



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 19. oktober 2017  
(OR. en)

13457/17

PHARM 42  
SAN 364  
MI 729  
COMPET 690  
DELECT 192

### FØLGESKRIVELSE

---

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

modtaget: 18. oktober 2017

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

---

Komm. dok. nr.: C(2017) 6946 final

---

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 18.10.2017 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(2017) 6946 final.

---

Bilag: C(2017) 6946 final

Bruxelles, den 18.10.2017  
C(2017) 6946 final

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

**af 18.10.2017**

**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 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 Lægemiddelvurdering<sup>1</sup>, der fastsætter de gebyrer, som skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur for godkendelse og overvågning af lægemidler for så vidt angår humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler. 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. 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 Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler<sup>2</sup>, 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 2017.

I betragtning af den meget lave inflation i EU i 2015 (0,2 %) blev tilpasningen af ovennævnte beløb ikke anset for berettiget i 2016. På baggrund af inflationen for 2016 (1,2 %) anses det imidlertid for berettiget at foretage en sådan tilpasning samt at anvende en samlet tilpasning, idet der tages hensyn til inflationen i både 2015 og 2016. Med henblik herpå blev beløbene først tilpasset med 0,2 % for 2015 og afrundet til nærmeste 10 EUR (med undtagelse af det årlige gebyr, der blev afrundet til nærmeste 1 EUR), og derpå atter tilpasset med 1,2 % for 2016 efterfulgt af en 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

---

<sup>1</sup> EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

<sup>2</sup> 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**

Lægemiddeludvalget<sup>3</sup> blev hørt som ekspertgruppe<sup>4</sup> ved skriftlig procedure fra den 21. juni 2017 indtil den 7. juli 2017. Der var ingen indsigelser.

Der blev over fire uger, fra den 27. juli til den 24. august 2017, afholdt en offentlig høring via portalen for bedre regulering. Der var ingen indsigelser.

## **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.

---

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

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

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

af 18.10.2017

## 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 lægemidler<sup>1</sup>, 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. 726/2004<sup>2</sup> 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/EF<sup>3</sup>.
- (2) Inflationen i Unionen som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor var 0,2 % i 2015 og 1,2 % i 2016. I betragtning af den meget lave inflation i 2015 blev det ikke anset for berettiget i overensstemmelse med artikel 15, stk. 6, i forordning (EU) nr. 658/2014 at tilpasse de gebyrbeløb, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler. På baggrund af inflationen i Unionen i 2016 anses det for berettiget at tilpasse disse beløb. Der bør anvendes en samlet tilpasning under hensyntagen til inflationen i 2015 og 2016.
- (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

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

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

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 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) Bilaget til 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) "19 500 EUR" ændres til "19 770 EUR".
  - b) "13 100 EUR" ændres til "13 290 EUR".
- 2) Del II, punkt 1, ændres således:
  - a) I den indledende sætning ændres "43 000 EUR" til "43 600 EUR".
  - b) Litra a) ændres således:
    - i) "17 200 EUR" ændres til "17 440 EUR".
    - ii) "7 280 EUR" ændres til "7 380 EUR".
  - c) Litra b) ændres således:
    - i) "25 800 EUR" ændres til "26 160 EUR".
    - ii) "10 920 EUR" ændres til "11 070 EUR".
- 3) Del III, punkt 1, ændres således:
  - a) Første afsnit ændres således:
    - i) "179 000 EUR" ændres til "181 510 EUR".
    - ii) "38 800 EUR" ændres til "39 350 EUR".
    - iii) "295 400 EUR" ændres til "299 560 EUR".
  - b) Andet afsnit ændres således:
    - i) I litra a) ændres "119 333 EUR" til "121 000 EUR".
    - ii) I litra b) ændres "145 200 EUR" til "147 240 EUR".
    - iii) I litra c) ændres "171 066 EUR" til "173 470 EUR".
    - iv) I litra d) ændres "196 933 EUR" til "199 700 EUR".
  - c) Fjerde afsnit, litra b), ændres således:
    - i) "1 000 EUR" ændres til "1 010 EUR".
    - ii) "2 000 EUR" ændres til "2 020 EUR".
    - iii) "3 000 EUR" ændres til "3 050 EUR".

- 4) I del IV, punkt 1, ændres "67 EUR" til "68 EUR".

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*. Den finder anvendelse fra den [date of entry into force].

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 18.10.2017.

*På Kommissionens vegne*  
*Formand*  
*Jean-Claude JUNCKER*