



Bryssel den 16 juli 2018
(OR. en)

10899/18

PHARM 40
SAN 220
MI 541
COMPET 522
DELECT 111

FÖLJENOT

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	11 juli 2018
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2018) 4364 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 11 juli 2018 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(2018) 4364 final.

Bilaga: C(2018) 4364 final



Bryssel den 11.7.2018
C(2018) 4364 final

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

av den 11.7.2018

**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**

(Text av betydelse för EES)

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 när den delegerade akten träder i kraft. Syftet med den här delegerade förordningen är att fastställa beloppen för dessa anpassningar för 2018.

Med tanke på inflationen under 2017 (1,7 %) anses det motiverat att anpassa de ovan nämnda beloppen. Därför anpassades beloppen med inflationen på 1,7 % 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.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Farmaceutiska kommittén³ rådfrågades i sin egenskap av expertgrupp⁴ genom ett skriftligt förfarande mellan den 15 februari och den 21 februari 2018. Inga invändningar gjordes.

Ett fyra veckor långt offentligt samråd genomfördes via portalen för bättre lagstiftning mellan den 3 april och den 3 maj 2018. En enskild medborgare inkom med en synpunkt, men den var inte relevant för sakfrågan i denna delegerade akt.

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.

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

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

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

av den 11.7.2018

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

(Text av betydelse för EES)

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 humanläkemedel⁵, särskilt artikel 15.6, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁶ består Europeiska läkemedelsmyndighetens inkomster av ett bidrag från unionen och de avgifter som företagen erlägger dels för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning, dels för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten eller 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/EG⁷.
- (2) Enligt Europeiska unionens statistikkontor uppgick inflationen i unionen till 1,7 % under 2017. Med tanke på inflationen under det året anses det motiverat att i enlighet med artikel 15.6 i förordning (EU) nr 658/2014 anpassa de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel.
- (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.
- (5) Enligt artikel 15.6 i förordning (EU) nr 658/2014 ska anpassningarna, när en delegerad 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

⁵ EUT L 189, 27.6.2014, s. 112.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁷ 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).

den delegerade akten träder i kraft efter den 30 juni ska anpassningarna ha verkan från och med den dag när den delegerade akten träder i kraft.

(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) ”19 770 euro” ska ersättas med ”20 110 euro”.
 - b) ”13 290 euro” ska ersättas med ”13 520 euro”.
2. I del II ska punkt 1 ändras på följande sätt:
 - a) I den inledande meningen ska ”43 600 euro” ersättas med ”44 340 euro”.
 - b) Led a ska ändras på följande sätt:
 - i) ”17 440 euro” ska ersättas med ”17 740 euro”.
 - ii) ”7 380 euro” ska ersättas med ”7 510 euro”.
 - c) Led b ska ändras på följande sätt:
 - i) ”26 160 euro” ska ersättas med ”26 600 euro”.
 - ii) ”11 070 euro” ska ersättas med ”11 260 euro”.
3. I del III ska punkt 1 ändras på följande sätt:
 - a) Första stycket ska ändras på följande sätt:
 - i) ”181 510 euro” ska ersättas med ”184 600 euro”.
 - ii) ”39 350 euro” ska ersättas med ”40 020 euro”.
 - iii) ”299 560 euro” ska ersättas med ”304 660 euro”.
 - b) Andra stycket ska ändras på följande sätt:
 - i) I led a ska ”121 000 euro” ersättas med ”123 060 euro”.
 - ii) I led b ska ”147 240 euro” ersättas med ”149 740 euro”.
 - iii) I led c ska ”173 470 euro” ersättas med ”176 420 euro”.
 - iv) I led d ska ”199 700 euro” ersättas med ”203 090 euro”.
 - c) I fjärde stycket ska led b ändras på följande sätt:
 - i) ”1 010 euro” ska ersättas med ”1 030 euro”.
 - ii) ”2 020 euro” ska ersättas med ”2 050 euro”.
 - iii) ”3 050 euro” ska ersättas med ”3 100 euro”.
4. I punkt 1 i del IV ska ”68 euro” ersättas med ”69 euro”.

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 [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].

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

Utfärdad i Bryssel den 11.7.2018

*På kommissionens vägnar
Ordförande
Jean-Claude JUNCKER*