleds eller, i fråga om den årliga avgiften för it-system och litteraturbevakning, den 1 juli varje år. Följaktligen bör det tillämpliga beloppet fastställas enligt förfallodagen för avgiften.

—

¹ EUT L 189, 27.6.2014, s. 112.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

(5) Förordning (EU) nr 658/2014 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 658/2014 ska ändras på följande sätt:

- (1) I del I ska punkt 1 ändras på följande sätt:
 - a) ”21 940 EUR” ska ersättas med ”24 220 EUR”.
 - b) ”14 750 EUR” ska ersättas med ”16 280 EUR”.
- (2) I del II ska punkt 1 ändras på följande sätt:
 - a) I den inledande meningen ska ”48 370 EUR” ersättas med ”53 400 EUR”
 - b) Led a ska ändras på följande sätt:
 - i) ”19 350 EUR” ska ersättas med ”21 360 EUR”.
 - ii) ”8 190 EUR” ska ersättas med ”9 040 EUR”.
 - c) Led b ska ändras på följande sätt:
 - i) ”29 020 EUR” ska ersättas med ”32 040 EUR”.
 - ii) ”12 280 EUR” ska ersättas med ”13 560 EUR”.
- (3) I del III ska punkt 1 ändras på följande sätt:
 - a) Första stycket ska ändras på följande sätt:
 - i) ”201 450 EUR” ska ersättas med ”222 400 EUR”.
 - ii) ”43 670 EUR” ska ersättas med ”48 210 EUR”.
 - iii) ”332 460 EUR” ska ersättas med ”367 030 EUR”.
 - b) Andra stycket ska ändras på följande sätt:
 - i) I led a ska ”134 290 EUR” ersättas med ”148 260 EUR”.
 - ii) I led b ska ”163 420 EUR” ersättas med ”180 420 EUR”.
 - iii) I led c ska ”192 530 EUR” ersättas med ”212 550 EUR”.
 - iv) I led d ska ”221 620 EUR” ersättas med ”244 670 EUR”.
 - c) I fjärde stycket ska led b ändras på följande sätt:
 - i) ”1 130 EUR” ska ersättas med ”1 250 EUR”.

- ii) ”2 230 EUR” ska ersättas med ”2 460 EUR”.
 - iii) ”3 380 EUR” ska ersättas med ”3 730 EUR”.
- (4) I punkt 1 i del IV ska ”75 EUR” ersättas med ”83 EUR”.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. Den ska tillämpas från och med den [OP: om dagen för denna förordnings ikraftträdande infaller före den 1 juli 2023, inför ”1 juli 2023” som datum. Om dagen för ikraftträdande infaller efter den 30 juni 2023, inför datumet för denna förordnings ikraftträdande].

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

Utfärdad i Bryssel den 29.6.2023

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN
