



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 16. juli 2018
(OR. en)

10899/18

PHARM 40
SAN 220
MI 541
COMPET 522
DELECT 111

FØLGESKRIVELSE

fra: Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 11. juli 2018

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2018) 4364 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 11.7.2018 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(2018) 4364 final.

Bilag: C(2018) 4364 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 11.7.2018
C(2018) 4364 final

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

af 11.7.2018

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

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

De 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 Lægemedelvurdering¹, der fastsætter de gebyrer, som skal betales til Det Europæiske Lægemedielagentur for godkendelse og overvågning af lægemidler for så vidt angår humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemedler. 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 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 2018.

På baggrund af inflationen for 2017 (1,7 %) anses det for berettiget at foretage en tilpasning af ovennævnte beløb. Med henblik herpå blev beløbene tilpasset med inflationssatsen på 1,7 % 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.

¹ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

² EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Lægemiddeludvalget³ blev hørt som ekspertgruppe⁴ ved skriftlig procedure fra den 15. februar 2018 indtil den 21. februar 2018. Der var ingen indsigelser.

Der blev over fire uger, fra den 3. april til den 3. maj 2018, afholdt en offentlig høring via portalen for bedre regulering. Der blev modtaget én bemærkning fra en individuel borger, men denne bemærkning var ikke relevant for genstanden for nærværende delegerede retsakt.

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.

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

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

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

af 11.7.2018

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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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 lægemidler⁵, 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. 726/2004⁶ udgøres Det Europæiske Lægemiddelagents indtægter af et bidrag fra Unionen og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare en EU-markedsføringstilladelse og for andre tjenester, der ydes af agenturet eller koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107k og 107q i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁷.
- (2) Inflationssatsen i Unionen i 2017, som stillet til rådighed af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor, var på 1,7 %. I betragtning af inflationen i det pågældende år anses det, jf. artikel 15, stk. 6, i forordning (EU) nr. 658/2014, for berettiget at tilpasse de gebyrbeløb, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.
- (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 dato, hvor gebyret forfalder til betaling, og der er ikke behov for særlige overgangsbestemmelser for igangværende procedurer.

⁵ EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁷ 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).

- (5) I artikel 15, stk. 6, i forordning (EU) nr. 658/2014 fastsættes det, at hvis en delegeret 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 den delegerede retsakts ikrafttrædelsesdato.
- (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) "19 770 EUR" ændres til "20 110 EUR".
 - b) "13 290 EUR" ændres til "13 520 EUR".
- 2) Del II, punkt 1, ændres således:
 - a) I den indledende sætning ændres "43 600 EUR" til "44 340 EUR".
 - b) Litra a) ændres således:
 - i) "17 440 EUR" ændres til "17 740 EUR".
 - ii) "7 380 EUR" ændres til "7 510 EUR".
 - c) Litra b) ændres således:
 - i) "26 160 EUR" ændres til "26 600 EUR".
 - ii) "11 070 EUR" ændres til "11 260 EUR".
- 3) Del III, punkt 1, ændres således:
 - a) Første afsnit ændres således:
 - i) "181 510 EUR" ændres til "184 600 EUR".
 - ii) "39 350 EUR" ændres til "40 020 EUR".
 - iii) "299 560 EUR" ændres til "304 660 EUR".
 - b) Andet afsnit ændres således:
 - i) I litra a) ændres "121 000 EUR" til "123 060 EUR".
 - ii) I litra b) ændres "147 240 EUR" til "149 740 EUR".
 - iii) I litra c) ændres "173 470 EUR" til "176 420 EUR".
 - iv) I litra d) ændres "199 700 EUR" til "203 090 EUR".
 - c) Fjerde afsnit, litra b), ændres således:
 - i) "1 010 EUR" ændres til "1 030 EUR".
 - ii) "2 020 EUR" ændres til "2 050 EUR".
 - iii) "3 050 EUR" ændres til "3 100 EUR".
- 4) I del IV, punkt 1, ændres "68 EUR" til "69 EUR".

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*. Den finder anvendelse fra den [*if the date of entry into force is prior to 1 July 2018, please insert—"1 July 2018" as date, if the date of entry force is after 30 June 2018, please insert the date of entry into force*].

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 11.7.2018.

På Kommissionens vegne
Formand
Jean-Claude JUNCKER