

Bruxelles, den 14. december 2022
(OR. en)

16070/22

**Interinstitutionel sag:
2022/0417(COD)**

**PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	13. december 2022
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2022) 721 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 721 final.

Bilag: COM(2022) 721 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.12.2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Forslagets begrundelse og formål**

Ved artikel 67, stk. 3, i forordningen om oprettelse af Det Europæiske Lægemiddelagentur¹ (EMA; agenturet) slås det fast, at gebyrer og afgifter udgør en del af agenturets indtægter. I henhold til forordningens artikel 86a, som ændret ved forordning (EU) 2019/5², skal Kommissionen i givet fald fremsætte lovgivningsmæssige forslag med henblik på at ajourføre de reguleringsmæssige rammer for de gebyrer, der skal betales til agenturet i forbindelse med humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

Den retlige ramme for EMA's gebyrer er i årenes løb efterhånden blevet temmelig kompleks, hvilket kræver en vis forenkling af lovgivningen. EMA's gebyrer er i øjeblikket fastsat i to særskilte forordninger: Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og forordning (EU) nr. 658/2014. Begge forordninger udtrykker medlovgivernes ønske om, at revisioner af de gebyrer, som agenturet opkræver, bør være baseret på en evaluering af agenturets omkostninger og omkostningerne ved de opgaver, der varetages af medlemsstaternes kompetente myndigheder³.

Som følge af de ændringer, der for nylig er foretaget i forordningen om oprettelse af Det Europæiske Lægemiddelagentur⁴ (EMA-forordningen) og i de regler, der gælder for godkendelse af veterinærlægemidler, er det nødvendigt at tilpasse de bestemmelser, der gælder for gebyrsystemet. Navnlig indeholder den nugældende lovgivning ingen bestemmelser om gebyrer til støtte for nye eller ændrede aktiviteter, der blev indført ved forordning (EU) 2019/6⁵ (forordningen om veterinærlægemidler), som trådte i kraft i januar 2022. Ved forordning (EU) 2022/123 blev der desuden indført nye aktiviteter for agenturet, som kræver yderligere justeringer af de omkostninger, som EMA's gebyrer bør tage hensyn til⁶.

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

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/5 af 11. december 2018 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 24)

³ Artikel 12 i Rådets forordning (EF) nr. 297/95.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁵ EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

⁶ Helt konkret lægger finansieringsoversigten til forslaget (COM(2020) 725 final) op til fuld dækning af de omkostninger, der afholdes i forbindelse med forordningen, gennem det EU-bidrag, der er fastsat i artikel 67, stk. 3, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004, med undtagelse af specifikt mål nr. 3, som er *"at muliggøre hurtig adgang til og analyse af EU-dækkende sundhedsdata til støtte for en bedre beslutningstagning i hele produktets livscyklus vedrørende lægemidler (udvikling, godkendelse, resultatmonitorering) med gyldig og pålidelig dokumentation fra den virkelige verden"* ("knudepunkt for genbrug af data"), som kun er omfattet frem til 2023, dvs. kun under etableringsfasen. Nærværende forslag omfatter derfor finansiering af aktiviteter, der har til formål at nå ovennævnte mål nr. 3 — nærmere bestemt den operationelle fase af disse aktiviteter — gennem gebyrindtægter.

Sammensætningen af EMA's indtægtskilder bør også afpasses til bestemmelserne i EMA-forordningens artikel 67. Navnlig har EMA beføjelse til at opkræve ikke kun gebyrer, men også afgifter for de af dets tjenester og aktiviteter, for hvilke der ikke opkræves gebyr.

Når der indføres et nyt gebyrsystem for veterinærlægemidler, bør der tages hensyn til den veterinærmedicinske sektors karakteristika og særlige forhold⁷.

Denne revision har også til formål at løse følgende problemer, der blev konstateret i den nylige evaluering af EMA's gebyrsystem⁸:

- 1) gebyrsystemets kompleksitet på grund af de mange forskellige kategorier og typer af gebyrer, som det i øjeblikket omfatter
- 2) manglende afpasning af nogle af gebyrerne til de underliggende omkostninger
- 3) det forhold, at der for visse proceduremæssige aktiviteter slet ikke opkræves gebyr eller — for de nationale kompetente myndigheders vedkommende — vederlag
- 4) manglende afpasning til de underliggende omkostninger, der ligger til grund for visse vederlag, der betales til medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder og
- 5) uoverensstemmelse mellem den primære forordning om EMA's gebyrer (Rådets forordning (EF) nr. 297/95) og forordningen om gebyrer for lægemiddelovervågning (forordning (EU) nr. 658/2014), som er indbyrdes uens med hensyn til deres tilgang til fastsættelse af størrelsen på de nationale kompetente myndigheders vederlag og deres tilgang til de nationale kompetente myndigheders vederlag i tilfælde af nedsatte gebyrer⁹.

Det overordnede mål med denne forordning er ved at løse disse specifikke problemer at bidrage til at skabe et forsvarligt finansielt grundlag for EMA's aktiviteter, bl.a. vederlag for de tjenester, som de nationale kompetente myndigheder yder til EMA, i overensstemmelse med gældende lovgivning. Dette giver sig udtryk i målet om at fastsætte størrelsen på gebyrer og vederlag på en omkostningsbaseret måde efter en grundig evaluering af agenturets omkostninger og dets forskellige lovbestemte opgaver samt omkostningerne i forbindelse med medlemsstaternes kompetente myndigheders bidrag til agenturets arbejde.

Derudover har forslaget til formål at strømline systemet ved så vidt muligt at forenkle gebyrsammensætningen og ved at afhjælpe den unødvendige kompleksitet i den tilhørende retlige ramme ved at samle de gebyrregler, der i øjeblikket er omfattet af to forordninger om EMA's gebyrer, i én enkelt retsakt.

⁷ Den veterinærmedicinske sektor opererer under andre markedsvilkår end den humanmedicinske sektor. Veterinærsektoren er navnlig kendetegnet ved en gennemgående mangel på offentlige godtgørelsesordninger, de forskellige drivkræfter bag investerings- og prisfastsættelsesmekanismerne resulterer i betydeligt lavere priser, og sektoren er temmelig fragmenteret på grund af de mange forskellige dyrearter, som den omfatter, og disse arters relative geografiske og markedsmæssige betydning.

⁸ Evaluation of the European Medicines Agency's fee system (SWD(2019) 336 final).

⁹ I henhold til forordning (EU) nr. 658/2014 nedsættes de nationale kompetente myndigheders vederlag forholdsmæssigt i tilfælde af gebyrnedsættelser, hvorimod gennemførelsesbestemmelserne til Rådets forordning (EF) nr. 297/95 ikke indeholder nogen bestemmelser om at sænke de nationale kompetente myndigheders vederlag i forhold til de gældende gebyrnedsættelser.

Endelig er et centralt mål med dette forslag at fremtidssikre gebyrsystemet ved på et objektivt grundlag at indføre lovgivningsmæssig fleksibilitet i den måde, det tilpasses på.

Dette initiativ indgår i programmet for målrettet og effektiv regulering (Refit).

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Dette forslag ophæver de to nugældende forordninger om EMA's gebyrer, nemlig Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og forordning (EU) nr. 658/2014.

De foreslåede gebyrer og afgifter opkræves for EMA's aktiviteter som fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004 og forordning (EU) 2019/6.

Overensstemmelse med de gebyrned sættelser og -fritagelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2049/2005, forordning (EF) nr. 1901/2006, forordning (EF) nr. 141/2000 og forordning (EF) nr. 1394/2007, sikres ved hjælp af sammenligningstabellen i bilag VII.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Forslaget er i overensstemmelse med SMV-strategien¹⁰ (strategien for små og mellemstore virksomheder) og den søjle i strategien, som har til formål at mindske den administrative byrde og forbedre markedsadgangen. Denne sammenhæng sikres gennem særlige gebyrned sættelser for procedurer efter godkendelse tillige med de gebyrned sættelser, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005.

Forslaget tager desuden hensyn til den fælles erklæring om og fælles tilgang til decentraliserede agenturer¹¹. Forslaget indeholder navnlig et krav om en positiv udtalelse fra Kommissionen, inden agenturets bestyrelse kan vedtage samarbejdsordninger for anvendelse af forordningen, eller inden bestyrelsen beslutter at indrømme yderligere gebyrned sættelser. Dette er i overensstemmelse med Kommissionens rolle med hensyn til at overvåge, om agenturets bestyrelse træffer afgørelser, der er i overensstemmelse med agenturets mandat, EU-retten og EU's politiske mål¹².

Ved at tilbyde gebyrincitament for visse typer veterinærlægemidler — såsom immunologiske produkter, som ofte forebygger sygdomme, for hvilke behandlingen kræver anvendelse af antimikrobielle stoffer — er forslaget også i overensstemmelse med Kommissionens mål i henhold til jord til bord-strategien¹³ om senest i 2030 at halvere salget af antimikrobielle stoffer til husdyravl og akvakultur i EU.

Dette forslag fremlægges i forbindelse med den respektive evaluering og vurdering af virkningerne af lovgivningen om EMA's gebyrer og indgår også i samme proces. Den fremlægges forud for revisionen af EU's grundlæggende lægemiddellovgivning for at give mulighed for et mere smidigt system for EMA's gebyrer med hurtigere justeringer af eventuelle ændringer, som revisionen måtte afføde, gennem

¹⁰ (COM(2020) 103 final).

¹¹ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

¹² Joint Statement of the European Parliament, the Council of the EU and the European Commission of 19 July 2012 on decentralised agencies, Common Approach, V. Accountability, controls and transparency and relations with stakeholders, 59. Alert/warning system.

¹³ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system (COM(2020) 381 final).

fleksibiliteten i Kommissionens delegerede retsakter. I tidsplanen for forslaget er der også taget hensyn til tidsplanen for finansieringsoversigten til forslaget til forordning (EU) 2022/123 (COM(2020) 725 final). Dette omfatter specifikt mål nr. 3, som er *"at muliggøre hurtig adgang til og analyse af EU-dækkende sundhedsdata til støtte for en bedre beslutningstagning i hele produktets livscyklus vedrørende lægemidler (udvikling, godkendelse, resultatmonitorering) med gyldig og pålidelig dokumentation fra den virkelige verden"* ("knudepunkt for genbrug af data"). I overensstemmelse hermed bør finansieringen af den operationelle fase af EMA's aktiviteter, hvorigennem ovennævnte mål kan nås, fra 2024 overføres fra EMA's budgetbidrag til dets gebyrindtægter. Forslaget er således også i overensstemmelse med den digitale sundhedspolitik.

Forslaget bidrager desuden til administrativ forenkling og mindskning af den administrative byrde ved at reducere antallet af retsakter, der fastsætter EMA's gebyrer, fra to til én.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Den foreslåede forordning har et dobbelt retsgrundlag: hhv. artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b) og c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

Det primære retsgrundlag for den foreslåede forordning er artikel 114 i TEUF. Forskellene mellem nationale love og administrative bestemmelser vedrørende lægemidler udgør en hindring for samhandelen inden for EU og har dermed en direkte indvirkning på den måde, hvorpå det indre marked fungerer. Denne forordning vil navnlig sikre rådighed over de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at følge EU's procedurer for vurdering af alvorlige sikkerhedsproblemer i forbindelse med nationalt godkendte produkter, som bl.a. forebygger eller fjerner hindringer, der kan opstå som følge af parallelle procedurer på nationalt plan. Denne forordning vil derfor bidrage til et velfungerende indre marked og fælles overvågning af lægemidler efter markedsføring.

Det sekundære retsgrundlag for den foreslåede forordning er artikel 168, stk. 4, litra b) og c), i TEUF. Den har til formål at bidrage til at nå målet om fastsættelse af høje standarder for lægemidlers virkning, kvalitet og sikkerhed og foranstaltninger på det veterinærmedicinske område, som har til umiddelbart formål at beskytte folkesundheden.

I overensstemmelse med artikel 168, stk. 4, og artikel 4, stk. 2, litra k), i TEUF er denne EU-kompetence — ligesom artikel 114 i TEUF — en delt kompetence, som udøves gennem vedtagelsen af den foreslåede forordning.

Den foreslåede forordning sikrer, at der tilstrækkelige finansielle ressourcer til rådighed til at støtte de overvågnings- og vurderingsaktiviteter, der er nødvendige for at sikre, at de høje standarder for godkendelse af produkter fortsat opretholdes også efter, at produktet er blevet godkendt.

Artikel 168, stk. 4, litra c) og b), i TEUF kan ikke alene tjene som retsgrundlag. Dette retsgrundlag skal nødvendigvis suppleres af artikel 114 i TEUF, der som anført ovenfor ligeledes har til formål at sikre oprettelsen af et velfungerende indre marked og fastsættelsen af høje standarder for lægemidlers kvalitet og sikkerhed. Disse to

mål tilstræbes sideløbende og er uadskilleligt forbundne, således at det ene mål er ikke sekundært i forhold til det andet.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

EMA er et decentraliseret EU-agentur. Dermed kan beslutninger om dets finansiering og om, hvilke gebyrer det kan opkræve, kun træffes på EU-plan. Det er kun EU, der kan give agenturet beføjelse til at opkræve gebyrer og fastsætte gebyrernes størrelse. En indsats på EU-plan derfor begrundet og nødvendig.

Denne forordning regulerer kun de gebyrer og afgifter, som agenturet skal opkræve for sine lovbestemte opgaver. Kompetencen til at træffe afgørelse om eventuelle gebyrer, der opkræves af de nationale kompetente myndigheder, ligger fortsat hos medlemsstaterne, bl.a. i forbindelse med en eventuel tilpasning af sådanne gebyrer, efterhånden som agenturets lovbestemte opgaver udvikler sig.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå det overordnede mål, dvs. at indføre gebyrer for at sikre den finansiering, der er nødvendig for, at EU's lægemiddelovgivning bliver korrekt gennemført. Forslaget tager kun fat på de problemer, der er blevet konstateret med hensyn til EMA's gebyrer, baseret på omkostningerne i forbindelse med EMA's aktiviteter. De nationale kompetente myndigheders bidrag og respektive omkostninger tages kun i betragtning, hvis de bidrager til en EMA-aktivitet. For at nå sine mål træffer EU således kun de foranstaltninger, der er nødvendige, og går ikke videre end dem.

- **Valg af retsakt**

Siden traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde trådte i kraft, baseres alle lovgivningsprocedurer normalt på den tidligere fælles beslutningsprocedure, der involverer både Rådet og Europa-Parlamentet. Af hensyn til retssikkerheden foreslås det derfor at indføre en ny forordning fra Rådet og Europa-Parlamente efter den almindelige lovgivningsprocedure (artikel 294 i TEUF).

Vedtagelsen af et forslag til forordning om de gebyrer og afgifter, der opkræves af Det Europæiske Lægemiddelagentur, har til formål at sikre, at agenturet har tilstrækkelige midler til at gennemføre den gældende lovgivning korrekt, under hensyntagen til bidraget fra EU-budgettet. EMA's gebyrsystem bør desuden være tilstrækkeligt fleksibelt til at kunne tilpasses til ændringer af agenturets mandat med henblik på at gøre det fremtidssikkert og modstandsdygtigt i krisetider. Parallelt hermed bør EMA's gebyrsystem også have den nødvendige fleksibilitet til at reagere på den fremtidige videnskabelige udvikling og eventuelle ændringer i kompleksiteten af de videnskabelige vurderinger, der kræves i henhold til de eksisterende reguleringsprocedurer.

Af ovennævnte grunde foreslås det, at bilagene til denne forordning skal kunne ændres ved delegerede retsakter. I bilagene fastsættes de tilfælde, hvor der opkræves gebyr, eller hvor der skal betales vederlag til de nationale kompetente myndigheder, samt størrelsen på hhv. gebyrerne, de nationale kompetente myndigheders vederlag og de gældende gebyrned sættelser. Dette forslag er begrundet i behovet for smidighed i EMA's gebyrsystem og i det forhold, at det ikke giver skønsbeføjelser. Alle agenturets aktiviteter finansieres enten gennem budgetbidrag eller tilskud, hvoraf det største budgetbidrag er bidraget fra EU-budgettet, eller gennem gebyrer, som beregnes bl.a. på grundlag af vederlag til de nationale kompetente myndigheder for tjenester til agenturet, der udføres af rapportører og medrapportører, eller gennem

afgifter. Det foreslås, at Kommissionen kan agere på grundlag af de oplysninger, den er i besiddelse af, om:

- nye omkostninger eller væsentlige ændringer i eksisterende omkostninger, navnlig som følge af en ændring af agenturets lovbestemte opgaver som følge af fremtidige ændringer af de respektive retlige rammer eller
- en væsentlig ændring i inflationsraten eller
- en væsentlig ændring i omkostningerne ved at varetage agenturets eksisterende opgaver, navnlig i forhold til resultatet af et system til omkostningsovervågning, f.eks. på grundlag af en særberetning fra agenturet eller oplysninger fra agenturets budgetrapportering.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

• Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning

Ved evalueringen¹⁴ af EMA's gebyrsystem blev der konstateret følgende problemer:

- i) Gebyrsystemet er for komplekst på grund af mange forskellige kategorier og typer af gebyrer og er derfor vanskeligt at anvende og ikke let at forudsige.
- ii) Nogle af gebyrerne er ikke afpasset til de underliggende omkostninger. Gebyrerne for visse vurderingsprocedurer overstiger de samlede omkostninger, som EMA og den nationale kompetente myndighed har afholdt ved at udføre dem (f.eks. større variationer/ændringer), mens gebyrerne for visse andre vurderingsprocedurer ikke dækker disse omkostninger (f.eks. procedurer for oprindelige markedsføringstilladelser). Derudover findes der for visse vurderingsprocedurer, der medfører omkostninger, ikke noget gebyr, og der ydes derfor ikke vederlag til de nationale kompetente myndigheder for deres deltagelse i sådanne aktiviteter (f.eks. vurderingsprocedurer i forbindelse med pædiatriske undersøgelsesplaner og udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme).
- iii) Visse af de vederlag, der betales til de nationale kompetente myndigheder, er ikke afpasset til de underliggende omkostninger. De nationale kompetente myndigheder erholder højere vederlagsbeløb end de støtteberettigede omkostninger, der har afholdt i forbindelse med visse vurderinger (f.eks. variationer/ændringer), mens de for andre vurderinger (f.eks. vurdering af oprindelige markedsføringstilladelser) erholder lavere beløb end deres afholdte støtteberettigede omkostninger.
- iv) Forordningen om EMA's gebyrer og forordningen om gebyrer for lægemiddellovervågning er indbyrdes uens med hensyn til deres tilgang til fastsættelse af størrelsen på de nationale kompetente myndigheders vederlag og fordelingen af den finansielle byrde ved gebyrincitamenter mellem EMA og de nationale kompetente myndigheder. Dette skaber inkonsekvens i gebyrsystemet.

Forslaget indeholder følgende løsninger på disse problemer:

¹⁴ Evaluation of the European Medicines Agency's fee system (SWD(2019) 336 final) [evaluation_ema_fee_sw2019336_en_0.pdf\(europa.eu\)](#).

- i) Gebyrsystemet gøres mindre komplekst ved at medtage visse aktiviteter efter godkendelse under det årlige gebyr for centralt godkendte produkter.
- ii) Gebyrerne afpasses bedre til omkostningerne, og der fastsættes nye beløb for visse gebyrer og vederlag. Størrelsen på disse gebyrer og vederlag beregnes ved hjælp af agenturets budgetmodel. Dette baseres på en evaluering af omkostningerne ved vurderingsprocedurer og vedligeholdelsesaktiviteter på grundlag af data fra de nationale kompetente myndigheder og EMA.
- iii) Vederlag til de nationale kompetente myndigheder afpasses bedre til omkostningerne og indgår i beregningen af de gebyrer, der fremkommer som resultat af ovennævnte model.
- iv) Der foreslås en ensartet tilgang til fastsættelse af de nationale kompetente myndigheders vederlag (således at de nationale kompetente myndigheders vederlag ikke bliver sænket ved anvendelse af gebyrned sættelser).

- **Høringer af interesserede parter**

På grund af de pågældende foranstaltningers særdeles tekniske art og deres begrænsede umiddelbare relevans blev der ikke afholdt nogen offentlig høring under konsekvensanalyseprocessen. I stedet blev der via en målrettet spørgeundersøgelse foretaget høringer af de seks centrale interessentgrupper, der er berørt af systemet for EMA's gebyrer (nemlig EMA, nationale ministerier og nationale kompetente myndigheder, medicinalindustriens brancheforeninger i EU inden for human- og veterinærmedicinske lægemidler, forskningsorganisationer samt sammenslutninger af interessenter i EU i bredere forstand, bl.a. sundhedsfaglige sammenslutninger og patient- og forbrugerorganisationer).

Disse spørgeundersøgelser blev siden fulgt op af en række målrettede interviews med syv individuelle nationale kompetente myndigheder, EMA og lederne for lægemiddelstyrelserne. Følgende afsnit indeholder en kort redegørelse for de emner, der blev taget op.

- Når det kom til regeringsførelse, god forvaltning og finansiell stabilitet, lagde de adspurgte interessenter især vægt på finansiell stabilitet i deres tilmeldinger. Samtlige interessenter understregede gennemgående betydningen af en passende finansiering af EMA's aktiviteter og de nationale kompetente myndigheders bidrag, idet de nationale kompetente myndigheder anførte, at et generelt fald i deres vederlag i forhold til den aktuelle situation ikke ville være holdbart. Dette tog Kommissionen i betragtning, for så vidt som ethvert forslag til et revideret gebyrsystem bør være omkostningsbaseret, dvs. at den måde, hvorpå gebyrerne beregnes og fastsættes, som udgangspunkt bør baseres på de respektive omkostninger, der er afholdt. Størrelsen på de gebyrer, der er angivet i dette forslag, er derfor blevet genberegnet i forhold til dem, der blev fremlagt under høringsprocessen, ved hjælp af en mindre detaljeret tilgang til vurdering af støtteberettigede omkostninger ved aktiviteter, der udføres af de nationale kompetente myndigheder, og som ikke direkte kan henføres til en bestemt vurderingsprocedure, men som udgør en tjeneste, der er leveret til EMA. Navnlig blev der anlagt en revideret tilgang ved beregningen af det årlige gebyr for centralt godkendte produkter og det tilhørende årlige vederlag til de nationale kompetente myndigheder.
- Behovet for finansiell forudsigelighed og forenkling blev ligeledes fremhævet af de adspurgte interessenter, bl.a. med hensyn til den rolle, som hhv. årlige

gebyrer og procesgebyrer spiller. Efter høringerne kom man frem til en kompromisløsning med hensyn til forenkling, hvor omkostningerne ved visse mindre procedurer efter godkendelse medtages i beregningen af årlige gebyr, hvorimod der ved større procedurer efter godkendelse fortsat vil blive opkrævet ét gebyr pr. procedure. Dette udgør en forenkling af det nuværende system, samtidig med at der tages hensyn til, at et af hovedkravene i lovgivningen er en omkostningsbaseret tilgang. Det er denne løsningsmodel, der danner grundlag for nærværende forslag.

- Der blev taget hensyn til visse særlige forhold i den veterinærmedicinske sektor, som blev fremhævet af interessenterne under høringerne, ved at foreslå målrettede gebyrned sættelser for veterinærlægemedler.
- Med hensyn til overvågning og tilpasning af størrelsen på gebyrer og vederlag tages der i forslaget hensyn til de synspunkter, der blev givet udtryk for under høringerne om, at systemet bør være fleksibelt for at være fremtidssikret. Det foreslås derfor, at Kommissionen tillægges beføjelse til at ændre størrelsen på gebyrer og vederlag på grundlag af en overvågningsmekanisme eller en ændring af agenturets lovbestemte opgaver.
- En anvendelse af landekoefficienter på de nationale kompetente myndigheders vederlag blev enstemmigt forkastet af interessenterne, som fandt dette urimeligt og for byrdefuldt, selv om vederlagene derved bliver tilnærmet omkostningsgrundlaget. Dette er derfor ikke blevet medtaget i forslaget.

- **Konsekvensanalyse**

Forslaget understøttes af konsekvensanalysen i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene. Udvalget for Forskriftskontrol afgav den 13. maj 2022 en udtalelse om konsekvensanalysen. Konsekvensanalysen blev givet en positiv udtalelse med forbehold. Udvalgets udtalelse, den endelige konsekvensanalyse og resuméet heraf offentliggøres sammen med dette forslag.

Fire alternative løsningsmodeller blev vurderet i forhold til et referencescenarie, som kun indebærer minimal indgriben. Referencescenariet med minimal indgriben indebærer, at det nuværende gebyrsystem forbliver uændret, samtidig med at der tages hensyn til de nyligt indførte bestemmelser for den veterinærmedicinske sektor (så vidt muligt uden lovændringer) og finansieringsoversigten til forslaget til forordning (EU) 2022/123 (COM(2020) 725 final). For at sikre, at specifikt mål nr. 3 nås (aktiviteter vedrørende adgang til og genanvendelse af data fra den virkelige verden), vil finansieringen af den operationelle fase af de respektive EMA-aktiviteter således blive overført fra EMA's budgetbidrag til gebyrindtægter fra 2024.

- Den første af løsningsmodellerne (løsningsmodel 1) består i at afpasse gebyrsystemet til de bestemmelser, der blev indført ved forordningen om veterinærlægemedler, bl.a. at genberegne gebyrer for den veterinærmedicinske sektor i overensstemmelse med princippet om omkostningsbaseret. For humanmedicinske lægemidler forbliver de dermed forbundne gebyrer og de nationale kompetente myndigheders vederlag uændrede under denne løsningsmodel.
- Den anden af løsningsmodellerne (løsningsmodel 2) bringer gebyrsystemet i overensstemmelse med forordningen om veterinærlægemedler og afpasser tillige størrelsen på gebyrer og vederlag for både veterinærmedicinske og humanmedicinske lægemidler til EMA's og de nationale kompetente

myndigheders respektive omkostninger i forbindelse med udførelsen af arbejdet. Løsning 2 indfører således et omkostningsbaseret gebyrsystem for alle de nationale kompetente myndigheders aktiviteter, mens systemets overordnede struktur forbliver uændret i forhold til referencescenariet og løsningsmodel 1.

- Den tredje af løsningsmodellerne (løsningsmodel 3) bygger på løsningsmodel 2, men indfører ikke alene et omkostningsbaseret gebyrsystem for human- og veterinærmedicinske aktiviteter, men også en omfattende forenkling af gebyrsammensætningen for både human- og veterinærmedicinske lægemidler. Der anvendes et lavere antal proceduregebyrer for aktiviteter, der ikke vedrører lægemiddelovervågning efter godkendelsen af human- og veterinærmedicinske lægemidler. Der opkræves proceduregebyrer for aktiviteter (human- og veterinærmedicinske) forud for godkendelse, inspektioner og kun visse større aktiviteter efter opnået markedsføringstilladelse (f.eks. indbringelser)¹⁵. Det årlige gebyr for centralt godkendte lægemidler dækker en bredere vifte af omkostninger i forhold til det nuværende system, herunder de procedurer efter godkendelse, der ikke vedrører lægemiddelovervågning, og for hvilke der ikke længere opkræves et proceduregebyr. De nationale kompetente myndigheders vederlag for disse procedurer efter godkendelse, som opkræves i henhold til denne løsningsmodel via det årlige gebyr for centralt godkendte produkter, opkræves ikke pr. procedure, men indgår i det årlige vederlag, der betales til de nationale kompetente myndigheder via det årlige gebyr for centralt godkendte produkter.
- Den fjerde af løsningsmodellerne (løsningsmodel 3 "light") er en mindre vidtgående variant af den tredje løsningsmodel, som kun i mindre grad forenkler gebyrsystemets struktur. Denne løsningsmodel blev udviklet som følge af tilbagemeldinger om den indledende konsekvensanalyse, hvori Kommissionen blev opfordret til at overveje en løsningsmodel med en mere beskeden grad af forenkling i forhold til løsningsmodel 3 for at opnå bedre overensstemmelse med omkostningerne, efterhånden som de påløber. Under løsningsmodel 3 "light" er færre proceduremæssige aktiviteter dækket af årlige gebyrer end under løsningsmodel 3 (hovedsagelig vurdering af mindre variationer/ændringer og fornyelser af godkendelser), mens proceduregebyrerne for et større antal aktiviteter er uændrede (hovedsagelig større variationer/ændringer).

Samtlige løsningsmodeller blev vurderet på grundlag af en detaljeret finansieringsmodel for agenturets budget (omkostninger og indtægter), inkl. omkostningerne til vederlag til de nationale kompetente myndigheder, og på grundlag af detaljerede prognoser. Finansieringsmodellen er udviklet til at vurdere de politiske løsningsmodeller, der anvendes som input, anslåede omkostninger ved agenturets aktiviteter og bidrag fra de nationale kompetente myndigheder samt det anslåede aktivitetsniveau (hyppighed). Der blev indsamlet data om arbejdsbyrden for agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder i forbindelse med en omfattende dataindsamling, som var iværksat af agenturets bestyrelse med fuld deltagelse af agenturet og med medlemsstaternes kompetente myndigheder repræsenteret i bestyrelsen. Hyppigheden og enhedsomkostningerne blev anslået i

¹⁵

En indbringelse er en procedure til at løse problemer på EMA-plan, f.eks. betænkeligheder vedrørende et lægemiddels eller en lægemiddelgruppes sikkerhed eller forholdet mellem fordele og risici.

detaljer under evalueringen og blev yderligere ajourført med henblik på konsekvensanalysen. De detaljerede resultater af finansieringsmodellen blev fremlagt til høring for interessenterne i forbindelse med konsekvensanalysen. Tilbage meldingerne fra disse målrettede høringer blev taget i betragtning i forbindelse med en efterfølgende ajourføring af modelberegningerne, og det endelige ajourførte output blev anvendt til dette forslag.

Analysen af løsningsmodellerne var baseret på en række indikatorer vedrørende:

- resultater med hensyn til omkostningsdækning (samlet set og også for individuelle aktiviteter, der analyseres for både EMA og bidrag fra nationale kompetente myndigheder)
- systemets evne til at tilpasse sig ændringer
- balance mellem enkelhed, dvs. færre gebyrsatser, og en mere detaljeret, omkostningsbaseret tilgang, dvs. flere gebyrsatser
- evne til at finansiere gebyrincitament
- evne til at tilpasse sig ekstraordinære omstændigheder
- forudsigelighed
- administrativ byrde
- holdningerne blandt små og mellemstore virksomheder (SMV'er)
- indvirkningen på forskning og innovation og
- det indre markeds funktion.

Indikatorerne vedrørende afspejling af omkostningerne blev tillagt den højeste relative vægt i analysen. Dette skyldes det klare krav i lovgivningen om, at enhver revision af gebyrerne skal være baseret på omkostningsoverslag. Det blev klart bekræftet, at denne tilgang var gangbar, gennem de tilmeldinger fra alle typer interessenter, som indkom under høringerne, hvori interessenterne havde lagt vægt på afspejling af omkostningerne. Indikatorerne vedrørende forenkling af gebyrsystemet blev vægtet næsthøjest, eftersom der under evalueringen og høringerne var blevet konstateret et klart behov for forenkling. Det har ligeledes været magtpåliggende at minimere den administrative byrde, hvilket er et generelt princip i al EU-lovgivning.

Ud fra disse kriterier blev løsningsmodel 1 bedømt markant dårligere end de andre løsningsmodeller. Dette skyldes, at løsningsmodel 1 i særdeles ringe grad afspejler omkostningerne ud fra en vurdering af flere indikatorer på både aggregeret og detaljeret niveau.

Løsningsmodel 3 med løsningsmodel 3 "light" adskiller sig fra hinanden med hensyn til afpasning til detaljerede omkostninger, forudsigelighed og administrativ byrde og med hensyn til balancen mellem de to vigtigste kriterier, som er hhv. en omkostningsbaseret tilgang og enkelhed. Løsningsmodel 3 "light" scorede generelt relativt højere end løsningsmodel 3, fordi afspejling af omkostningerne var den vigtigste af alle indikatorerne, og den scorede højere med hensyn til at opnå balance med enkelhed.

Forskellene mellem løsningsmodel 2 og løsningsmodel 3 var mindre udtalte end forskellene mellem løsningsmodel 3 og løsningsmodel 3 "light". Løsningsmodel 2 opnåede en højere score end både løsningsmodel 3 og løsningsmodel 3 "light" med

hensyn til afpasning til individuelle (detaljerede) omkostninger, men en lavere score med hensyn til forudsigelighed, administrativ byrde og balance mellem en omkostningsbaseret tilgang og enkelhed.

Valget mellem løsningsmodel 3 og løsningsmodel 3 "light" blev nøje afvejet. I den endelige analyse blev løsningsmodel 3 "light" foretrukket, fordi den har den fordel, at den indebærer visse forenklinger i forhold til det nuværende gebyrsystem, samtidig med at der indføres omkostningsbaserede gebyrer for alle aktiviteter på et tilstrækkeligt detaljeret niveau.

Kommissionens Udvalg for Forskriftskontrol afgav en positiv udtalelse med forbehold, og disse forbehold blev behandlet i det arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der ledsager dette initiativ. Indbyrdes forbindelser og sammenhæng med den kommende revision af forordningen om oprettelse af EMA blev nævnt, og dette er der taget hensyn til gennem den tilstræbte fleksibilitet i forhold til bestemmelserne, som gør det muligt for Kommissionen at ajourføre bilagene til den foreslåede forordning. Ved gennemgangen af bemærkningerne fra Udvalget for Forskriftskontrol blev afvejningerne mellem omkostningsafpasning, enkelhed og fleksibilitetsmålene forklaret bedre, idet omkostningsafpasning blev udpeget som det mål, der tillægges størst relativ vægt som krævet i lovgivningen. Endvidere præciseres det i konsekvensanalyserapporten, at interne foranstaltninger til forbedring af effektiviteten snarere vedrører forordningen om oprettelse af EMA, hvorimod gebyrlovgivningen har til formål at dække de relevante omkostninger. I rapporten præciseres det tillige, at landekoefficienter for de nationale kompetente myndigheders vederlag vil medføre en betydelig administrativ byrde, hvilket vil opveje eventuelle marginale fordele. Den forklarer også, at de nationale kompetente myndigheders vederlag beregnes på grundlag af et vægtet gennemsnit af omkostningerne og ikke på grundlag af de højeste omkostninger. Det pointeres, at referencescenariet (dvs. ingen ændring af lovgivningen) ikke er en holdbar vej frem, navnlig fordi dette ikke kan sikre fuld tilpasning til ændringerne i den veterinærmedicinske sektor og fuld afpasning til EMA's forventede omkostninger, primært for aktiviteter vedrørende rettidig adgang til og analyse af EU-dækkende sundhedsdata for at støtte bedre beslutningstagning i hele produktets livscyklus, for så vidt angår lægemidler med gyldig og pålidelig dokumentation fra den virkelige verden. I rapporten er virkningerne for gebyrbetalerne opdelt efter gebyrtype. Dette initiativs samlede indvirkning på udviklingen og tilgængeligheden af lægemidler præciseres ligeledes i forhold til de anslåede udviklingsomkostninger. Det præciseres, at der ikke er nogen væsentlige indvirkninger på sociale, miljømæssige eller grundlæggende rettigheder. Det præciseres endvidere, at indvirkningen på den administrative byrde er neutral (eller muligvis positiv i kraft af den relative forenkling af systemet, der vil blive opnået med den foretrukne løsningsmodel).

Initiativet er i overensstemmelse med målene om klimaneutralitet, da det grundet sin karakter og sit anvendelsesområde ikke påvirker EU's drivhusgasemissioner.

Målrettet regulering og forenkling

I overensstemmelse med EU's politik til støtte for SMV'er foreslås der gebyrnedsættelser for SMV'er som omhandlet i Kommissionens henstilling 2003/361/EF. Nedsættelserne omfatter de nedsættelser, der allerede er fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005, tillige med yderligere nedsættelser af gebyrerne efter godkendelse for at tage behørigt hensyn til SMV'ers betalingsevne.

I overensstemmelse med EU's politik er mikrovirksomheder som defineret i ovennævnte henstilling fritaget for alle de gebyrer efter godkendelse, der er fastsat i nærværende forordning.

Forslaget er i overensstemmelse med principperne om digitaliseringsparat politikudformning på flere områder.

- Det tager hensyn til digitaliseringen af mindre variationer/ændringer, såsom ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse, f.eks. behandling af variationer/ændringer, der ikke kræver vurdering i EU's database over veterinærlægemidler (EU-produkt databasen).
- Det indeholder bestemmelser om offentliggørelse af gebyrrelaterede oplysninger på agenturets websted.
- Definitionerne af "faktureringsenhed" for hhv. humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler er i overensstemmelse med de IT-værktøjer, som agenturet benytter på det humanmedicinske og det veterinærmedicinske område, i henhold til en brugervenlig proces, der er automatiseringsparat.
- Der tages hensyn til informationsstrømmene mellem agenturet og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelser og mellem agenturet og de nationale kompetente myndigheder.

Forslaget bidrager desuden til administrativ forenkling ved at samle gebyrreglerne i én enkelt retsakt.

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget har ingen indvirkning på beskyttelsen af de grundlæggende rettigheder.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Den flerårige finansielle ramme frem til 2027 overholdes fuldt ud af de beløb, der er beregnet med henblik på dette forslag. Dette forslag har ingen virkninger for EU-budgettet og dets bidrag til EMA's budget. Forslaget vil ikke medføre behov for yderligere ressourcer til en effektiv forvaltning af gebyrsystemet.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Forslaget har til formål at indføre en overvågningsramme, hvor agenturet indsamler og overvåger data vedrørende omkostningerne ved aktiviteter, bl.a. vederlag til nationale kompetente myndigheder, og at gøre Kommissionen opmærksom på markante tendenser på et objektivi grundlag. Agenturet vil overvåge gennemførelsen, anvendelsen og overholdelsen af disse nye bestemmelser med henblik på at vurdere deres effektivitet.

Erfaringerne med overvågningsrammen vil blive brugt til den næste evaluering af lovgivningen om EMA's gebyrer og af det gebyrsystem, denne lovgivning regulerer.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

De to første artikler indeholder forslagets genstand og de definitioner, der er relevante for den foreslåede forordning.

For at afstedkomme et retfærdigt system blev det i artikel 2 navnlig anset for nødvendigt at udpege en harmoniseret enhed, hvorved der for nationalt godkendte lægemidler vil blive opkrævet relevante gebyrer i forbindelse med lægemiddelovervågning, eftersom der i EU findes forskellige måder at tildele lægemidlerne godkendelsesnumre og opregne lægemidlerne på. For at lette indberetning af bivirkninger og signalpåvisning¹⁶ er det nødvendigt at beskrive lægemidler med maksimal præcision for hver enkelt produktartikel for at tage hensyn til forskelle i styrke, lægemiddelform, indgiftsmåde osv.

For humanmedicinske lægemidler udligner strukturen i den database, der er beskrevet i artikel 57, stk. 2, i forordning (EU) nr. 726/2004, disse forskelle ved hjælp af individuelle registreringer. Disse registreringer er valgt som faktureringsenhed, sådan som det i øjeblikket er tilfældet i henhold til forordning (EU) nr. 658/2014.

Med dette forslag anlægges der en lignende tilgang med hensyn til veterinærlægemidler, for hvilke den EU-produktdatabase, der er omhandlet i artikel 55 i forordning (EU) 2019/6, vil være det system, der skal benyttes til at beregne faktureringsenhederne. Da denne database er nyere, er definitionen mere præcis, og den omfatter angivelse af lægemiddelform, idet faktureringsenheder for veterinærlægemidler ved fastsættelsen af gebyrsatser opregnes med en detaljeringsgrad, der sikrer, at de dækker de pågældende omkostninger.

Artikel 3 og 4 beskriver, hvilke typer gebyrer og afgifter EMA kan opkræve, og henviser til de relevante bilag, hvori de pågældende beløb er fastsat og om relevant også beløbene for vederlag til medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder.

Artikel 5 omhandler betingelserne for betaling af vederlag til de nationale kompetente myndigheder i forbindelse med de gebyrer, som agenturet opkræver.

I artikel 6 fastsættes de gældende gebyrnedsættelser og dertil knyttede regler, og der henvises til det relevante bilag, hvori nedsættelserne er fastsat. Samme artikel tillægger EMA's eksekutivdirektør beføjelse til under ekstraordinære omstændigheder at indrømme yderligere gebyrnedsættelser, mens agenturets bestyrelse tillægges beføjelse til efter positiv udtalelse fra Kommissionen at indrømme yderligere nedsættelser under omstændigheder, der ikke er ekstraordinære, f.eks. begrundet i hensynet til beskyttelsen af folke- og dyresundheden.

Artikel 7 omhandler betingelser og regler for betaling af gebyrer og afgifter.

Artikel 8 giver agenturets bestyrelse mandat til at fastlægge detaljerede tekniske ordninger for at lette anvendelsen af den foreslåede forordning, såsom betalingsmetoder for gebyrer og afgifter og den præcise mekanisme, i henhold til hvilken det vederlag, der er fastsat i den foreslåede forordning, betales til de nationale kompetente myndigheder. Der kræves en positiv udtalelse fra Kommissionen for at sikre overensstemmelse med EU-lovgivningen, jf. den fælles erklæring om og den fælles tilgang til decentraliserede agenturer.

Artikel 9 omhandler forfaldsdatoer og giver eksekutivdirektøren mulighed for at indstille agenturets levering af tjenester i tilfælde af udebleven betaling.

¹⁶ Signalpåvisning er første trin i en kontinuerlig proces, der har til formål at fastslå, hvorvidt der er nye risici forbundet med et virksomt stof eller et lægemiddel, eller hvorvidt de kendte risici har ændret sig.

Artikel 10 indeholder krav om gennemsigtighed i de beløb, der er fastsat i den foreslåede forordning, og indeholder bestemmelser for omkostnings- og inflationsovervågning samt rapportering. Den giver EMA's eksekutivdirektør mulighed for at forelægge Kommissionen en faktuel og kvantificeret ad hoc-særberetning baseret på ovennævnte overvågning og for at anbefale ændring af de gebyrer, afgifter og vederlag, der er fastsat i bilagene.

I artikel 11 fastsættes betingelserne for revidering af de beløb, der er fastsat i forordningen, ud fra en omkostningsbaseret tilgang. Heri gives Kommissionen mulighed for at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre bilagene på grundlag af ovennævnte ad hoc-rapport eller agenturets budgetrapportering, en overvågning af inflationsraten, en ændring i EU-lovgivningen med hensyn til agenturets opgaver eller nye oplysninger om praktiske aspekter af udførelsen af aktiviteter, der indebærer opkrævning af et gebyr eller en afgift.

I artikel 12 fastsættes det, hvordan agenturet udarbejder budgetoverslag, herunder detaljerede oplysninger om indtægter fra forskellige typer gebyrer og afgifter.

I artikel 13 fastsættes betingelserne for, at Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre bilagene.

Artikel 14 udgør retsgrundlaget for de gebyrer, som agenturet opkræver i henhold til proceduren i artikel 106, stk. 14, i forordning (EU) 2017/745.

Ved artikel 15 ophæves de to nugældende forordninger om EMA's gebyrer, som nærværende forslag erstatter.

I artikel 16 præciseres betingelserne for anvendelse af den foreslåede forordning i forhold til datoen for dens anvendelse.

I artikel 17 angives ikrafttrædelses- og anvendelsesdatoen.

I bilag I og II fastsættes gebyrer, afgifter og vederlag for procedurer og tjenester vedrørende hhv. humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

I bilag III fastsættes årlige gebyrer og vederlag for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

Bilag IV indeholder diverse gebyrer og afgifter — for såvel humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler som for samråd om medicinsk udstyr — til dækning af inspektioner, overførsel af markedsføringstilladelser, tjenester forud for ansøgning, fornyet gennemgang af udtalelser og andre videnskabelige og administrative tjenester.

I bilag V fastsættes gebyrned sættelser for specifikke ansøgere og produkter.

Bilag VI indeholder resultatoplysninger, som agenturet tilvejebringer, herunder oplysninger indsamlet fra medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b) og c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") spiller en central rolle med hensyn til at sikre, at kun sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet markedsføres på EU-markedet, hvilket bidrager til et velfungerende indre marked og sikrer et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed. Det er derfor nødvendigt at sikre, at agenturet har tilstrækkelige ressourcer til rådighed til at finansiere sine aktiviteter, herunder også ressourcer fra opkrævede gebyrer.
- (2) Det overordnede mål med denne forordning er at bidrage til at skabe et forsvarligt finansielt grundlag for agenturets drift ved at fastsætte omkostningsbaserede gebyrer og afgifter, som agenturet skal opkræve, og fastsætte omkostningsbaserede vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for de tjenester, de yder, for at agenturet skal kunne varetage sine lovbestemte opgaver. Ved fastsættelsen af omkostningsbaserede gebyrer bør der tages hensyn til en evaluering af omkostningerne i forbindelse med agenturets aktiviteter og en evaluering af medlemsstaternes kompetente myndigheders bidrag til agenturets arbejde. Denne forordning har endvidere til formål at etablere en fælles ramme for et strømlinet gebyrsystem for agenturet og at indføre reguleringsmæssig fleksibilitet, således at gebyrsystemet kan tilpasses i fremtiden.
- (3) De gebyrer, der skal betales til agenturet, bør stå i et rimeligt forhold til det arbejde, der udføres i forbindelse med opnåelse og bevarelse af en EU-godkendelse, og bør være baseret på en evaluering af agenturets skøn og prognoser med hensyn til

¹ EUT C af, s. .

² EUT C af, s. .

arbejdsbyrden og omkostningerne ved dette arbejde og på en vurdering af omkostningerne for de tjenester, der leveres til agenturet af medlemsstaternes kompetente myndigheder, som er ansvarlige for regulering af lægemidler, og som fungerer som rapportører og om relevant som medrapportører udpeget af agenturets videnskabelige udvalg.

- (4) I henhold til artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004³ udgøres agenturets indtægter af: et bidrag fra Unionen; et bidrag fra tredjelande, der deltager i agenturets arbejde, med hvilke Unionen har indgået internationale aftaler med henblik herpå; gebyrer, som virksomhederne betaler for at opnå og bevare EU-markedsføringstilladelser og for tjenester, der ydes af 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/EF⁴; afgifter for andre tjenester, som agenturet yder; og EU-finansiering i form af tilskud til deltagelse i forsknings- og støtteprojekter i overensstemmelse med agenturets finansielle bestemmelser og med bestemmelserne i de relevante instrumenter, der understøtter Unionens politikker.
- (5) Disse gebyrer og afgifter bør dække de omkostninger ved agenturets lovpligtige tjenester og aktiviteter, som ikke allerede er dækket af bidragene til agenturets indtægter fra andre kilder. Ved fastsættelsen af gebyrer og afgifter bør der tages hensyn til al relevant EU-lovgivning, som regulerer agenturets aktiviteter og gebyrer, deriblandt forordning (EF) nr. 726/2004, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6⁵, direktiv 2001/83/EF, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006⁶, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000⁷, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007⁸, Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005⁹, Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008¹⁰, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745¹¹, Europa-Parlamentets og

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁴ 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

⁹ Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 af 15. december 2005 om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EUT L 329 af 16.12.2005, s. 4).

¹⁰ Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

Rådets forordning (EF) nr. 470/2009¹², Kommissionens forordning (EU) 2018/782¹³, Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281¹⁴ og Kommissionens Forordning (EF) nr. 2141/96¹⁵.

- (6) I henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 skal hver ansøgning om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel vedlægges det gebyr, agenturet skal have for at behandle ansøgningen. I henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 skal en ansøgning om en centraliseret markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel vedlægges det gebyr, agenturet skal have for at behandle ansøgningen.
- (7) I overensstemmelse med den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen af 19. juli 2012 om decentraliserede agenturer bør gebyrer til organer, hvis indtægter ud over Unionens bidrag består af gebyrer og afgifter, fastsættes til et niveau, som hverken genererer underskud eller betydeligt overskud, og gebyrerne bør revideres, hvis dette ikke er tilfældet. Der bør derfor indføres et system til omkostningsovervågning. Formålet med et sådant overvågningssystem bør være at påvise væsentlige ændringer i agenturets omkostninger, som under hensyntagen til Unionens bidrag og andre ikke-gebyrrelaterede indtægter evt. vil kunne kræve en ændring i de gebyrer, afgifter eller vederlag, der er fastsat i henhold til denne forordning. Overvågningssystemet bør ligeledes på grundlag af objektive og verificerbare oplysninger kunne påvise væsentlige ændringer i omkostningerne til vederlag for de tjenester, der leveres til agenturet af medlemsstaternes kompetente myndigheder, som fungerer som rapportører og om relevant som medrapportører, og af eksperter, som agenturet har indgået kontrakt med om procedurer for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr. Oplysninger om omkostninger vedrørende tjenester, for hvilke agenturet betaler vederlag, bør kunne revideres i overensstemmelse med artikel 257 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046¹⁶.
- (8) Ansøgere om og indehavere af markedsføringstilladelser bør opkræves gebyr på et rimeligt grundlag, således at det gebyr, der opkræves, står i et rimeligt forhold til vurderingsarbejdet. Med henblik på opkrævning af visse gebyrer efter godkendelse, når et lægemiddel, der er godkendt af medlemsstaterne, indgår i agenturets vurdering,

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

¹³ Kommissionens forordning (EU) 2018/782 af 29. maj 2018 om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 5).

¹⁴ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1281 af 2. august 2021 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår god lægemiddelovervågningspraksis og om format, indhold og sammenfatning af masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet for veterinærlægemidler (EUT L 279 af 3.8.2021, s. 15).

¹⁵ Kommissionens Forordning (EF) nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 af 8.11.1996, s. 6).

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

bør der derfor oprettes en faktureringsenhed, uanset hvilken procedure lægemidlet er blevet godkendt efter — nemlig i henhold til enten forordning (EF) nr. 726/2004 eller forordning (EU) 2019/6 eller direktiv 2001/83/EF — og uanset hvordan medlemsstaterne eller Kommissionen tildeler godkendelsesnumre. For humanmedicinske lægemidler bør dette mål opfyldes ved at fastsætte faktureringsenheden på grundlag af de virksomme stoffer og lægemiddelformen af de lægemidler, der er omfattet af forpligtelsen til at blive registreret i den database, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004, på grundlag af oplysninger fra listen over alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, jf. artikel 57, stk. 2, andet afsnit, i nævnte forordning. De virksomme stoffer bør ikke tages i betragtning ved fastsættelsen af faktureringsenheden for homøopatiske lægemidler eller plantelægemidler. For veterinærlægemidler bør det samme mål om rimelighed og proportionalitet opfyldes ved at oprette faktureringsenheden på grundlag af oplysninger i den EU-lægemiddeldatabase, der er omhandlet i artikel 55, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, bl.a. oplysninger om veterinærlægemidlers virksomme stoffer, lægemiddelform og styrke, som der tages hensyn til i den produktidentifikator, der er omhandlet i datafelt ID 3.2 i bilag III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/16¹⁷, samt den permanente identifikator, der er omhandlet i datafelt ID 3.1 i bilag III til nævnte gennemførelsesforordning.

- (9) For at tage hensyn til alle de markedsføringstilladelser af lægemidler, der er blevet tildelt indehavere af markedsføringstilladelser, bør antallet af faktureringsenheder, der svarer til disse godkendelser, tage hensyn til antallet af medlemsstater, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig.
- (10) For at tage hensyn til de mange forskellige lovbestemte opgaver, som varetages af agenturet og rapportørerne og om relevant af medrapportørerne, bør der opkræves gebyrer for hver procedure, for omkostninger i forbindelse med vurdering af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler og på årsbasis for agenturets udgifter til andre igangværende aktiviteter, som agenturet udfører i henhold til sit mandat, og som er til gavn for samtlige indehaverne af markedsføringstilladelser. Af forenklingshensyn bør omkostningerne i forbindelse med mindre type I-variationer/ændringer ligeledes medregnes i det årlige gebyr på grundlag af et gennemsnitligt skøn.
- (11) Der bør opkræves et årligt gebyr for lægemidler, som er godkendt i henhold til den centraliserede procedure, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004, eller den centraliserede procedure, der er fastsat i forordning (EU) 2019/6, for at sikre dækning af de omkostninger, der er forbundet med de overordnede overvågnings- og vedligeholdelsesaktiviteter efter godkendelsen af disse lægemidler. Disse aktiviteter omfatter, at agenturet skal registrere markedsføringstilladelser for lægemidler, der er meddelt i henhold til EU-procedurene, og ajourføre markedsføringstilladelsesdossiererne og de forskellige databaser, som agenturet forvalter, samt aktiviteter, der bidrager til løbende at vurdere forholdet mellem fordele og risici ved allerede godkendte lægemidler. Aktiviteterne omfatter også at sikre adgang til og analyse af EU-dækkende sundhedsdata til støtte for en bedre beslutningstagning i hele produktets livscyklus vedrørende lægemidler med gyldig og

¹⁷

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/16 af 8. januar 2021 om fastsættelse af de nødvendige foranstaltninger og praktiske ordninger for EU-databasen over veterinærlægemidler (EU-lægemiddeldatabasen) (EUT L 7 af 11.1.2021, s. 1).

pålidelig dokumentation fra den virkelige verden. Indtægterne fra dette årlige gebyr bør anvendes til at finansiere et årligt vederlag til rapportører og medrapportører fra medlemsstaternes kompetente myndigheder for deres respektive bidrag til agenturets tilsyns- og vedligeholdelsesaktiviteter.

- (12) Der bør opkræves et særligt årligt gebyr for lægemidler, som er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, og for veterinærlægemidler, som er godkendt af medlemsstaterne i henhold til forordning (EU) 2019/6, specifikt for de aktiviteter i forbindelse med lægemiddelovervågning, som agenturet udfører, og som er til gavn for samtlige indehavere af markedsføringstilladelser. Disse aktiviteter vedrører informationsteknologi, navnlig drift af databasen EudraVigilance, jf. artikel 24, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004, den EU-lægemiddeldatabase, der er omhandlet i artikel 55, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, og den EU-lægemiddelovervågningsdatabase, der er omhandlet i artikel 74, stk. 1, i sidstnævnte forordning, monitorering af udvalgt medicinsk litteratur samt rettidig adgang til og analyse af EU-dækkende sundhedsdata til støtte for en bedre beslutningstagning i hele produktets livscyklus vedrørende lægemidler med gyldig og pålidelig dokumentation fra den virkelige verden.
- (13) Der bør opkræves afgifter for aktiviteter og tjenester af administrativ art, såsom udstedelse af certifikater, der ikke er dækket af gebyrer i henhold til denne forordning, mens gebyrer, som agenturet opkræver, bør svare til tjenester af videnskabelig art, som agenturet leverer i henhold til sit mandat, og som bidrager til vurderingen af lægemidler og bevarelse af allerede opnåede lægemiddelgodkendelser, herunder en løbende overvågning af forholdet mellem fordele og risici.
- (14) Hvis et gebyr nedsættes med 100 %, bør dets teoretiske fulde beløb stadig angives af hensyn til gennemsigtigheden og omkostningsdækningen.
- (15) I overensstemmelse med Unionens politikker bør der fastsættes bestemmelser om gebyrnedsettelse for at støtte specifikke sektorer og ansøgere om eller indehavere af markedsføringstilladelser, f.eks. mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder (SMV'er), eller for at reagere på helt særlige omstændigheder, f.eks. for produkter, der opfylder anerkendte folkesundheds- eller dyresundhedsmæssige prioriteter, eller veterinærlægemidler, der er beregnet til et begrænset marked, og som er godkendt i henhold til artikel 23 i forordning (EU) 2019/6.
- (16) Markedet for veterinærlægemidler er mindre og mere fragmenteret end markedet for humanmedicinske lægemidler. Der bør derfor være mulighed for at nedsætte det årlige gebyr og visse særlige gebyrer for veterinærlægemidler.
- (17) Agenturets bestyrelse bør have beføjelse til at indrømme yderligere gebyrnedsettelser begrundet i hensynet til beskyttelsen af folke- og dyresundheden. En positiv udtalelse fra Kommissionen bør være påkrævet, inden der indrømmes yderligere gebyrnedsettelser, for at sikre overensstemmelse med EU-retten og med Unionens overordnede politikker. I behørigt begrundede undtagelsestilfælde bør det desuden af bydende nødvendige hensyn til folke- eller dyresundheden også være muligt for agenturets eksekutivdirektør at nedsætte visse typer gebyrer på grundlag af en kritisk undersøgelse af situationen i hvert enkelt tilfælde.
- (18) For at sikre fleksibilitet, navnlig med henblik på tilpasning til den videnskabelige udvikling, bør agenturets bestyrelse på behørigt begrundet forslag fra eksekutivdirektøren have mulighed for at fastlægge samarbejdsordninger for at lette anvendelsen af denne forordning. Bestyrelsen bør navnlig kunne fastsætte

forfaldsdatoer og betalingsfrister, betalingsmetoder, tidsplaner, detaljerede klassifikationer, lister over yderligere gebyrned sættelser og detaljerede beløb inden for et fastsat interval. En positiv udtalelse fra Kommissionen bør være påkrævet, inden forslaget forelægges bestyrelsen til vedtagelse, for at sikre overensstemmelse med EU-retten og Unionens overordnede politikker.

- (19) Rapportører, medrapportører og andre roller, som med henblik på denne forordning betragtes som ligestillede hermed i forbindelse med videnskabelig rådgivning og inspektioner, er i forbindelse med deres vurderinger afhængige af medlemsstaternes kompetente myndigheders videnskabelige evalueringer og ressourcer, hvorimod det er agenturets ansvar at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed, i overensstemmelse med artikel 55 i forordning (EF) nr. 726/2004. I lyset heraf og for at sikre passende ressourcer til de videnskabelige vurderinger vedrørende de procedurer, der udføres på EU-plan, bør agenturet betale vederlag for de videnskabelige vurderingstjenester, der leveres af rapportører og medrapportører, som er udpeget af medlemsstaterne som medlemmer af agenturets videnskabelige udvalg, eller om relevant leveres af rapportører og medrapportører i den koordinationsgruppe, der er omhandlet i artikel 27 i direktiv 2001/83/EF. Størrelsen på vederlaget for de tjenester, der leveres af disse rapportører og medrapportører, bør være baseret på skøn over arbejdsbyrden og bør tages i betragtning ved fastsættelsen af størrelsen på de gebyrer, som agenturet opkræver.
- (20) I overensstemmelse med Unionens politik til støtte for SMV'er, jf. Kommissionens henstilling 2003/361/EF¹⁸, bør der gælde gebyrned sættelser for SMV'er. Sådanne ned sættelser bør fastsættes på et grundlag, der tager behørigt hensyn til SMV'ernes betalingsevne. For at sikre, at den nuværende ramme for støtte til SMV'er forbliver uændret indtil en eventuel revision af Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005¹⁹, bør SMV'erne indrømmes de nugældende ned sættelser af gebyrer efter godkendelse. Derudover bør mikrovirksomheder fritages for alle gebyrer efter godkendelse.
- (21) Generiske humanmedicinske lægemidler og generiske veterinærlægemidler, humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til bestemmelserne om almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, homøopatiske humanmedicinske lægemidler og homøopatiske veterinærlægemidler samt humanmedicinske plantelægemidler bør pålægges et nedsat årligt gebyr for lægemiddellovervågning, da disse lægemidler generelt har en veletableret sikkerhedsprofil. I tilfælde, hvor sådanne lægemidler er omfattet af en af de lægemiddellovervågningsprocedurer, der udføres på EU-plan, bør der dog opkræves fuldt gebyr i betragtning af det arbejde, der kræves.
- (22) For at undgå en uforholdsmæssigt stor administrativ arbejdsbyrde for agenturet bør gebyrned sættelser og gebyrfritagelser indrømmes på grundlag af en erklæring fra ansøgeren om eller indehaveren af en markedsføringstilladelse, som hævder at være berettiget hertil. Afgivelse af urigtige oplysninger i denne henseende bør gøres

¹⁸ Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (2003/361/EF) (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

¹⁹ Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005 af 15. december 2005 om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EUT L 329 af 16.12.2005, s. 4).

ufordelagtigt gennem opkrævning af en særlig afgift, såfremt agenturet opdager, at der er afgivet urigtige oplysninger.

- (23) Af hensyn til forudsigeligheden og klarheden bør disse gebyrer, afgifter og vederlag være angivet i euro.
- (24) Størrelsen på gebyrer, afgifter og vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder bør om relevant tilpasses for at tage hensyn til væsentlige omkostningsændringer, der konstateres gennem omkostningsovervågning, og for at tage hensyn til inflationen. For at tage hensyn til virkningen af inflationen bør det harmoniserede forbrugerprisindeks, der offentliggøres af Eurostat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/792²⁰, anvendes.
- (25) For at sikre en hurtig tilpasning af sammensætningen af og størrelsen på gebyrer, afgifter og vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder som følge af væsentlige ændringer i omkostninger eller processer bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage retsakter, jf. artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, for så vidt angår de relevante beløb og de aktiviteter, der er omfattet af gebyrer, afgifter og vederlag, på grundlag af objektive oplysninger om omkostninger eller ændringer af regelsættet. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen afholder relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer afholdes i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning²¹. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (26) For at sikre omkostningsdækning bør agenturet først levere tjenester i henhold til de pålagte opgaver, efter at det tilsvarende gebyr eller den tilsvarende afgift er fuldt ud betalt. I henhold til artikel 71, fjerde afsnit, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715²² kan en tjeneste dog under helt særlige omstændigheder leveres selv inden betalingen af det tilsvarende gebyr eller den tilsvarende afgift.
- (27) I henhold til artikel 30 i forordning (EU) 2022/123²³ varetager agenturet på Kommissionens vegne sekretariatsfunktionen for de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745. Bestemmelsen i artikel 106 i forordning (EU) 2017/745 om opkrævning af gebyrer for den rådgivning, som ekspertpaneler leverer, bør derfor ændres, således at agenturet kan modtage disse gebyrer, når Kommissionen har fastsat sådanne gebyrer i overensstemmelse med nævnte forordning.

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/792 af 11. maj 2016 om harmoniserede forbrugerprisindeks og det harmoniserede boligprisindeks og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 2494/95 (EUT L 135 af 24.5.2016, s. 11).

²¹ Interinstitutionel aftale mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen om bedre lovgivning (EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1).

²² Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1).

²³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

- (28) Eftersom målet med nærværende forordning — nemlig at sikre tilstrækkelig finansiering af de aktiviteter, agenturet udfører på EU-plan — ikke i tilstrækkelig grad kan nås af medlemsstaterne, men på grund af omfanget bedre kan nås på EU-plan, kan Unionen træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

I denne forordning fastsættes:

- a) størrelsen på de gebyrer og afgifter, der er fastsat på grundlag af en omkostningsbaseret evaluering, og som Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") opkræver for vurderingsaktiviteter i forbindelse med opnåelse og bevarelse af en tilladelse til at markedsføre humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler i Unionen og for andre tjenester, som agenturet leverer, eller for andre opgaver, som det varetager, jf. forordning (EF) nr. 726/2004 og forordning (EU) 2019/6
- b) størrelsen på det tilsvarende vederlag, som er fastsat på grundlag af en omkostningsbaseret evaluering, og som agenturet skal betale til medlemsstaternes kompetente myndigheder for de tjenester, der leveres af rapportører og om relevant af medrapportører fra medlemsstaternes kompetente myndigheder eller af andre roller, som med henblik på denne forordning betragtes som ligestillede hermed, som omhandlet i bilagene til denne forordning og
- c) overvågning af omkostningerne ved agenturets aktiviteter og tjenester og af omkostninger til vederlag som omhandlet i litra b).

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "faktureringsenhed i forbindelse med humanmedicinske lægemidler" ("humanmedicinsk faktureringsenhed"): en enhed defineret ved en entydig kombination af følgende datasæt, der er udledt af agenturets oplysninger om alle lægemidler, som er godkendt i Unionen og i overensstemmelse med den i artikel 57, stk. 2, litra b) og c), i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede forpligtelse for indehavere af markedsføringstilladelser til at indgive sådanne oplysninger til databasen som omhandlet i artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra l), i nævnte forordning:
 - a) lægemidlets navn som defineret i artikel 1, nr. 20), i direktiv 2001/83/EF
 - b) indehaveren af markedsføringstilladelsen
 - c) den medlemsstat, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig

- d) virksomt stof eller en kombination af virksomme stoffer, bortset fra homøopatiske lægemidler eller plantelægemidler som defineret i artikel 1, nr. 5), og artikel 1, nr. 30), i direktiv 2001/83/EF
 - e) lægemiddelform
- 2) "faktureringsenhed i forbindelse med veterinærlægemidler" ("veterinærmedicinsk faktureringsenhed"): en enhed defineret ved en entydig kombination af følgende datafelter i EU-lægemiddeldatabasen, der er oprettet ved artikel 55, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6:
- a) den permanente identifikator, der er omhandlet i datafelt ID 3.1 i bilag III til gennemførelsesforordning (EU) 2021/16
 - b) den produktidentifikator, der er omhandlet i datafelt ID 3.2 i bilag III til gennemførelsesforordning (EU) 2021/16
- 3) "mellemstore virksomheder": mellemstore virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF
- 4) "små virksomheder": små virksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF
- 5) "mikrovirksomheder": mikrovirksomheder som defineret i henstilling 2003/361/EF.
- 6) "folkesundhedsmæssig krisesituation": en folkesundhedsmæssig krisesituation, der er anerkendt som sådan af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU²⁴

Artikel 3

Typer af gebyrer og afgifter

Agenturet kan opkræve følgende typer gebyrer eller afgifter:

- a) gebyrer og afgifter for vurderingsprocedurer og tjenester i forbindelse med humanmedicinske lægemidler, jf. bilag I
- b) gebyrer og afgifter for vurderingsprocedurer og tjenester i forbindelse med veterinærlægemidler, jf. bilag II
- c) årlige gebyrer for godkendte humanmedicinske lægemidler og for godkendte veterinærlægemidler, jf. bilag III
- d) andre gebyrer og afgifter for humanmedicinske lægemidler, veterinærlægemidler og samråd om medicinsk udstyr, jf. bilag IV.

Artikel 4

Tillægsgebyrer og -afgifter

1. Agenturet kan opkræve et gebyr for de videnskabelige tjenester, som det leverer, hvis disse tjenester ikke er dækket af et andet gebyr eller en anden afgift, der er fastsat i denne forordning. Størrelsen på gebyret for videnskabelige tjenester skal stå i et rimeligt forhold til arbejdsbyrden. I bilag IV, punkt 5, fastsættes minimums- og

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

maksimumsbeløbet og i givet fald også det tilsvarende vederlag til rapportørerne og om relevant til medrapportørerne.

2. Agenturet kan på anmodning af en tredjepart opkræve en afgift for de administrative tjenester, som det leverer, hvis disse tjenester ikke er dækket af et andet gebyr eller en anden afgift, der er fastsat i denne forordning. Størrelsen på gebyret for administrative tjenester skal stå i et rimeligt forhold til arbejdsbyrden. Minimums- og maksimumsbeløbet er fastsat i bilag IV, punkt 6.4.
3. Gebyrer og afgifter, der opkræves i henhold til stk. 1 og 2, fastsættes af agenturets bestyrelse efter positiv udtalelse fra Kommissionen efter proceduren i artikel 8. De relevante beløb offentliggøres på agenturets websted.
4. Kommissionen tager hensyn til eventuelle gebyrer og afgifter, der opkræves i henhold til denne artikel, i forbindelse med enhver revision af denne forordning.

Artikel 5

Betaling af vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for levering af tjenester til agenturet

1. Agenturet udbetaler det vederlag, der er omhandlet i artikel 1, litra b), i overensstemmelse med de vederlagsbeløb, der er fastsat i denne forordning.
2. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, sænkes beløbet på det vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder, der skal betales i henhold til denne forordning, ikke, hvis der anvendes gebyrned sættelser.
3. Vederlaget til medlemsstaternes kompetente myndigheder betales i overensstemmelse med den skriftlige kontrakt, der er omhandlet i artikel 62, stk. 3, første afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004. Vederlagene betales i euro. Eventuelle bankgebyrer i tilknytning til betaling af et sådant vederlag afholdes af agenturet. De nærmere regler for betaling af vederlag fastsættes af agenturets bestyrelse i overensstemmelse med denne forordnings artikel 8.

Artikel 6

Nedsættelser af gebyrer og afgifter

1. Agenturet anvender de nedsættelser, der er fastsat i bilag V.
2. Hvis en medlemsstat eller en EU-institution anmoder agenturet om en vurdering, udtalelse eller tjeneste, giver agenturet afkald på hele det pågældende gebyr eller den pågældende afgift, alt efter hvad der er relevant.
3. Hvis ansøgeren om eller indehaveren af markedsføringstilladelsen også har ret til en anden nedsættelse i henhold til EU-lovgivningen, er det kun den nedsættelse, der er mest fordelagtig for ansøgeren/indehaveren, der finder anvendelse.
4. Efter behørigt begrundet forslag fra agenturets eksekutivdirektør, navnlig med henblik på beskyttelse af folke- eller dyresundheden eller med henblik på støtte til specifikke typer produkter eller ansøgere, der udvælges af behørigt begrundede årsager, kan agenturets bestyrelse efter positiv udtalelse fra Kommissionen indrømme en hel eller delvis nedsættelse af de gældende beløb, jf. artikel 8.
5. Under helt særlige omstændigheder og af bydende nødvendige hensyn til folke- eller dyresundheden kan agenturets eksekutivdirektør i konkrete enkeltsager indrømme

hel eller delvis nedsættelse af de gebyrer, der er fastsat i bilag I, II, III og IV, med undtagelse af de gebyrer, der er fastsat i bilag I, punkt 6, 15 og 16, i bilag II, punkt 7 og 10, og i bilag III, punkt 3. Beslutninger, der træffes på grundlag af denne artikel, skal begrundes.

Artikel 7

Betaling af gebyrer og afgifter

1. De gebyrer og afgifter, der opkræves i henhold til denne forordning, betales i euro.
2. Betaling af gebyrer og afgifter foretages, efter at betaleren har modtaget en betalingsanmodning udstedt af agenturet med angivelse af betalingsfristen.
3. Betaling af gebyrer og afgifter foretages ved overførsel til agenturets bankkonto, som angivet på betalingsanmodningen. Eventuelle bankgebyrer i tilknytning til betalingen afholdes af betaleren.
4. Fristen anses kun for at være overholdt, hvis det fulde forfaldne gebyrbeløb er blevet rettidigt betalt. Betalingen anses for effektueret på den dato, hvor det fulde beløb er registreret som modtaget på agenturets bankkonto.

Artikel 8

Samarbejdsordninger

Efter begrundet forslag fra eksekutivdirektøren og efter positiv udtalelse fra Kommissionen fastlægger agenturets bestyrelse samarbejdsordninger med henblik på at lette anvendelsen af denne forordning, herunder betalingsmetoder for de gebyrer og afgifter, som agenturet opkræver, samt mekanismen for betaling af vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til denne forordning.

Disse ordninger gøres offentligt tilgængelige på agenturets websted.

Artikel 9

Forfaldsdato og foranstaltninger i tilfælde af udebleven betaling

1. Forfaldsdatoerne for de gebyrer eller afgifter, der opkræves i henhold til denne forordning, fastsættes i de samarbejdsordninger, der er fastsat i overensstemmelse med denne forordnings artikel 8. Der skal tages behørigt hensyn til fristerne for de vurderingsprocedurer, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004, forordning (EU) 2019/6 og direktiv 2001/83/EF.
2. Hvis de gebyrer eller afgifter, der opkræves i henhold til denne forordning, ikke betales rettidigt — og uden at dette berører agenturets mulighed for at anlægge retssag for at sikre betaling i henhold til artikel 71 i forordning (EF) nr. 726/2004 — kan agenturets eksekutivdirektør beslutte, at agenturet ikke skal levere de tjenester eller udføre de procedurer, som de pågældende gebyrer eller afgifter vedrører, eller at agenturet skal indstille leveringen af igangværende eller fremtidige tjenester og udførelsen af igangværende eller fremtidige procedurer, indtil de pågældende gebyrer eller afgifter er betalt, inklusive eventuelle påløbne renter som omhandlet i artikel 99 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Gennemsigtighed og overvågning

1. De beløb, der er fastsat i bilagene, offentliggøres på agenturets websted.
2. Agenturet overvåger sine omkostninger, og agenturets eksekutivdirektør forelægger som led i den årlige aktivitetsrapport, der forelægges Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten, detaljerede og underbyggede oplysninger om omkostninger, der skal dækkes af de gebyrer og afgifter, der er omfattet af denne forordning. Disse oplysninger skal omfatte de i bilag VI opførte resultatoplysninger og en udgiftsopdeling for det forløbne kalenderår og en prognose for det kommende kalenderår. Agenturet offentliggør endvidere en oversigt over disse oplysninger i sin årlige rapport.
3. Medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder med ansvar for lægemidler eller eksperter, som der er indgået kontrakt med om procedurer for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr til agenturet, kan fremlægge dokumentation for væsentlige ændringer i omkostningerne ved de tjenester, der leveres til agenturet, med undtagelse af eventuelle virkninger af inflationstilpasninger og eventuelle omkostninger til aktiviteter, der ikke udgør en tjeneste til agenturet. Sådanne oplysninger kan gives én gang pr. kalenderår eller mindre hyppigt som supplement til de oplysninger, der gives i overensstemmelse med bilag VI. Denne dokumentation skal være baseret på behørigt begrundede og specifikke officielle finansielle oplysninger om arten og omfanget af den finansielle indvirkning på omkostningerne ved de tjenester, som agenturet modtager. Med henblik herpå kan agenturet tilvejebringe et fælles format, der letter sammenligning og konsolidering. Medlemsstaternes kompetente myndigheder og de eksperter, som der er indgået kontrakt med om procedurer for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr til agenturet, forelægger sådanne oplysninger i det format, som agenturet har fastlagt, sammen med eventuelle supplerende oplysninger, som gør det muligt at kontrollere rigtigheden af de opgivne beløb. Agenturet gennemgår og aggregerer disse oplysninger og anvender dem som kilde for den i stk. 6 omhandlede særberetning.
4. Artikel 257 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 finder anvendelse på de oplysninger, der opgives til agenturet i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 3 og bilag VI til nærværende forordning.
5. Kommissionen overvåger inflationsraten, som opgjort i det harmoniserede forbrugerprisindeks, der offentliggøres af Eurostat i henhold til forordning (EU) 2016/792, i forhold til de gebyrer, afgifter og vederlag, der er anført i bilagene til nærværende forordning. Overvågningen foretages tidligst den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen et år efter denne forordnings anvendelsesdato*] og derefter én gang om året. Enhver justering for inflation af de gebyrer, afgifter og vederlag, der er fastsat i overensstemmelse med denne forordning, finder tidligst anvendelse den 1. januar i det kalenderår, der følger efter det kalenderår, hvor overvågningen blev foretaget.
6. Tidligst den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 3 år efter anvendelsesdatoen*] og derefter hvert tredje år kan agenturets eksekutivdirektør, hvis det anses for relevant i lyset af artikel 11, stk. 2, og efter høring af agenturets bestyrelse forelægge Kommissionen en særberetning, der på en objektiv, faktabaseret og tilstrækkeligt detaljeret måde redegør for begrundede henstillinger om:

- a) at hæve eller sænke eventuelle gebyrer, afgifter eller vederlag som følge af en væsentlig ændring i de respektive omkostninger, som er identificeret, dokumenteret og begrundet i rapporten
 - b) at ændre andre elementer i bilagene vedrørende opkrævning af gebyrer og afgifter, herunder de tillægsgebyrer og -afgifter, der er omhandlet i artikel 4.
7. Den særberetning, der er omhandlet i stk. 6, og de anbefalinger, den indeholder, baseres på følgende:
- a) løbende overvågning af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, og af omkostningerne ved de aktiviteter, der er nødvendige for, at agenturet skal kunne varetage sine lovbestemte opgaver, med henblik på at identificere væsentlige ændringer i omkostningsgrundlaget for agenturets tjenester og aktiviteter
 - b) objektive og verificerbare oplysninger og tal, der direkte understøtter relevansen af de anbefalede justeringer.
8. Kommissionen kan anmode om præcisering eller yderligere dokumentation af rapporten og dens henstillinger, hvis dette anses for nødvendigt. Efter en sådan anmodning forelægger agenturet uden unødigt forsinkelse Kommissionen en ajourført udgave af rapporten, som besvarer eventuelle bemærkninger og spørgsmål, som Kommissionen har rejst.
9. Den i stk. 6 anførte rapporteringshyppighed kan øges i følgende situationer:
- a) i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation
 - b) i tilfælde af en ændring af agenturets retlige mandat
 - c) hvis der foreligger klare og overbevisende beviser for væsentlige ændringer i agenturets omkostninger eller driftsregnskab, herunder dets udgifter til omkostningsbaserede vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Artikel 11

Revidering

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 13 med henblik på at ændre bilagene, hvis den finder det berettiget i lyset af ét eller flere af følgende forhold:
- a) en særberetning, som Kommissionen har modtaget i overensstemmelse med artikel 10, stk. 6
 - b) resultaterne af overvågningen af inflationsraten, jf. artikel 10, stk. 5
 - c) en ændring i agenturets lovbestemte opgaver, der fører til en væsentlig ændring i dets omkostninger
 - d) agenturets budgetrapportering
 - e) andre relevante oplysninger, navnlig om praktiske aspekter ved udførelsen af aktiviteter, for hvilke agenturet opkræver gebyrer eller afgifter.
2. Enhver revision af gebyrer og afgifter og af det vederlag, der betales til medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til denne forordning, baseres på Kommissionens evaluering af agenturets udgifter og indtægter og af de relevante

omkostninger ved de tjenester, som medlemsstaternes kompetente myndigheder leverer til agenturet.

Artikel 12

Overslag over agenturets budget

Når agenturet i henhold til artikel 67, stk. 6, i forordning (EF) nr. 726/2004 udarbejder et overslag over indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår, medtages detaljerede oplysninger om indtægterne fra hver type gebyrer og afgifter og de respektive vederlag. I overensstemmelse med de typer gebyrer og afgifter, der er fastsat i denne forordnings artikel 3, sondres der i disse oplysninger mellem følgende:

- a) humanmedicinske lægemidler og samråd om medicinsk udstyr
- b) veterinærlægemidler
- c) årlige gebyrer opdelt efter type
- d) andre gebyrer og afgifter opdelt efter type.

Agenturet kan angive en opdeling efter proceduretype i et bilag til det samlede programmeringsdokument, der udarbejdes i overensstemmelse med artikel 32, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2019/715.

Artikel 13

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 11, stk. 1, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den *[bekræftelse følger]* 20[xx].. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 11, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, underretter den samtidigt både Europa-Parlamentet og Rådet herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 11, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har

underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 14

Ændring af forordning (EU) 2017/745

I artikel 106 i forordning (EU) 2017/745 affattes stk. 14 således:

- "14. De gebyrer, der skal betales til EMA i overensstemmelse med proceduren i denne artikels stk. 13, i forbindelse med rådgivning fra ekspertpaneler, for hvilke EMA varetager sekretariatsfunktionen, jf. artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123²⁵, fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af omkostningerne ved de leverede tjenester. De gebyrer, der skal betales, sænkes i tilfælde af en procedure for høring i forbindelse med klinisk evaluering, der er indledt i overensstemmelse med denne forordnings bilag IX, punkt 5.1, litra c), og som omfatter en fabrikant, som er en mikrovirksomhed eller en lille eller mellemstor virksomhed som defineret i henstilling 2003/361/EF."

Artikel 15

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 297/95 og (EU) nr. 658/2014 ophæves.

Henvisninger til forordning (EF) nr. 297/95 betragtes som henvisninger til nærværende forordning og læses sammenholdt med sammenligningstabellen i bilag VII til nærværende forordning.

Artikel 16

Overgangsbestemmelser

1. Denne forordning finder ikke anvendelse på procedurer eller tjenester, for hvilke de beløb, der skal betales, er forfaldet inden den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst anvendelsesdatoen*].
2. Med hensyn til årlige gebyrer, som omhandlet i bilag III, finder denne forordning ikke anvendelse på produkter, for hvilke et årligt gebyr, jf. forordning (EF) nr. 297/95 eller forordning (EU) nr. 658/2014, er forfaldet i året [*Publikationskontoret: Indsæt venligst kalenderåret for anvendelsen*].

Artikel 17

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen, der er første dag i den måned efter udløbet af seks månedersperioden efter ikrafttrædelsesdatoen*].

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.1.2022, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand