



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 15 december 2022
(OR. en)

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

**16076/22
ADD 1**

**PHARM 192
SAN 664
MI 950
COMPET 1041
IA 226
CODEC 2032**

FÖLJENOT

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 13 december 2022

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Komm. dok. nr: SWD(2022) 415 final

Ärende: ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN Följedokument 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

För delegationerna bifogas dokument – SWD(2022) 415 final.

Bilaga: SWD(2022) 415 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.12.2022
SWD(2022) 415 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR
SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN

Följedokument 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

{COM(2022) 721 final} - {SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} -
{SWD(2022) 414 final}

Inledning

Inom Europeiska unionen (EU) måste alla humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel godkännas antingen på EU-nivå (central nivå) eller på medlemsstatsnivå (nationell nivå). På EU-nivå godkänner kommissionen dessa läkemedel på grundval av Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) vetenskapliga bedömning av deras kvalitet, säkerhet och effekt, med bidrag från nationella behöriga myndigheter i medlemsstaterna. EMA tar ut avgifter av innehavare av godkännande för försäljning och sökande för att erhålla och bibehålla EU-omfattande godkännanden för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. EMA ersätter de nationella behöriga myndigheterna för deras vetenskapliga bedömningsarbete. De tjänster för vilka EMA tar ut avgifter omfattar vetenskaplig rådgivning, bedömning av ansökningar om godkännande för försäljning, ändringar av befintliga godkännanden för försäljning (ändringar och utvidgningar) och andra förfaranden före och efter godkännandet samt årliga avgifter för bibehållande av redan godkända läkemedel. Säkerhetsövervakningen på EU-nivå av nationellt godkända humanläkemedel finansieras också genom avgifter som innehavarna av godkännande för försäljning betalar till EMA.

Enligt lagstiftningen ska avgifterna baseras på en utvärdering av läkemedelsmyndighetens kostnader och de därmed sammanhängande kostnaderna för tjänster som tillhandahålls av medlemsstaterna (nationella behöriga myndigheter).

De största problemen med EMA:s avgiftssystem

De största problemen, som identifierades i [2019 års utvärdering av EMA:s avgiftssystem](#) är följande:

- Vissa avgifter är inte anpassade till de underliggande kostnaderna för den verksamhet som uppskattats i utvärderingen.
- Vissa nationella behöriga myndigheters ersättning är inte anpassad till de underliggande kostnader som uppskattats i utvärderingen.
- Avgiftssystemet är eventuellt inte tillräckligt flexibelt för att hålla jämna steg med innovationerna, vilket innebär att vissa bedömningsförfaranden för nya läkemedel i framtiden kommer att bli mer komplexa än tidigare.
- Avgiftssystemet är tämligen komplext och inte helt konsekvent, vare sig externt med den bakomliggande läkemedelslagstiftningen eller internt mellan EMA:s två avgiftsförordningar¹, vilket skapar onödiga administrativa bördor och svårigheter för vissa berörda parter när de förutser vilka avgifter som kommer att tas ut.

Dessa problem beror på följande:

¹ [Rådets förordning \(EG\) nr 297/95](#) om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel och Europaparlamentets och rådets [förordning \(EU\) nr 658/2014](#) om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

- Nya och ändrade förfaranden för veterinärmedicinska läkemedel som införts till följd av revideringar av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel² och en ny EMA-verksamhet som ingår i förordning (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter, vilket kräver ytterligare medel från och med 2024³.
- Avgifts- och ersättningsnivåer som inte är helt kostnadsbaserade på detaljnivå (dvs. enhetliga avgifter och ersättningar).
- Avsaknad av en tydlig strategi för fördelningen av den ekonomiska bördan av avgiftsincitament mellan EMA och de nationella behöriga myndigheterna.
- Avsaknad av ett övervakningssystem för att spåra och upptäcka betydande förändringar som påverkar kostnadsbasen för avgifts- och ersättningsbelopp, t.ex. förändringar i de vetenskapliga bedömningarnas komplexitet.
- EMA:s omfattande verksamhet och komplexiteten i den bakomliggande läkemedelslagstiftningen.
- Avsaknad av en lämplig mekanism för att enkelt anpassa avgiftssystemet till förändringar i EMA:s ansvarsområden (hela det ordinarie lagstiftningsförfarandet krävs för att göra andra ändringar av avgiftsbeloppen i lagstiftningen än inflationsjusteringar).

Dessa problem är en utmaning för EMA:s ekonomiska hållbarhet framöver, inbegripet läkemedelsmyndighetens kapacitet att ersätta de nationella behöriga myndigheterna för deras bidrag till EMA:s verksamhet i enlighet med läkemedelslagstiftningen.

Argumenten och målen för EU:s åtgärder

Det allmänna mål som eftersträvas är att ge EMA en sund ekonomisk grund för framtiden. EMA är en decentraliserad EU-byrå. Villkoren för dess finansiering, inklusive avgifter som inkomstkälla, bestäms uteslutande av EU-lagstiftningen. Varje ändring av EMA:s två avgiftsförordningar kräver ett [ordinarie lagstiftningsförfarande](#). Därför är det bara EU som kan agera så att läkemedelsmyndigheten ska kunna ta ut avgifter.

De särskilda målen med översynen av EMA:s avgiftssystem är att

- anpassa intäkterna från avgifter till beräknade kostnader,
- anpassa EMA:s avgiftssystem till förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,
- säkerställa en rättvis fördelning av kostnadsbaserade avgifter och kostnadsbaserad ersättning till nationella behöriga myndigheter, samtidigt som tillämpliga avgiftsincitament respekteras, och
- uppnå balans mellan ett förenklat system och en kostnadsbaserad strategi.

² Europaparlamentets och rådets [förordning \(EU\) 2019/6](#) om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

³ Finansieringsöversikt för kommissionens förslag, [COM\(2020\) 725 final](#), specifikt mål nr 3: "Snabb tillgång till och analys av EU-täckande hälsodata till stöd för bättre beslutsfattande under läkemedlens hela livscykel (utveckling, godkännande, prestationsövervakning) med giltiga och tillförlitliga observationsdata".

Alternativ

I denna konsekvensbedömning analyserades flera politiska alternativ tillsammans med ett antal övergripande åtgärder, och de jämfördes med ett grundalternativ som beskriver vad som troligen skulle hända i avsaknad av rättsliga åtgärder för att uppdatera EMA:s avgiftslagstiftning.

- Alternativ 1 – anpassa avgiftssystemet endast till förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, med kostnadsbaserade avgifter för alla veterinärmedicinska förfaranden i enlighet med den nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Oförändrade avgifter för humanläkemedel.
- Alternativ 2 – se över hela EMA:s avgiftssystem med en kostnadsbaserad princip för att fastställa alla avgifter och alla nationella behöriga myndigheters ersättningsnivåer för både veterinärmedicinsk läkemedel och humanläkemedel.
- Alternativ 3 – samma som alternativ 2, förutom att avgiftssystemet förenklas genom att kostnaderna för de flesta förfaranden efter godkännandet inkluderas i de årliga avgifterna (i motsats till att ta ut en avgift när förfarandet sker, som i alternativ 2).
- Alternativ 3 Light – samma som alternativ 3, med endast en delvis förenklad struktur för avgiftssystemet genom att i den årliga avgiften inkludera kostnaden för endast mindre förfaranden efter godkännandet (för andra förfaranden tas även fortsättningsvis ut en avgift per förfarande).

De övergripande åtgärderna, som övervägs för alla fyra alternativen, omfattar följande:

- Olika kombinationer av allmänna avgiftssänkningar och/eller särskilda incitament för avgifter för veterinärmedicinska läkemedel, utformade i enlighet med målen i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.
- Eventuella landskoefficienter för att justera de nationella behöriga myndigheternas ersättning.
- En eventuell fördelning av en del av den ekonomiska bördan avseende avgiftsincitament från EMA till de nationella behöriga myndigheterna (dvs. de förlorade avgiftsintäkter som incitamenten innebär).

För alla fyra alternativen motsvarar kostnaderna verkligheten, dvs. de är baserade på uppskattade respektive genomsnittliga kostnader (för alternativen 2, 3 och 3 Light gäller detta för både human- och veterinärsektorerna).

Slutsatser

Alternativen 2, 3 och 3 Light gör det möjligt för EMA att täcka sina sammanlagda kostnader, inbegripet ersättning till nationella behöriga myndigheter för deras bidrag. Av dessa bedöms alternativ 3 Light vara det effektivaste alternativet. Genomförandet av det alternativet skulle kombineras med riktade avgiftssänkningar för veterinäravgifter i linje med målen i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, ingen tillämpning av landskoefficienter på de nationella behöriga myndigheternas ersättning och ingen delning med de nationella behöriga myndigheterna ad gäller kostnaderna för incitament (dvs. EMA:s budget ska täcka denna kostnad). Det alternativet uppnår balans mellan målet om ett kostnadsbaserat

avgiftssystem och målet om förenkling av avgiftssystemet. Både grundalternativet och alternativ 1 avvisades, eftersom de skulle leda till ett underskott i EMA:s budget, med tanke på de kostnadsberäkningar som gjorts för konsekvensbedömningen och med beaktande av bidraget från EU:s budget till EMA:s budget inom den nuvarande fleråriga budgetramen.

Den administrativa börda som avgiftssystemet medför för betalare, inbegripet små och medelstora företag och mikroföretag, nationella behöriga myndigheter och EMA, skulle inte variera nämnvärt mellan alternativen 1 och 2. Alternativen 3 och 3 Light innebär dock förenklingar och medför därmed en något minskad administrativ börda.

Inget av alternativen skulle ge fullständig förutsägbarhet när det gäller avgifterna för betalarna, men alternativen 3 och 3 Light skulle gå längre när det gäller att ta itu med denna fråga än alternativen 1 och 2. Små och medelstora företag har rätt till avgiftsincitament från EMA (avgiftssänkningar, undantag och/eller uppskov) enligt kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 (förordningen om små och medelstora företag). Incitament för små och medelstora företag fortsätter att gälla för alla politiska alternativ och delalternativ. Jämfört med alternativ 1 innebär de andra alternativen att små och medelstora företag betalar något högre avgifter (exklusive incitament). Ytterligare avgiftssänkningar som beviljas inom ramen för systemet skulle emellertid kompensera för denna effekt.

Förslaget omfattar också en effektiv och proportionerlig ram för övervakning och utvärdering. Detta skulle stödja framtida ändringar av EMA:s avgiftssystem genom att tillhandahålla en faktisk grund för justering av avgifter och ersättning. Ett flexibelt avgiftssystem skulle kunna uppnås genom att vissa befogenheter delegeras till kommissionen för att anpassa avgiftssystemet, på grundval av bevis som genereras av övervakningssystemet.