



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 21. juni 2022
(OR. en)

10515/22

DELECT 100
PHARM 117
SAN 404
MI 500
COMPET 523

FØLGESKRIVELSE

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

modtaget: 17. juni 2022

til: Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.: C(2022) 3948 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 17.6.2022 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(2022) 3948 final.

Bilag: C(2022) 3948 final



Bruxelles, den 17.6.2022
C(2022) 3948 final

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

af 17.6.2022

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 Lægemiddelagentur, 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 Lægemiddelvurdering¹, der fastsætter de gebyrer, som skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur 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 forordning.

For det andet 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 lægemidler², 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 retsacts ikrafttrædelsesdato. Formålet med denne delegerede forordning er at fastsætte størrelsen af disse tilpasninger for 2020 og 2021.

Den seneste justering af de ovennævnte beløb blev foretaget i 2020 på grundlag af den kumulative inflation i 2018 og 2019. I forbindelse med denne justering vil der ligeledes blive anvendt en kumulativ metode under hensyntagen til inflationen for både 2020 (0,3 %) og 2021 (5,3 %). Til dette formål blev beløbene i denne forordning beregnet ved først at anvende satsen på 0,3 % og afrunde resultaterne til nærmeste 10 (med undtagelse af det årlige gebyr, afrundet til nærmeste 1), hvorefter der blev anvendt en sats på 5,3 % på de nyligt beregnede beløb, efterfulgt af endnu en afrunding.

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

¹ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

² EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112.

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.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Lægemiddeludvalget³ blev hørt som ekspertgruppe⁴ ved skriftlig procedure fra den 24. februar til den 3. marts 2022. Der var ingen indsigelser.

Udkastet til forordning var omfattet af en feedbackperiode på 4 uger i overensstemmelse med retningslinjerne for bedre regulering. Der er modtaget input fra 22 interessenter. Der er ikke taget hensyn til interessenternes synspunkter i den foreliggende retsakt, da de ikke er omfattet af den foreslåede ændring.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

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

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

I denne forordnings artikel 2 fastsættes dens ikrafttræden og anvendelse.

³ Rådets afgørelse af 20. maj 1975 om nedsættelse af et lægemiddeludvalg (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 23.)

⁴

<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&Lang=DA>

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

af 17.6.2022

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 Lægemedielagentur 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 Lægemedielagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler¹, særlig artikel 15, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004² udgøres Det Europæiske Lægemedielagents 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/EF³.
- (2) Den seneste tilpasning af de gebyrer og vederlag, der er fastsat i forordning (EU) nr. 658/2014, blev foretaget i 2020 på grundlag af den kumulative inflation i 2018 og 2019. Inflationen i Unionen for årene 2020 og 2021, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor, var henholdsvis 0,3 % og 5,3 %⁴. Under hensyntagen til inflationen for disse år 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. Der bør derfor anvendes en kumulativ justering under hensyntagen til inflationen for både 2020 og 2021.
- (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. Derfor bestemmes det relevante beløb af den

¹ EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112.

² 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).

³ 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).

⁴ Eurostat, Euroindicators 11/2022, offentliggjort den 20. januar 2022.

dato, hvor gebyret forfalder til betaling, og der er ikke behov for særlige overgangsbestemmelser for igangværende procedurer.

- (5) I artikel 15, stk. 6, i forordning (EU) nr. 658/2014 fastsættes det, at hvis en retsakt, der tilpasser de gebyrbeløb, som er fastsat i del I-IV i bilaget til nævnte forordning, træder i kraft inden den 1. juli, får tilpasningerne virkning fra den 1. juli, mens de, hvis den delegerede retsakt træder i kraft efter den 30. juni, får virkning fra retsakts ikrafttrædelsesdato. Anvendelsesdatoen for nærværende forordning bør fastsættes i overensstemmelse med denne bestemmelse.
- (6) Forordning (EU) nr. 658/2014 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

- 1) Del I, punkt 1, ændres således:
 - a) "20 780 EUR" ændres til "21 940 EUR".
 - b) "13 970 EUR" ændres til "14 750 EUR".
- 2) Del II, punkt 1, ændres således:
 - a) I den indledende sætning ændres "45 810 EUR" til "48 370 EUR".
 - b) I litra a) foretages følgende ændringer:
 - i) "18 330 EUR" ændres til "19 350 EUR".
 - ii) "7 760 EUR" ændres til "8 190 EUR".
 - c) I litra b) foretages følgende ændringer:
 - i) "27 480 EUR" ændres til "29 020 EUR".
 - ii) "11 630 EUR" ændres til "12 280 EUR".
- 3) Del III, punkt 1, ændres således:
 - a) Første afsnit ændres således:
 - i) "190 740 EUR" ændres til "201 450 EUR".
 - ii) "41 350 EUR" ændres til "43 670 EUR".
 - iii) "314 790 EUR" ændres til "332 460 EUR".
 - b) Andet afsnit ændres således:
 - i) I litra a) ændres "127 150 EUR" til "134 290 EUR".
 - ii) I litra b) ændres "154 730 EUR" til "163 420 EUR".
 - iii) I litra c) ændres "182 290 EUR" til "192 530 EUR".
 - iv) I litra d) ændres "209 840 EUR" til "221 620 EUR".
 - c) Fjerde afsnit, litra b), ændres således:
 - i) "1 070 EUR" ændres til "1 130 EUR".
 - ii) "2 110 EUR" ændres til "2 230 EUR".
 - iii) "3 200 EUR" ændres til "3 380 EUR".

- 4) I del IV, punkt 1, ændres "71 EUR" til "75 EUR".

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [*hvis ikrafttrædelsesdatoen er før den 1. juli 2022 indsæt venligst "1. juli 2022" som dato, hvis ikrafttrædelsesdatoen er efter den 30. juni 2022 indsæt venligst ikrafttrædelsesdatoen*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17.6.2022.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN