



Bryssel den 21 juni 2022  
(OR. en)

10515/22

DELECT 100  
PHARM 117  
SAN 404  
MI 500  
COMPET 523

## FÖLJENOT

---

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

inkom den: 17 juni 2022

till: Rådets generalsekretariat

---

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

---

Ärende: KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den  
17.6.2022 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(2022) 3948 final.

Bilaga: C(2022) 3948 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 17.6.2022  
C(2022) 3948 final

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

**av den 17.6.2022**

**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 läkemedel<sup>1</sup> 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 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 humanläkemedel<sup>2</sup> 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 2020 och 2021.

Dessa belopp anpassades senast 2020 på grundval av den kumulativa inflationen för 2018 och 2019. Även för denna anpassning kommer en kumulativ metod att tillämpas, med beaktande av inflationen för både 2020 (0,3 %) och 2021 (5,3 %). Beloppen i denna förordning beräknades först med inflationstakten på 0,3 % och avrundades till närmaste tiotal (med undantag för den årliga avgiften som avrundades till närmaste ental), och beräknades därefter på de nya beloppen med inflationstakten på 5,3 %, med samma slags avrundning.

När det gäller avgiften för bedömning i samband med hänskjutanden som inlett 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

---

<sup>1</sup> EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

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

anpassade beloppet för avgiftshöjningen som fastställs i lagstiftningen för varje ytterligare aktiv substans eller kombination av aktiva substanser.

## **2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN**

Farmaceutiska kommittén<sup>3</sup> rådfrågades i sin egenskap av expertgrupp<sup>4</sup> genom ett skriftligt förfarande mellan den 24 februari och den 3 mars 2022. Inga invändningar gjordes.

Under en fyraveckorsperiod gick det att lämna synpunkter på utkastet till förordning, i enlighet med riktlinjerna för bättre lagstiftning. Synpunkter inkom från 22 berörda parter. Synpunkterna från berörda parter har dock inte beaktats i den här rättsakten, eftersom de inte gällde den ändring som föreslås.

## **3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER**

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

I artikel 1 i denna 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 förordning fastställs föreskrifter för dess ikraftträdande och tillämpning.

---

<sup>3</sup> Rådets beslut av den 20 maj 1975 om inrättandet av en farmaceutisk kommitté (EGT L 147, 9.6.1975, s. 23).

<sup>4</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

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

av den 17.6.2022

## 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 humanläkemedel<sup>1</sup>, särskilt artikel 15.6, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>2</sup> 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/EG<sup>3</sup>.
- (2) De avgifter och ersättningsbelopp som fastställs i förordning (EU) nr 658/2014 anpassades senast 2020 på grundval av den kumulativa inflationen för 2018 och 2019. Enligt Europeiska unionens statistikkontor uppgick inflationen i unionen till 0,3 % under 2020 och 5,3 % under 2021<sup>4</sup>. Med hänsyn till inflationen under de åren 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. Det bör därför göras en ackumulerad anpassning med beaktande av inflationen under 2020 och 2021.
- (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. Det tillämpliga beloppet kommer följaktligen att bestämmas senast den dag avgiften ska erläggas, och det behövs inte några övergångsbestämmelser för pågående förfaranden.

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

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Eurostat, *euroindicators 11/2022*, offentliggjord den 20 januari 2022.

- (5) Enligt artikel 15.6 i förordning (EU) nr 658/2014 ska anpassningarna, när en akt för att anpassa de avgiftsbelopp som fastställs i delarna I–IV i bilagan till den förordningen träder i kraft före den 1 juli, ha verkan från och med den 1 juli, och när akten träder i kraft efter den 30 juni ska anpassningarna ha verkan från och med den dag då den träder i kraft. Den här förordningens tillämpningsdatum bör därför fastställas i enlighet med den bestämmelsen.
- (6) 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) ”20 780 EUR” ska ersättas med ”21 940 EUR”.
  - b) ”13 970 EUR” ska ersättas med ”14 750 EUR”.
2. I del II ska punkt 1 ändras på följande sätt:
  - a) I den inledande meningen ska ”45 810 EUR” ersättas med ”48 370 EUR”.
  - b) Led a ska ändras på följande sätt:
    - i) ”18 330 EUR” ska ersättas med ”19 350 EUR”.
    - ii) ”7 760 EUR” ska ersättas med ”8 190 EUR”.
  - c) Led b ska ändras på följande sätt:
    - i) ”27 480 EUR” ska ersättas med ”29 020 EUR”.
    - ii) ”11 630 EUR” ska ersättas med ”12 280 EUR”.
3. I del III ska punkt 1 ändras på följande sätt:
  - a) Första stycket ska ändras på följande sätt:
    - i) ”190 740 EUR” ska ersättas med ”201 450 EUR”.
    - ii) ”41 350 EUR” ska ersättas med ”43 670 EUR”.
    - iii) ”314 790 EUR” ska ersättas med ”332 460 EUR”.
  - b) Andra stycket ska ändras på följande sätt:
    - i) I led a ska ”127 150 EUR” ersättas med ”134 290 EUR”.
    - ii) I led b ska ”154 730 EUR” ersättas med ”163 420 EUR”.
    - iii) I led c ska ”182 290 EUR” ersättas med ”192 530 EUR”.
    - iv) I led d ska ”209 840 EUR” ersättas med ”221 620 EUR”.
  - c) I fjärde stycket ska led b ändras på följande sätt:
    - i) ”1 070 EUR” ska ersättas med ”1 130 EUR”.
    - ii) ”2 110 EUR” ska ersättas med ”2 230 EUR”.
    - iii) ”3 200 EUR” ska ersättas med ”3 380 EUR”.
4. I punkt 1 i del IV ska ”71 EUR” ersättas med ”75 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 [*vid ikraftträdande före den 1 juli 2022 anges den 1 juli 2022 som datum, och vid ikraftträdande efter den 30 juni 2022 anges dagen för ikraftträdandet*].

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

Utfärdad i Bryssel den 17.6.2022

*På kommissionens vägnar*  
*Ordförande*  
*Ursula VON DER LEYEN*