



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 19 oktober 2017
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

FÖLJENOT

| | |
|----------------|--|
| från: | Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare |
| inkom den: | 18 oktober 2017 |
| till: | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd |
| Komm. dok. nr: | C(2017) 6946 final |
| Ärende: | KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 18 oktober 2017 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(2017) 6946 final.

Bilaga: C(2017) 6946 final

Bryssel den 18.10.2017
C(2017) 6946 final

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

av den 18.10.2017

**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 skall 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 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 2017.

Med tanke på den mycket låga inflationen under 2015 (0,2 %) ansågs det inte motiverat att anpassa de ovan nämnda beloppen 2016. När det gäller inflationen under 2016 (1,2 %) anses det dock vara motiverat att göra en sådan anpassning och att göra en ackumulerad anpassning med beaktande av inflationen under både 2015 och 2016. Därför anpassades beloppen först med 0,2 % för 2015 och avrundades till närmaste tiotal (med undantag för den årliga avgiften som avrundades till närmaste ental) och därefter igen med 1,2 % för 2016, med samma slags avrundning.

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 EGT 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 21 juni och den 7 juli 2017. Den gjorde inga invändningar.

Ett fyra veckor långt offentligt samråd genomfördes via portalen för bättre lagstiftning mellan den 27 juli och den 24 augusti 2017. Inga invändningar gjordes.

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 18.10.2017

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 humanläkemedel¹, särskilt artikel 15.6, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004² 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/EG³.
- (2) Enligt Europeiska unionens statistikkontor uppgick inflationen i unionen till 0,2 % under 2015 och 1,2 % under 2016. Med tanke på den mycket låga inflationen under 2015 ansågs det inte 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. När det gäller inflationen i unionen under 2016 anses det motiverat att anpassa dessa belopp. Det bör göras en ackumulerad anpassning med beaktande av inflationen under 2015 och 2016.
- (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.

¹ EUT L 189, 27.6.2014, s. 112.

² 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).

³ 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).

- (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 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) Bilagan till 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) ”19 500 euro” ska ersättas med ”19 770 euro”.
 - b) ”13 100 euro” ska ersättas med ”13 290 euro”.
2. I del II ska punkt 1 ändras på följande sätt:
 - a) I den inledande meningen ska ”43 000 euro” ersättas med ”43 600 euro”.
 - b) Led a ska ändras på följande sätt:
 - i) ”17 200 euro” ska ersättas med ”17 440 euro”.
 - ii) ”7 280 euro” ska ersättas med ”7 380 euro”.
 - c) Led b ska ändras på följande sätt:
 - i) ”25 800 euro” ska ersättas med ”26 160 euro”.
 - ii) ”10 920 euro” ska ersättas med ”11 070 euro”.
3. I del III ska punkt 1 ändras på följande sätt:
 - a) Första stycket ska ändras på följande sätt:
 - i) ”179 000 euro” ska ersättas med ”181 510 euro”.
 - ii) ”38 800 euro” ska ersättas med ”39 350 euro”.
 - iii) ”295 400 euro” ska ersättas med ”299 560 euro”.
 - b) Andra stycket ska ändras på följande sätt:
 - i) I led a ska ”119 333 euro” ersättas med ”121 000 euro”.
 - ii) I led b ska ”145 200 euro” ersättas med ”147 240 euro”.
 - iii) I led c ska ”171 066 euro” ersättas med ”173 470 euro”.
 - iv) I led d ska ”196 933 euro” ersättas med ”199 700 euro”.
 - c) I fjärde stycket ska led b ändras på följande sätt:
 - i) ”1 000 euro” ska ersättas med ”1 010 euro”.
 - ii) ”2 000 euro” ska ersättas med ”2 020 euro”.
 - iii) ”3 000 euro” ska ersättas med ”3 050 euro”.
4. I punkt 1 i del IV ska ”67 euro” ersättas med ”68 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 [dagen för dess ikraftträdande].

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

Utfärdat i Bryssel den 18.10.2017

På kommissionens vägnar

Ordförande

Jean-Claude JUNCKER