



Förordning om avgifter till Europeiska läkemedelsmyndigheten 2022/23:FPM51

Socialdepartementet

2023-02-06

Dokumentbeteckning

COM(2022) 721

Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014

Sammanfattning

Den 13 december 2022 presenterade kommissionen sitt förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014.

Det övergripande syftet med kommissionens förslag till förordning är att bidra till en sund ekonomisk grund till stöd för de uppgifter som Europeiska läkemedelsmyndigheten, i det följande förkortad EMA, ska utföra enligt olika EU-rättsakter. Denna verksamhet utförs även med hjälp av nationella behöriga myndigheter som får ersättning för sina tjänster av EMA. Målet för avgiftssystemet och ersättningsbeloppen är att de ska vara kostnadsbaserade. Förslaget syftar även till att rationalisera systemet genom att förenkla avgiftsstrukturen så att bestämmelserna finns samlade i ett enda rättsligt instrument i stället för som nu i två EU-förordningar. Ett ytterligare mål med kommissionens förslag är att framtidssäkra avgiftssystemet genom att införa ett flexibelt regelverk när det gäller justeringen av avgiftssystemet.

Regeringen välkomnar att en genomlysning av EMA:s avgifter görs och ser positivt på kommissionens ansats att bidra till en sund ekonomisk grund för EMA:s verksamhet samt förenklingar för ett mer lätthanterligt och flexibelt

avgiftssystem. Regeringen anser att det är av vikt att framtidssäkra avgiftssystemet.

2022/23:FPM51

Regeringen välkomnar att bestämmelser som är tillämpliga på avgiftssystemet anpassas så att avgifter till stöd för ny, eller ändrad verksamhet som införts genom bland annat Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel, kan tas ut. Regeringen anser att det är av vikt att framtidssäkra EMA:s avgiftssystem genom att införa ett flexibelt regelverk när det gäller justering av avgiftssystemet.

Regeringen anser att de nationella behöriga myndigheterna så långt som är möjligt bör ersättas för det arbete som bedrivs kopplat till EMA:s verksamhet. Det är vidare viktigt att upprätthålla det befintliga nätverket och att utvecklingen av nya innovativa och effektiva läkemedel fortsätter att främjas.

Förslaget kommer att förhandlas under Sveriges ordförandeskap i EU:s ministerråd våren 2023.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

EMA inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. I artikel 67 i nämnda EG-förordning finns olika finansiella bestämmelser av vilka framgår att EMA:s verksamhet ska finansieras genom bl.a. bidrag från unionen och genom avgifter från företag. EMA:s verksamhet utförs förutom av myndigheten själv även av nationella behöriga myndigheter och dessa myndigheter får ersättning för sina kostnader från EMA.

EMA:s avgifter fastställs för närvarande i två separata förordningar, rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel och förordning (EU) nr 658/2014 av den 15 maj 2014 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

Den 13 december 2022 presenterade kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014, i det följande benämnd den nya förordningen.

Genom den nya förordningen ska de problem som identifierades i en nyligen genomförd utvärdering av EMA:s avgiftssystem åtgärdas¹. Av utvärderingen framgår bland annat att avgiftssystemet är relativt komplext och behöver förenklas i den mån det är möjligt, att vissa avgifter inte är anpassade till de underliggande kostnaderna samt att det saknas möjlighet till avgifter eller ersättning för vissa typer av förfaranden. Förordningen syftar även till att anpassa bestämmelser om avgifter till stöd för ny eller ändrad verksamhet som införts genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, som trädde i kraft i januari 2022. Genom förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter infördes dessutom nya typer av verksamheter för EMA som kräver ytterligare justeringar av de kostnader som bör inkluderas i EMA:s avgifter.

1.2 Förslagets innehåll

Den nya förordningen ska ersätta förordning (EG) nr 297/95 och förordning (EU) nr 658/2014.

I den nya förordningen finns 17 artiklar som innehåller bestämmelser om definitioner, typer av avgifter, tilläggsavgifter, betalning av ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter för tillhandahållande av tjänster till EMA, avgiftssänkningar, betalning av avgifter, arbetsformer, förfallodag och åtgärder vid utebliven betalning, öppenhet och övervakning, översyn, beräkning av EMA:s budget, utövande av delegering, ändring av förordning (EU) 2017/745, upphävande av förordningarna (EG) nr 297/95 och (EU) nr 658/2014, övergångsbestämmelser samt bestämmelser om ikraftträdande och tillämpningsdatum.

I den nya förordningen b anges de avgifter som fastställts enligt en kostnadsbaserad utvärdering och som EMA ska ta ut för bedömningar i samband med erhållande och bibehållande av ett unionsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och för andra tjänster som tillhandahålls eller uppgifter som utförs av EMA, i enlighet med förordningarna (EG) nr 726/2004 och (EU) 2019/6. Vidare anges vilken ersättning som EMA ska betala till medlemsstaternas behöriga myndigheter när dessa utför tjänster åt EMA. Avgifter och ersättningsbelopp finns angivna i sju bilagor till den nya förordningen.

Den nya förordningen har strukturerats för att kunna anpassas till den framtida vetenskapliga utvecklingen och eventuella förändringar i komplexiteten i de vetenskapliga bedömningar som krävs enligt befintliga regleringsförfaranden. Av detta skäl föreslås att bilagorna till förordningen ska kunna

¹ *Evaluation of the European Medicines Agency's fee system* (SWD (2019)) 336 final).

ändras genom delegerade akter. I bilagorna fastställs i vilka fall en avgift tas ut och när ersättning betalas till nationella behöriga myndigheter, avgifternas storlek, storleken på ersättningen till de nationella behöriga myndigheterna samt tillämpliga avgiftssänkningar. Det föreslås att kommissionen ska kunna agera vid:

- nya kostnader eller betydande förändringar av befintliga kostnader, eller
- en betydande förändring av inflationstakten.

1.2.1 Syftet med förslaget

Det övergripande målet med den nya förordningen är enligt kommissionen att bidra till en sund ekonomisk grund till stöd för EMA:s verksamhet vilket innefattar EMA:s ersättning för de tjänster som nationella behöriga myndigheter tillhandahåller EMA, i enlighet med tillämplig lagstiftning. Kommissionen menar att detta motsvarar målet att ha kostnadsbaserade avgifts- och ersättningsbelopp på grundval av en utvärdering av EMA:s kostnader, dess olika lagstadgade arbetsuppgifter samt kostnaden för medlemsstaternas behöriga myndigheters bidrag till detta arbete. Att den nya förordningen ersätter de två nuvarande avgiftsförordningarna, rådets förordning (EG) 297/95 och förordning (EU) 658/2014, bidrar enligt kommissionen till att förenkla administrationen genom att minska antalet rättsliga instrument som fastställer EMA:s avgifter från två till ett.

De särskilda målen med översynen av EMA:s avgiftssystem är att

- anpassa intäkterna från avgifter till beräknade kostnader,
- anpassa EMA:s avgiftssystem till förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,
- säkerställa en rättvis fördelning av kostnadsbaserade avgifter och kostnadsbaserad ersättning till nationella behöriga myndigheter, samtidigt som tillämpliga avgiftsincitament respekteras, och
- uppnå balans mellan ett förenklat system och en kostnadsbaserad strategi.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Eftersom den föreslagna regleringen är en förordning blir den till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat.

Förslaget påverkar i huvudsak Läkemedelsverkets arbete liksom läkemedelsföretag med produkter för både humant och veterinärt bruk samt medicinteknikföretag. Analys pågår av förslagets möjliga konsekvenser för svenska förhållanden.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Kommissionen bedömer att den fleråriga budgetramen fram till 2027 respekteras till fullo av de belopp som beräknas för förslaget till förordning.

Förslaget påverkar enligt kommissionen inte EU:s budget och dess bidrag till EMA:s budget. Vidare för kommissionen fram att förslaget inte kommer att leda till att det behövs ytterligare resurser för en effektiv förvaltning av avgiftssystemet.

De ersättningsbelopp som EMA ska betala till nationella behöriga myndigheter anges i bilagorna till den nya förordningen. Det kan enligt regeringens bedömning inte uteslutas att ersättningarnas storlek kan komma att påverka Läkemedelverkets förutsättningar att utföra tjänster åt EMA. Förslaget innebär höjda avgifter för de flesta ärendetyperna med undantag för bland annat vetenskaplig rådgivning och ändringar av typ II. Avgiftsnivåerna kan därmed komma att påverka de ansökande företagen i olika grad beroende på dess storlek och omsättning.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar att en genomlysning av EMA:s avgifter görs och ser positivt på kommissionens ansats att bidra till en sund ekonomisk grund till stöd för EMA:s verksamhet samt förenklingar för ett mer lätthanterligt och flexibelt avgiftssystem. Regeringen anser att det är av vikt att framtidssäkra avgiftssystemet.

Regeringen välkomnar att bestämmelser som är tillämpliga på avgiftssystemet anpassas så att avgifter till stöd för ny eller ändrad verksamhet som införts genom bland annat Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel kan tas ut. Regeringen anser att det är av vikt att framtidssäkra EMA:s avgiftssystem genom att införa ett transparent och flexibelt regelverk när det gäller justering av avgiftssystemet.

Regeringen anser att de nationella behöriga myndigheterna så långt som är möjligt bör ersättas för det arbete som bedrivs kopplat till EMA:s verksamhet. Det är vidare viktigt att det befintliga nätverket upprätthålls och att utvecklingen av nya innovativa och effektiva läkemedel fortsätter att främjas. Regelverket bör utformas för att ge så låga administrativa och andra kostnader som möjligt för berörda företag.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter om förslaget till förordning är inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter om förslaget till förordning är inte kända.

Förslaget till förordningen kommer att skickas på remiss till berörda myndigheter och andra relevanta aktörer.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Som rättslig grund har kommissionen angett artiklarna 114 och 168.4 c och b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

När det gäller artikel 114 i EUF-fördraget bidrar den föreslagna förordningen enligt kommissionen, till en smidigt fungerande inre marknad och den gemensamma övervakningen efter det att läkemedel släppts ut på marknaden.

När det gäller artikel 168.4 c och b i EUF-fördraget syftar förordningen, enligt kommissionen, till att stödja målet att fastställa höga kvalitets-, effektivitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel samt att fastställa åtgärder på veterinärområdet som direkt syftar till att skydda folkhälsan.

Enligt artiklarna 168.4 och 4.2 k i EUF-fördraget ska unionen ha delad befogenhet med medlemsstaterna i denna fråga (liksom när det gäller artikel 114 i EUF-fördraget), vilken, enligt kommissionen, utövas i och med antagandet av förslaget till förordning.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

EMA är en decentraliserad EU-byrå. Enligt kommissionen innebär det att beslut om EMA:s finansiering och de avgifter som EMA kan ta ut endast kan fattas på EU-nivå. Det är därför motiverat och nödvändigt att åtgärder vidtas på EU-nivå.

I kommissionens förslag till ny förordning regleras endast de avgifter som EMA ska ta ut för sina lagstadgade uppgifter och behörigheten att besluta om eventuella avgifter som tas ut av de nationella behöriga myndigheterna ligger kvar hos medlemsstaterna, även när det gäller eventuella anpassningar av sådana avgifter i takt med att EMA:s lagstadgade uppgifter utvecklas.

Kommissionen anser att förslaget inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det övergripande mål som eftersträvas, dvs. att införa avgifter för att säkerställa den finansiering som krävs för ett korrekt genomförande av EU:s läkemedelslagstiftning. Enligt kommissionen är syftet med förslaget endast att lösa de problem som har identifierats när det gäller EMA:s avgifter, baserat på kostnaderna för EMA:s verksamhet och de nationella behöriga myndigheternas bidrag och respektive kostnader beaktas endast i den mån de bidrar till EMA:s verksamhet. Enligt kommissionen vidtar därför EU endast de åtgärder som krävs för att EU ska uppnå sina mål.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget kommer att förhandlas under Sveriges ordförandeskap i EU:s ministerråd våren 2023. Det slutliga förhandlingsresultatet är avhängigt hur förutsättningarna ser ut för rådet att nå en gemensam hållning. Det är ännu inte känt hur Europaparlamentet avser att behandla förslaget.

4.2 Fackuttryck/termer