EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.12.2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

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

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Enligt artikel 67.3 i förordningen om inrättande av Europeiska läkemedelsmyndigheten[1] (EMA, *läkemedelsmyndigheten*) ska avgifter utgöra en del av läkemedelsmyndighetens inkomster. I artikel 86a i den förordningen, i dess ändrade lydelse enligt förordning (EU) 2019/5[2], föreskrivs att kommissionen, i tillämpliga fall, ska lägga fram lagstiftningsförslag i syfte att uppdatera regelverket för de avgifter som ska betalas till läkemedelsmyndigheten och som avser humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Under årens lopp har den rättsliga ramen för EMA:s avgifter blivit tämligen komplex, vilket kräver vissa förenklingar av lagstiftningen. EMA:s avgifter fastställs för närvarande i två separata förordningar: rådets förordning (EG) nr 297/95 och förordning (EU) nr 658/2014. I båda förordningarna förklarar medlagstiftarna att de vill se över de avgifter som läkemedelsmyndigheten tar ut på grundval av en utvärdering av läkemedelsmyndighetens kostnader och kostnaderna för de uppgifter som behöriga myndigheter i medlemsstaterna utför[3].

Till följd av de ändringar som nyligen infördes i förordningen om inrättande av Europeiska läkemedelsmyndigheten[4] (*EMA-förordningen*) och av reglerna för godkännande av veterinärmedicinska läkemedel måste de bestämmelser som är tillämpliga på avgiftssystemet anpassas. I synnerhet innehåller den nuvarande lagstiftningen inga bestämmelser om avgifter till stöd för ny eller ändrad verksamhet som införts genom förordning (EU) 2019/6[5] (*förordningen om veterinärmedicinska läkemedel*), som trädde i kraft i januari 2022. Genom förordning (EU) 2022/123 infördes dessutom nya typer av verksamhet för läkemedelsmyndigheten som kräver ytterligare justeringar av de kostnader som bör beaktas i EMA:s avgifter[6]. Strukturen på EMA:s inkomstkällor bör också anpassas till bestämmelserna i artikel 67 i EMA-

---

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

2 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5 av den 11 december 2018 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrisk användning och direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 4, 7.1.2019, s. 24).

3 Artikel 12 i rådets förordning (EG) nr 297/95.

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

5 EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

6 I förslagets finansieringsöversikt (COM(2020) 725 final) anges närmare bestämt att full täckning av kostnaderna i samband med förordningen genom det bidrag från unionen som fastställs i artikel 67.3 a i förordning (EG) nr 726/2004, med undantag för specifikt mål nr 3: ”Snabb tillgång till och analys av EU-täckande hälsodata till stöd för bättre beslutsfattande under läkemedlens hela livscykel (utveckling, godkännande, prestationsövervakning) med giltiga och tillförlitliga observationsdata” (*node reuse data*), som endast omfattas fram till 2023, dvs. etableringsfasen. Detta förslag omfattar därför finansiering av verksamhet som syftar till att uppnå specifikt mål nr 3, närmare bestämt den operativa fasen av dessa verksamheter, genom avgiftsintäkter.

förordningen. EMA kan nämligen inte bara ta ut avgifter för vetenskapliga tjänster, utan även avgifter för läkemedelsmyndighetens administrativa tjänster och verksamhet, för vilka en sådan avgift inte tas ut.

Vid inrättandet av ett nytt avgiftssystem för veterinärmedicinska läkemedel bör hänsyn tas till den veterinärmedicinska sektorns egenskaper och särdrag[7].

Denna översyn syftar också till att ta itu med följande problem som identifierades i den nyligen genomförda utvärderingen av EMA:s avgiftssystem[8]:

1) Avgiftssystemets komplexitet på grund av de många olika kategorier och typer av avgifter som det för närvarande fastställer.

2) Vissa avgifter är inte anpassade till de underliggande kostnaderna.

3) Avsaknad av avgifter eller ersättning till nationella behöriga myndigheter för vissa typer av förfaranden.

4) Bristande överensstämmelse med de underliggande kostnaderna för viss ersättning som betalas till nationella behöriga myndigheter i medlemsstaterna.

5) Avvikelser mellan den huvudsakliga avgiftsförordningen (rådets förordning (EG) nr 297/95) och förordningen om avgifter för säkerhetsövervakning av humanläkemedel (förordning (EU) nr 658/2014), som skiljer sig åt när det gäller fastställande av belopp för de nationella behöriga myndigheternas ersättning och metoden för ersättning till nationella behöriga myndigheter vid sänkta avgifter[9].

Genom att lösa dessa specifika problem är syftet med detta förslag att bidra till en sund ekonomisk grund till stöd för EMA:s verksamhet, inbegripet ersättning för de tjänster som nationella behöriga myndigheter tillhandahåller EMA, i enlighet med tillämplig lagstiftning. Detta motsvarar målet att ha kostnadsbaserade avgifts- och ersättningsbelopp på grundval av en noggrann utvärdering av läkemedelsmyndighetens kostnader och dess olika lagstadgade arbetsuppgifter samt kostnaden för medlemsstaternas behöriga myndigheters bidrag till detta arbete.

Förslaget syftar även till att rationalisera systemet genom att förenkla avgiftsstrukturen i den mån det är möjligt och ta itu med den rättsliga ramens onödiga komplexitet genom att samla avgiftsbestämmelserna i ett enda rättsligt instrument, som för närvarande regleras i de två avgiftsförordningarna.

Ett viktigt mål med detta förslag är även att framtidssäkra avgiftssystemet genom att på objektiva grunder införa ett flexibelt regelverk när det gäller justeringen av avgiftssystemet.

---

7 Det råder andra marknadsvillkor inom sektorn för veterinärmedicinska läkemedel jämfört med sektorn för humanläkemedel. Framför allt finns det en allmän brist på offentliga ersättningssystem, olika drivkrafter för investeringar och prissättningsmekanismer som leder till betydligt lägre priser, och sektorn är dessutom ganska splittrad på grund av de olika arter som den sörjer för och deras relativa geografiska och marknadsrelaterade betydelse.

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

9 I enlighet med förordning (EU) nr 658/2014 ska de nationella behöriga myndigheternas ersättning minskas proportionellt vid avgiftssänkningar, medan tillämpningsföreskrifterna för rådets förordning (EG) nr 297/95 inte föreskriver någon sänkning av nationella behöriga myndigheters ersättning i förhållande till tillämpliga avgiftssänkningar.

Detta initiativ ingår inte i programmet om lagstiftningens ändamålsenlighet och resultat (Refit-programmet).

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Genom detta förslag upphävs de två nuvarande avgiftsförordningarna, dvs. rådets förordning (EG) nr 297/95 och förordning (EU) nr 658/2014.

De avgifter som föreslås tas ut för EMA:s verksamhet enligt förordning (EG) nr 726/2004 och förordning (EU) 2019/6.

Överensstämmelse med avgiftssänkningar och undantag enligt förordning (EG) nr 2049/2005, förordning (EG) nr 1901/2006, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1394/2007 säkerställs genom jämförelsetabellen i bilaga VII.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Förslaget är förenligt med strategin för små och medelstora företag[10] och dess pelare som syftar till att minska regelbördan och förbättra marknadstillträdet. Förenligheten säkerställs genom särskilda avgiftssänkningar för förfaranden efter godkännandet, utöver de avgiftssänkningar som föreskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005.

Förslaget beaktar även det gemensamma uttalandet och den gemensamma ansatsen om decentraliserade byråer[11]. Förslaget innehåller särskilt ett krav på ett positivt yttrande från kommissionen innan arbetsformer för tillämpningen av förordningen kan antas av läkemedelsmyndighetens styrelse eller innan styrelsen beslutar att bevilja ytterligare avgiftssänkningar. Detta är förenligt med kommissionens uppgift att övervaka huruvida läkemedelsmyndighetens styrelse fattar beslut som är förenliga med läkemedelsmyndighetens mandat, EU:s lagstiftning och EU:s politiska mål[12].

Genom att erbjuda avgiftsincitament för vissa typer av veterinärmedicinska läkemedel, såsom immunologiska produkter, som ofta förebygger sjukdomar vars behandling kräver användning av antimikrobiella medel, är förslaget också förenligt med kommissionens mål enligt från jord till bord-strategin[13] att fram till 2030 halvera EU:s försäljning av antimikrobiella medel för produktionsdjur och vattenbruk.

Detta förslag läggs fram i samband med respektive utvärdering och konsekvensbedömning av EMA:s avgiftslagstiftning, som ingår i samma process. Det läggs fram före översynen av EU:s grundläggande läkemedelslagstiftning för att möjliggöra ett smidigare avgiftssystem för EMA, med snabbare anpassningar av eventuella ändringar till följd av översynen, genom flexibilitet i kommissionens delegerade akter. Tidpunkten för förslaget har också anpassats till tidsplanen för finansieringsöversikten för förslaget till förordning (EU) 2022/123 (COM(2020) 725 final). Förslaget har ett specifikt mål nr 3: ”Snabb tillgång till och analys av EU-

---

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 Gemensamt uttalande från Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen av den 19 juli 2012 om decentraliserade byråer, Gemensam ansats, V. Ansvarsskyldighet, kontroller och insyn samt förbindelser med berörda aktörer, 59. Varningssystem.

13 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem* (COM(2020) 381 final).

täckande hälsodata till stöd för bättre beslutsfattande under läkemedlens hela livscykel (utveckling, godkännande, prestationsövervakning) med giltiga och tillförlitliga observationsdata” (*node reuse data*). I linje med detta bör finansieringen av den operativa fasen av EMA:s verksamhet, som gör det möjligt att uppnå ovannämnda mål, från och med 2024 flyttas från bidraget till EMA från EU:s budget till avgiftsintäkter. Förslaget är således också förenligt med politiken för e-hälsa.

Förslaget bidrar också till att förenkla administrationen och minska bördan genom att minska antalet rättsliga instrument som fastställer EMA:s avgifter från två till ett.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Den föreslagna förordningen har två rättsliga grunder: Artiklarna 114 och 168.4 c och b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*).

Den rättsliga grunden för detta förslag till förordning är för det första artikel 114 i EUF-fördraget. Skillnader i nationella bestämmelser i lagar och andra författningar om läkemedel har en tendens att försvåra handeln inom EU och påverkar därför direkt den inre marknadens funktion. Denna förordning kommer i synnerhet att säkerställa tillgången till de finansiella resurser som krävs för tillämpningen av EU:s förfaranden för bedömning av allvarliga säkerhetsproblem med nationellt godkända läkemedel som bland annat syftar till att förebygga eller undanröja hinder som skulle kunna uppstå genom parallella förfaranden på nationell nivå. Denna förordning bidrar därför till en smidigt fungerande inre marknad och den gemensamma övervakningen efter det att läkemedel släppts ut på marknaden.

Den föreslagna förordningen grundar sig för det andra på artikel 168.4 c och b i EUF-fördraget. Syftet med detta är 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 utövas i och med antagandet av förslaget till förordning.

Den föreslagna förordningen säkerställer att tillräckliga ekonomiska resurser finns tillgängliga för att stödja den resultat- och bedömningsverksamhet som krävs för att garantera att höga standarder inte bara tillämpas vid produktgodkännande utan att de också bibehålls när produkten har godkänts.

Artikel 168.4 c och b i EUF-fördraget kan inte utgöra den enda rättsliga grunden. Den behöver kompletteras med den rättsliga grunden artikel 114 i EUF-fördraget, som, vilket anges ovan, har som mål att upprätta den inre marknaden och få den att fungera och att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och hänger oupplösligt samman, vilket innebär att det ena inte har företräde framför det andra.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

EMA är en decentraliserad EU-byrå. Därför kan beslut om dess finansiering och de avgifter som läkemedelsmyndigheten kan ta ut endast fattas på EU-nivå. Endast EU kan agera för att göra det möjligt för läkemedelsmyndigheten att ta ut avgifter och

fastställa avgiftsnivåerna. Det är därför motiverat och nödvändigt att vidta EU-åtgärder.

I denna förordning regleras endast de avgifter som läkemedelsmyndigheten ska ta ut för sina lagstadgade uppgifter. 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.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget går inte 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. Syftet med förslaget är att endast lösa de problem som har identifierats när det gäller EMA:s avgifter, baserat på kostnaderna för EMA:s verksamhet. De nationella behöriga myndigheternas bidrag och respektive kostnader beaktas endast i den mån de bidrar till EMA:s verksamhet. För att uppnå sina mål vidtar EU därför endast de åtgärder som krävs och inte går utöver dem.

- **Val av instrument**

Sedan fördraget om Europeiska unionens funktionssätt trädde i kraft baseras normalt alla lagstiftningsförfaranden på det tidigare medbeslutandeförfarandet, där både rådet och Europaparlamentet deltar i beslutsprocessen. För den rättsliga säkerhetens skull föreslås det därför att det ska införas en ny rådets och Europaparlamentets förordning. Den kommer att omfattas av det ordinarie lagstiftningsförfarandet (artikel 294 i EUF-fördraget).

Antagandet av ett förslag till förordning om de avgifter som tas ut av Europeiska läkemedelsmyndigheten syftar till att säkerställa att läkemedelsmyndigheten har tillräcklig finansiering för att korrekt kunna genomföra den tillämpliga lagstiftningen, med beaktande av bidraget från EU:s budget. Dessutom bör EMA:s avgiftssystem vara tillräckligt flexibelt för att kunna anpassas till ändringar av läkemedelsmyndighetens mandat, så att det blir framtidssäkert och motståndskraftigt i kristider. Samtidigt bör EMA:s avgiftssystem också ha den flexibilitet som krävs för att kunna anpassas till den framtida vetenskapliga utvecklingen och eventuella förändringar i komplexiteten i de vetenskapliga bedömningar som krävs enligt befintliga regleringsförfaranden.

Av ovanstående skäl föreslås att bilagorna till denna förordning ska kunna ändras genom delegerade akter. I bilagorna fastställs i vilka fall en avgift tas ut och när ersättning betalas till nationella behöriga myndigheter, samt beloppen för dessa avgifter och beloppen för de nationella behöriga myndigheternas ersättning samt tillämpliga avgiftssänkningar. Detta förslag motiveras av behovet av smidighet i EMA:s avgiftssystem och det faktum att det inte ger utrymme för skönsmässig bedömning. Läkemedelsmyndighetens all verksamhet finansieras antingen genom budgetbidrag eller bidrag, där det huvudsakliga budgetbidraget är bidraget från EU-budgeten, eller genom en avgift som i förekommande fall inkluderar ersättning till nationella behöriga myndigheter för tjänster till läkemedelsmyndigheten som utförs av rapportörer och medrapportörer, eller genom en avgift för administrativa tjänster. Det föreslås att kommissionen kan agera på grundval av den information den förfogar över avseende

- nya kostnader eller betydande förändringar av befintliga kostnader, särskilt på grund av förändringar av läkemedelsmyndighetens rättsliga uppgifter till följd av framtida ändringar av respektive rättsliga ramar, eller
- en betydande förändring av inflationstakten, eller
- en betydande förändring av kostnaderna för att utföra läkemedelsmyndighetens befintliga uppgifter, särskilt när det gäller resultatet av ett system för kostnadsövervakning, som bland annat baseras på en särskild rapport från läkemedelsmyndigheten eller information från dess budgetrapportering.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Vid utvärderingen[14] av EMA:s avgiftssystem identifierades följande problem:

i) Avgiftssystemet är alltför komplicerat på grund av många olika kategorier och typer av avgifter och är därför svårt att tillämpa och svårförutsägbart.

ii) Vissa avgifter är inte anpassade till de underliggande kostnaderna. Avgifterna för vissa bedömningsförfaranden överstiger EMA:s och de nationella behöriga myndigheternas totala kostnader för att utarbeta dem (t.ex. större ändringar), medan avgifterna för vissa andra bedömningsförfaranden är lägre än kostnaderna (t.ex. förfaranden för ursprungliga godkännanden för försäljning). Dessutom finns det ingen avgift för vissa bedömningsförfaranden som ger upphov till kostnader, och därför ges ingen ersättning till de nationella behöriga myndigheterna för deras deltagande i sådan verksamhet (t.ex. bedömningsförfaranden i samband med pediatriska prövningsprogram och klassificering som särläkemedel).

iii) Det råder bristande överensstämmelse med de underliggande kostnaderna för vissa ersättningar som betalas till nationella behöriga myndigheter. De nationella behöriga myndigheterna får högre ersättning än de kostnader de ådragit sig för vissa bedömningar (t.ex. ändringar) och lägre än deras stödberättigande kostnader för andra (t.ex. bedömning av ursprungliga godkännanden för försäljning).

iv) Avgiftsförordningen och förordningen om avgifter för säkerhetsövervakning av läkemedel skiljer sig åt när det gäller fastställandet av beloppen för de nationella behöriga myndigheternas ersättning och fördelningen av den ekonomiska bördan av avgiftsincitament mellan EMA och de nationella behöriga myndigheterna. Detta leder till bristande samstämmighet inom avgiftssystemet.

Dessa problem behandlas i förslaget enligt följande.

i) Avgiftssystemets komplexitet minskas genom att vissa typer av verksamhet efter godkännandet inkluderas i den årliga avgiften för centralt godkända produkter.

[14] *Evaluation of the European Medicines Agency's fee system*, SWD(2019) 336 final evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf (europa.eu).

ii) Avgifterna är bättre anpassade till kostnaderna, och vissa nya avgifter och ersättningsbelopp införs. Dessa avgifter och ersättningsbelopp har beräknats med hjälp av läkemedelsmyndighetens budgetmodell. Detta bygger på en utvärdering av kostnaderna för bedömningsförfaranden och bibehållande utifrån uppgifter från nationella behöriga myndigheter och EMA.

iii) Ersättningen till de nationella behöriga myndigheterna är bättre anpassad till kostnaderna och ingår i beräkningen av avgifter som fastställs som resultat av ovannämnda modell.

iv) Ett enhetligt tillvägagångssätt föreslås för att fastställa de nationella behöriga myndigheternas ersättning (så att deras ersättning inte sänks när avgiftssänkningar tillämpas).

- **Samråd med berörda parter**

På grund av de berörda åtgärdernas mycket tekniska karaktär och deras begränsade direkta relevans genomfördes inget offentligt samråd under konsekvensbedömningsförfarandet. I stället rådfrågades de sex viktigaste intressentgrupperna via en riktad undersökning (EMA, nationella ministerier och nationella behöriga myndigheter, organisationer inom EU:s läkemedelsindustri för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, forskningsorganisationer, samt bredare organisationer för berörda parter i EU, bland annat hälso- och sjukvårdspersonal, patient- och konsumentorganisationer) som berörs av EMA:s avgiftssystem.

Dessa undersökningar följdes upp av en rad riktade intervjuer med sju nationella behöriga myndigheter, EMA och cheferna för läkemedelsmyndigheterna i medlemsstaterna. En kort beskrivning av de frågor som diskuteras anges i följande punkter:

- Vad gäller frågor som rör styrning, god förvaltning och finansiell stabilitet handlade intressentgruppernas återkoppling främst om finansiell stabilitet. Alla berörda parter underströk i allmänhet vikten av en lämplig finansiering av EMA:s verksamhet och de nationella behöriga myndigheternas bidrag. De tillfrågade nationella behöriga myndigheterna ansåg att en övergripande minskning av deras ersättning i förhållande till den nuvarande situationen inte skulle vara hållbar. Kommissionen tog hänsyn till detta i den mån att eventuella förslag till ett reviderat avgiftssystem bör vara kostnadsbaserade, dvs. den vägledande principen för hur avgifter beräknas och fastställs bör vara att respektive kostnader täcks. De avgiftsbelopp som presenteras i detta förslag har därför räknats om jämfört med avgiftsbelopp som lades fram under samrådsprocessen genom en mindre detaljerad metod för att bedöma stödberättigande kostnader för verksamhet som bedrivs av nationella behöriga myndigheter och som inte direkt kan hänföras till ett särskilt bedömningsförfarande utan utgör en tjänst till EMA. I synnerhet tillämpades en reviderad metod vid beräkningen av den årliga avgiften för centralt godkända läkemedel och den relaterade årliga ersättningen till nationella behöriga myndigheter.
- Behovet av finansiell förutsebarhet och förenkling togs också upp av de som rådfrågades, bland annat när det gäller förhållandet mellan årliga avgifter respektive förfarandeavgifter. Efter samråden framkom ett nytt alternativ som syftade till att söka en medelväg för förenklingarna, där kostnaderna för vissa

mindre förfaranden efter godkännandet ingår i den årliga avgiftsberäkningen, medan en avgift per förfarande fortfarande tas ut för mer omfattande förfaranden efter godkännandet. Detta innebär en förenkling av det befintliga systemet samtidigt som hänsyn tas till ett viktigt krav i lagstiftningen, dvs. tillämpning av en kostnadsbaserad strategi. Det är detta alternativ som ligger till grund för det föreliggande förslaget.

- Vissa särdrag inom veterinärsektorn som lyftes fram av berörda parter under samråden beaktades genom att man föreslog riktade avgiftssänkningar för veterinärmedicinska läkemedel.
- När det gäller övervakning och justering av beloppen för avgifter och ersättningar tar förslaget hänsyn till de synpunkter som framförts under samråden om att systemet bör vara flexibelt för att vara framtidssäkrat. Enligt förslaget ska därför befogenheter delegeras till kommissionen för att ändra avgifts- och ersättningsbeloppen på grundval av en övervakningsmekanism eller en ändring av läkemedelsmyndighetens rättsliga uppgifter.
- Att tillämpa landskoefficienter på de nationella behöriga myndigheternas ersättning, trots att ersättningen då närmar sig kostnadsbasen, förkastades enhälligt av intressenterna som orättvist och för betungande. Det ingår därför inte i detta förslag.

- **Konsekvensbedömning**

Detta förslag stöds av en konsekvensbedömning som presenteras i det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar. Nämnden för lagstiftningskontroll avgav ett yttrande om utkastet till konsekvensbedömning den 13 maj 2022. Konsekvensbedömningen fick ett positivt yttrande med reservationer. Yttrandet, den slutliga konsekvensbedömningen och sammanfattningen av den offentliggörs tillsammans med detta förslag.

Fyra alternativ bedömdes i förhållande till grundalternativet. Grundalternativet är referensscenariot, som består av det nuvarande avgiftssystemet oförändrat, samtidigt som hänsyn tas till de nyligen införda bestämmelserna för veterinärsektorn (i den mån det är möjligt utan rättsliga ändringar) och finansieringsöversikten för förslaget till förordning (EU) 2022/123 (COM(2020) 725 final). På detta sätt, och med tanke på målet att säkerställa att det specifika målet nr 3 uppnås (verksamhet som rör tillgång till och återanvändning av observationsdata), skulle finansieringen av den operativa fasen av EMA:s respektive verksamheter flyttas från bidrag från EU:s budget till avgiftsintäkter från och med 2024.

- Det första alternativet (alternativ 1) består i att anpassa avgiftssystemet till de bestämmelser som infördes genom förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, inklusive en omräkning av avgifterna för veterinärsektorn enligt den kostnadsbaserade principen. För humanläkemedel förblir avgifterna och de nationella behöriga myndigheternas ersättning oförändrade enligt detta alternativ.
- I det andra alternativet (alternativ 2) anpassas avgiftssystemet till förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Även avgifterna och ersättningsbeloppen för både veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel anpassas till EMA:s och de nationella behöriga myndigheternas respektive kostnader för att utföra arbetet. Genom alternativ 2 införs därför ett kostnadsbaserat avgiftssystem för alla nationella behöriga myndigheters verksamhet, medan

systemets övergripande struktur förblir oförändrad jämfört med referensscenariot och alternativ 1.

- Det tredje alternativet (alternativ 3) bygger på alternativ 2. Enligt detta alternativ införs inte bara kostnadsbaserat avgiftssystem för humanläkemedels- och veterinärverksamhet, utan det förenklar också avgiftsstrukturen avsevärt för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Ett minskat antal förfarandeavgifter tas ut för säkerhetsövervakning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel efter godkännandet. Förfarandeavgifter tas ut för verksamhet före godkännandet (humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel), inspektioner och endast vissa typer av mer omfattande verksamhet efter godkännandet (t.ex. hänskjutanden)[15]. Den årliga avgiften för centralt godkända läkemedel täcker en bredare uppsättning kostnader jämfört med det nuvarande systemet, inklusive de förfaranden efter godkännandet som inte rör säkerhetsövervakning och för vilka en förfarandeavgift inte längre tas ut. De nationella behöriga myndigheternas ersättning för de förfaranden efter godkännandet som tas ut enligt detta alternativ genom den årliga avgiften för centralt godkända produkter tas inte längre ut per förfarande, utan ingår i den årliga ersättning som betalas till de nationella behöriga myndigheterna via den årliga avgiften för centralt godkända produkter.
- Det fjärde alternativet (alternativ 3 Light) är en enklare version av det tredje alternativet, som i mindre utsträckning förenklar avgiftssystemets struktur. Detta alternativ togs fram utifrån den återkoppling som inkommit om den inledande konsekvensbedömningen, där kommissionen uppmanades att överväga ett alternativ med en måttligare förenklingsnivå jämfört med alternativ 3, så att det ligger närmare kostnaderna när de uppstår. Enligt alternativ 3 Light täcks färre förfaranden av årliga avgifter jämfört med alternativ 3 (främst bedömning av mindre ändringar och förnyelse av godkännanden), medan förfarandeavgifter bibehålls för ett större antal verksamhetstyper (främst omfattande ändringar).

Samtliga alternativ bedömdes utifrån en detaljerad finansiell modell av läkemedelsmyndighetens budget (kostnader och intäkter), inklusive ersättning till nationella behöriga myndigheter, samt detaljerade prognoser. Som grund i den finansiella modell som togs fram för de politiska alternativen användes beräknade kostnader för läkemedelsmyndighetens verksamhet och de nationella behöriga myndigheternas bidrag samt den uppskattade verksamhetsnivån (frekvens). Uppgifter om läkemedelsmyndighetens och de nationella behöriga myndigheternas arbetsbörda inhämtades via en omfattande uppgiftsinsamling som initierades av läkemedelsmyndighetens styrelse, med fullständigt deltagande av läkemedelsmyndighet och de nationella behöriga myndigheter som företräds i styrelsen. Frekvensen och enhetskostnaderna beräknades i detalj under utvärderingen och uppdaterades ytterligare för konsekvensbedömningen. De detaljerade resultaten av den finansiella modellen lades fram för samråd med de berörda aktörerna under konsekvensbedömningen. Återkopplingen från dessa riktade samråd beaktades i den efterföljande uppdateringen av modellberäkningarna och det slutliga uppdaterade resultatet användes för detta förslag.

[15] Hänskjutande är ett förfarande för att på EMA-nivå lösa frågor såsom farhågor om säkerheten eller nytta/riskförhållandet för ett läkemedel eller en läkemedelsklass.

Analysen av alternativen baserades på en rad indikatorer avseende

- resultat när det gäller kostnadstäckning (sammantaget och även för enskilda verksamhetstyper, analyserade både för EMA och för bidrag från nationella behöriga myndigheter),
- systemets förmåga att anpassa sig till förändringar,
- balans mellan förenkling, dvs. färre avgiftsnivåer, och en mer detaljerad kostnadsbaserad metod, dvs. fler avgiftsnivåer,
- förmåga att finansiera avgiftsincitament,
- anpassningsförmåga till exceptionella omständigheter,
- förutsägbarhet,
- administrativ börda,
- små och medelstora företags ställning,
- inverkan på forskning och innovation, och
- den inre marknadens funktion.

Indikatorer som rör kravet att kostnaderna måste motsvara verkligheten gavs den högsta relativa vikten i analysen. Detta beror på det tydliga kravet i lagstiftningen att alla revideringar av avgifter bör baseras på kostnadsberäkningar. Detta tillvägagångssätt bekräftades tydligt i återkopplingen på samråden från samtliga intressentgrupper. Det viktigaste argumentet var att kostnaderna måste motsvara verkligheten. Den näst största viktningen gjordes för indikatorerna för förenkling av avgiftssystemet, eftersom behovet av förenkling tydligt hade identifierats under utvärderingen och under samråden. Det var också viktigt att minimera den administrativa bördan, eftersom det är en allmän princip i all EU-lagstiftning.

När det gäller dessa kriterier visar alternativ 1 märkbart sämre resultat än de andra alternativen. Detta beror på att alternativ 1 ger särskilt dåliga resultat när det gäller kravet att kostnaderna måste motsvara verkligheten, som bedöms med flera indikatorer på både aggregerad och detaljerad nivå.

När alternativ 3 jämfördes med alternativ 3 Light, skilde de sig åt i fråga om anpassning till detaljerade kostnader, förutsägbarhet och administrativ börda, och även i fråga om den balans som uppnåtts mellan de två huvudkriterierna, dvs. den kostnadsbaserade metoden och förenkling. Totalt sett fick alternativ 3 Light förhållandevis bättre resultat än alternativ 3, eftersom kravet att kostnaderna måste motsvara verkligheten är den enskilt viktigaste indikatorn. Alternativet fick också högre poäng när det gällde balans med målet om förenkling.

Skillnaderna mellan alternativen 2 och 3 var mindre uttalade än skillnaderna mellan alternativen 3 och alternativ 3 Light. Alternativ 2 fick högre poäng än både alternativ 3 och alternativ 3 Light när det gäller anpassning till individuella (detaljerade) kostnader, men lägre poäng i fråga om förutsägbarhet, administrativ börda och balans mellan kostnadsbaserad metod och förenkling.

Alternativen 3 och 3 Light var snarlika. I den slutliga analysen föredrogs alternativ 3 Light eftersom det innebar en högre grad av förenkling jämfört med det nuvarande avgiftssystemet, samtidigt som kostnadsbaserade avgifter kunde införas för alla typer av verksamhet på en tillräckligt detaljerad nivå.

Kommissionens nämnd för lagstiftningskontroll avgav ett positivt yttrande med reservationer som behandlas i det arbetsdokument från kommissionens avdelningar som åtföljer detta initiativ. Kopplingar till och samstämmighet med den kommande översynen av EMA-förordningen nämndes. Detta kan lösas genom den flexibilitet som ges genom bestämmelser som gör det möjligt för kommissionen att uppdatera bilagorna till förslaget till förordning. Vid behandlingen av nämndens kommentarer förklarades kompromisserna mellan målen om kostnadsanpassning, förenkling och flexibilitet bättre, och kostnadsanpassning valdes som det mål som har störst relativ vikt, enligt lagstiftningens krav. I konsekvensbedömningsrapporten klargörs dessutom att interna åtgärder för att förbättra effektiviteten snarare rör EMA-förordning, medan syftet med avgiftslagstiftningen är att täcka de kostnader som följer av detta. I rapporten klargörs också att landskoefficienter för nationella behöriga myndigheters ersättning skulle leda till en betydande administrativ börda som väger tyngre än eventuella marginella förmåner. I rapporten förklaras också att de nationella behöriga myndigheternas ersättning beräknas på grundval av en vägd genomsnittlig kostnad i stället för den högsta kostnaden. Det förtydligas att grundalternativet (ingen ändring av lagstiftningen) inte är en genomförbar lösning, särskilt eftersom det inte möjliggör en fullständig anpassning till förändringarna inom veterinärsektorn och EMA:s beräknade kostnader, särskilt för verksamhet som syftar till att möjliggöra snabb tillgång till och analys av EU-täckande hälsodata till stöd för bättre beslutsfattande under läkemedlens hela livscykel med giltiga och tillförlitliga observationsdata. Effekterna på avgiftsbetalarna presenteras i form av olika typer av avgifter. Den övergripande effekten av detta initiativ på utveckling och tillgänglighet av läkemedel klargörs också genom en jämförelse med de uppskattade utvecklingskostnaderna. Det klargörs att det inte finns några betydande sociala eller miljömässiga konsekvenser eller konsekvenser för de grundläggande rättigheterna. Det klargörs också att inverkan på den administrativa bördan är neutral (eller möjligen positiv genom den relativa förenkling av systemet som uppnås enligt det rekommenderade alternativet).

Initiativet är förenligt med klimatneutralitetsmålen, eftersom det inte påverkar EU:s växthusgasutsläpp på grund av initiativets karaktär och omfattning.

Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling

I linje med EU:s politik till stöd för små och medelstora företag föreslås avgiftssänkningar för små och medelstora företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG. Sänkningarna omfattar de som redan föreskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 och ytterligare sänkningar av avgifterna efter godkännandet för att ta vederbörlig hänsyn till små och medelstora företags betalningsförmåga.

I enlighet med EU:s politik är mikroföretag i den mening som avses i ovannämnda rekommendation befriade från alla avgifter efter godkännandet som fastställs i denna förordning.

Förslaget är i flera avseenden förenligt med principerna för ett digitalt beslutsfattande.

- Det tar hänsyn till digitaliseringen av mindre ändringar (ändringar av villkoren för godkännande för försäljning, t.ex. behandling av ändringar som inte kräver en bedömning i EU:s databas över veterinärmedicinska läkemedel (unionens produktdatabas)).

- Det föreskrivs att avgiftsrelaterad information ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbplats.
- Definitionerna av ”faktureringsenhet” avseende humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel överensstämmer med de it-verktyg som läkemedelsmyndigheten använder inom human- och veterinärområdet, i överensstämmelse med ett användarcentrerat förfarande som redo att automatiseras.
- Informationsflödena mellan läkemedelsmyndigheten och sökande/innehavare av godkännande för försäljning och mellan läkemedelsmyndigheten och nationella behöriga myndigheter beaktas.

Förslaget bidrar också till administrativ förenkling genom att avgiftsbestämmelserna samlas i ett enda rättsligt instrument.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget får inga konsekvenser för skyddet av grundläggande rättigheter.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Den fleråriga budgetramen fram till 2027 respekteras till fullo av de belopp som beräknas för detta förslag. Detta förslag påverkar inte EU:s budget och dess bidrag till EMA:s budget. Förslaget kommer inte att leda till att det behövs ytterligare resurser för en effektiv förvaltning av avgiftssystemet.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Förslaget syftar till att inrätta en övervakningsram, där läkemedelsmyndigheten samlar in och övervakar uppgifter om verksamhetskostnader, inklusive ersättning till nationella behöriga myndigheter, och på objektiv grund informerar kommissionen om betydande förändringar. Läkemedelsmyndigheten kommer att övervaka genomförandet, tillämpningen och efterlevnaden av dessa nya bestämmelser i syfte att bedöma deras effektivitet.

Erfarenheterna från övervakningsramen kommer att användas för nästa utvärdering av EMA:s avgiftslagstiftning och det avgiftssystem som den reglerar.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

I de två första artiklarna fastställs innehållet och de definitioner som är relevanta för den föreslagna förordningen.

För att få ett rättvist system ansågs det i artikel 2 nödvändigt att fastställa en harmoniserad enhet genom vilken relevanta avgifter för säkerhetsövervakning skulle tas ut med avseende på nationellt godkända läkemedel, eftersom det finns olika sätt i EU att tilldela godkännandenummer och räkna läkemedel. För att underlätta rapportering av biverkningar och signaldetektion[16] är det nödvändigt att med

[16] Signaldetektion är det första steget i en kontinuerlig process som syftar till att fastställa om det finns nya risker förknippade med en aktiv substans eller ett läkemedel eller om kända risker har förändrats.

maximal precision beskriva läkemedel på enhetsnivå för att ta hänsyn till skillnader i styrka, läkemedelsformer, administreringsvägar osv.

När det gäller humanläkemedel neutraliserar strukturen på den databas som beskrivs i artikel 57.2 i förordning (EU) nr 726/2004 dessa skillnader genom enskilda poster. Dessa poster har valts som en faktureringsenhet, vilket för närvarande är fallet enligt förordning (EU) nr 658/2014.

Genom detta förslag införs ett liknande tillvägagångssätt för veterinärmedicinska läkemedel, för vilka unionens produktdatabas, som avses i artikel 55 i förordning (EU) 2019/6, kommer att vara det system som kommer att användas för att beräkna faktureringsenheterna. Eftersom denna databas är mer aktuell är definitionen ännu mer exakt och omfattar läkemedelsformen, där faktureringsenheter avseende veterinärmedicinska produkter räknas med en detaljnivå vid fastställandet av de avgiftsnivåer som säkerställer att de täcker motsvarande kostnader.

I artiklarna 3 och 4 beskrivs de typer av avgifter som EMA kan ta ut och det hänvisas till relevanta bilagor där motsvarande belopp fastställs tillsammans med i förekommande fall ersättningsbelopp till de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

I artikel 5 behandlas villkoren för ersättning till nationella behöriga myndigheter i samband med de avgifter som läkemedelsmyndigheten tar ut.

I artikel 6 anges tillämpliga avgiftssänkningar och tillhörande regler och hänvisas till den relevanta bilagan där sänkningarna anges. Artikeln ger också EMA:s verkställande direktör befogenhet att bevilja ytterligare avgiftssänkningar under exceptionella omständigheter, medan läkemedelsmyndighetens styrelse, efter ett positivt yttrande från kommissionen, ges befogenhet att bevilja ytterligare sänkningar under icke exceptionella omständigheter av motiverade skäl, till exempel för att skydda folk- och djurhälsan.

Artikel 7 handlar om villkor och regler för betalning av avgifter.

Artikel 8 ger läkemedelsmyndighetens styrelse i uppdrag att specificera detaljerade tekniska arrangemang för att underlätta tillämpningen av förslaget till förordning, såsom betalningsmetoder för avgifter och den exakta mekanism enligt vilken den ersättning som föreskrivs i förordningen betalas till nationella behöriga myndigheter. Ett positivt yttrande från kommissionen krävs för att säkerställa överensstämmelse med EU-lagstiftningen, i linje med det gemensamma uttalandet och den gemensamma ansatsen om decentraliserade byråer.

Artikel 9 handlar om tidsfrister och ger den verkställande direktören möjlighet att tillfälligt avbryta tjänster vid utebliven betalning.

I artikel 10 fastställs krav på öppenhet vad gäller de belopp som föreskrivs i den föreslagna förordningen samt på övervakning av kostnader, övervakning av inflation och rapportering. Det ger EMA:s verkställande direktör möjlighet att lägga fram en faktabaserad och kvantifierad särskild rapport för kommissionen på grundval av denna övervakning och att rekommendera ändringar av de avgifter och ersättningar som fastställs i bilagorna.

I artikel 11 fastställs villkoren för en översyn av de belopp som fastställs i förordningen enligt en kostnadsbaserad metod. Det gör det möjligt för kommissionen att anta delegerade akter för att ändra bilagorna, på grundval av den ovannämnda särskilda rapporten, läkemedelsmyndighetens budgetrapportering, övervakning av

inflationstakten, ändring av EU-lagstiftningen med avseende på läkemedelsmyndighetens uppgifter eller ny information om praktiska aspekter av genomförandet av verksamhet som medför en avgift.

I artikel 12 anges hur läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla budgetberäkningar, inklusive detaljerad information om inkomster från olika typer av avgifter.

I artikel 13 fastställs villkoren för att kommissionen ska kunna anta delegerade akter för att ändra bilagorna.

Artikel 14 utgör den rättsliga grunden för de avgifter som läkemedelsmyndigheten ska ta ut i enlighet med förfarandet i artikel 106.14 i förordning (EU) 2017/745.

Genom artikel 15 upphävs de två nuvarande förordningarna om EMA:s avgifter som detta förslag ersätter.

I artikel 16 anges villkoren för tillämplighet av den föreslagna förordningen i förhållande till den dag då den börjar tillämpas.

I artikel 17 fastställs vilken dag förordningen ska träda i kraft och när den ska börja tillämpas.

I bilagorna I och II anges avgifter och ersättning för förfaranden och tjänster avseende humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel.

I bilaga III fastställs årliga avgifter och ersättningar för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

I bilaga IV fastställs ett antal andra avgifter för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt för samråd om medicintekniska produkter – för inspektioner, överföring av godkännanden, tjänster före inlämnandet, omprövning av yttranden och andra vetenskapliga och administrativa tjänster.

I bilaga V fastställs avgiftssänkningar för särskilda sökande och produkter.

I bilaga VI anges den resultatinformation som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller, inbegripet information som samlats in från nationella behöriga myndigheter i medlemsstaterna.

2022/0417 (COD)

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

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 b och c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[1],

med beaktande av Regionkommitténs yttrande[2],

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) spelar en nyckelroll när det gäller att säkerställa att endast säkra, högkvalitativa och effektiva läkemedel släpps ut på unionsmarknaden, vilket bidrar till en väl fungerande inre marknad och säkerställer en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa. Det är därför nödvändigt att se till att läkemedelsmyndigheten har tillräckliga resurser för att finansiera sin verksamhet, inbegripet medel som härrör från avgifter.

(2) Det allmänna målet med denna förordning är att bidra till att skapa en sund finansiell grund för läkemedelsmyndighetens verksamhet genom att införa kostnadsbaserade avgifter som tas ut av läkemedelsmyndigheten samt kostnadsbaserad ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter för de tjänster som de tillhandahåller för att läkemedelsmyndigheten ska kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter. De kostnadsbaserade avgifterna bör fastställas utifrån en utvärdering av kostnaderna för läkemedelsmyndighetens verksamhet och av bidragen från medlemsstaternas behöriga myndigheter till dess arbete. Denna förordning syftar också till att inrätta en gemensam ram för ett rationaliserat avgiftssystem för läkemedelsmyndigheten och införa ett flexibelt regelverk för framtida justeringar av avgiftssystemet.

(3) De avgifter som ska betalas till läkemedelsmyndigheten bör stå i proportion till det arbete som utförs för att erhålla och bibehålla ett unionsgodkännande och bör baseras på en utvärdering av läkemedelsmyndighetens uppskattningar och prognoser vad

[1] EUT C , , s. .
[2] EUT C , , s. .

gäller arbetsbördan och därmed sammanhängande kostnader för det arbetet, samt på en utvärdering av kostnaderna för de tjänster som läkemedelsmyndigheten tillhandahålls av de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för regleringen av läkemedel och som fungerar som rapportörer och i tillämpliga fall medrapportörer utsedda av läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer.

(4) Enligt artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004[3] består läkemedelsmyndighetens inkomster av ett bidrag från unionen, ett bidrag från tredjeländer som deltar i läkemedelsmyndighetens arbete med vilka unionen har ingått internationella avtal för detta ändamål, de avgifter som företagen erlägger för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning och för andra tjänster som tillhandahålls av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG[4], avgifter för övriga tjänster som läkemedelsmyndighet tillhandahåller samt unionsfinansiering i form av bidrag för deltagande i forsknings- och biståndsprojekt, i enlighet med läkemedelsmyndighetens finansiella regler och med bestämmelserna i relevanta instrument till stöd för unionens politik.

(5) Avgifterna bör täcka kostnaderna för läkemedelsmyndighetens lagstadgade tjänster och verksamhet som inte redan täcks av bidrag till läkemedelsmyndighetens intäkter från andra källor. All relevant unionslagstiftning som reglerar läkemedelsmyndighetens verksamhet och avgifter bör beaktas vid fastställandet av avgifter, inbegripet förordning (EG) nr 726/2004, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6[5], direktiv 2001/83/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006[6], Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000[7], Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007[8], kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005[9], kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008[10], Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745[11],

---

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

4 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

5 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

6 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

7 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).

8 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

9 Kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 av den 15 december 2005 om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, om de avgifter mikroföretag och små och medelstora företag skall erlägga till Europeiska läkemedelsmyndigheten och om det administrativa bistånd de skall erbjudas av denna (EUT L 329, 16.12.2005, s. 4).

10 Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7).

11 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009[12], kommissionens förordning (EU) 2018/782[13], kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281[14] och kommissionens förordning (EG) nr 2141/96[15].

(6) Enligt artikel 6.1 i förordning (EG) nr 726/2004 ska varje ansökan om godkännande av ett humanläkemedel åtföljas av den avgift som läkemedelsmyndigheten tar ut för att handlägga ansökan. Enligt artikel 43.1 i förordning (EU) 2019/6 ska en ansökan om centraliserat godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel åtföljas av den avgift läkemedelsmyndigheten tar ut för att handlägga ansökan.

(7) I enlighet med det gemensamma uttalandet från Europaparlamentet, rådet och Europeiska kommissionen av den 19 juli 2012 om decentraliserade organ gäller att för organ vars intäkter består av avgifter utöver unionens bidrag bör avgifter fastställas på en sådan nivå att ett underskott eller en betydande ackumulering av överskott undviks, och de bör ses över när så inte är fallet. Därför bör ett system för kostnadsövervakning införas. Syftet med ett sådant övervakningssystem bör vara att upptäcka betydande förändringar av läkemedelsmyndighetens kostnader som, med beaktande av unionens bidrag och andra intäkter som inte är avgifter, kan kräva en ändring av de avgifter eller den ersättning som fastställs i denna förordning. Övervakningssystemet bör också, på grundval av objektiv och verifierbar information, kunna upptäcka betydande förändringar av kostnaderna för ersättning för de tjänster som tillhandahålls läkemedelsmyndigheten av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, vilka fungerar som rapportörer och i tillämpliga fall medrapportörer, och av experter som läkemedelsmyndigheten anlitat för förfarandena i expertpanelerna för medicintekniska produkter. Kostnadsinformation avseende tjänster som ersätts av läkemedelsmyndigheten bör kunna granskas i enlighet med artikel 257 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046[16].

(8) Avgifter bör tas ut av sökande och innehavare av godkännande för försäljning på en rättvis grund, varvid den avgift som tas ut står i proportion till bedömningsarbetet. För att ta ut vissa avgifter efter godkännandet när produkter som godkänts av medlemsstaterna ingår i läkemedelsmyndighetens bedömning bör därför en faktureringsenhet fastställas, oberoende av inte bara det förfarande enligt vilket läkemedlet har godkänts, det vill säga enligt förordning (EG) nr 726/2004, förordning

---

12 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

13 Kommissionens förordning (EU) 2018/782 av den 29 maj 2018 om de metodologiska principerna för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i förordning (EG) nr 470/2009 (EUT L 132, 30.5.2018, s. 5).

14 Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281 av den 2 augusti 2021 om bestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller god praxis för farmakovigilans och om formatet för, innehållet i och sammanfattningen av master file för systemet för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 279, 3.8.2021, s. 15).

15 Kommissionens förordning (EG) nr 2141/96 av den 7 november 1996 om prövning av ansökan om överföring av försäljningstillstånd för läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (EGT L 286, 8.11.1996, s. 6).

16 Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

(EU) 2019/6 eller direktiv 2001/83/EG, utan även det sätt på vilket godkännandenummer tilldelas av medlemsstaterna eller kommissionen. För humanläkemedel bör detta mål uppnås genom att faktureringsenheten fastställs på grundval av de aktiva substanserna och läkemedelsformen för de läkemedel som omfattas av skyldigheten att registreras i den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket led l i förordning (EG) nr 726/2004, på grundval av information från den förteckning över alla humanläkemedel som är godkända i unionen och som avses i artikel 57.2 andra stycket i den förordningen. De aktiva substanserna bör inte beaktas vid fastställandet av faktureringsenheten avseende homeopatika eller växtbaserade läkemedel. För veterinärmedicinska läkemedel bör samma mål om rättvisa och proportionalitet uppnås genom att en faktureringsenhet inrättas på grundval av informationen i den unionsprodukdatabas som avses i artikel 55.1 i förordning (EU) 2019/6, såsom aktiva substanser i, läkemedelsform hos och styrka av veterinärmedicinska läkemedel, vilka beaktas i den identitetsbeteckning för produkten som avses i datafält ID 3.2 i bilaga III till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/16[17] och i den permanenta identitetsbeteckning som avses i datafält ID 3.1 i bilaga III till samma genomförandeförordning.

(9) För att beakta alla godkännanden för försäljning av läkemedel som beviljats innehavare av godkännanden för försäljning, bör antalet faktureringsenheter som motsvarar dessa godkännanden ta hänsyn till det antal medlemsstater i vilka godkännandet för försäljning är giltigt.

(10) För att ta hänsyn till de många olika lagstadgade uppgifter som läkemedelsmyndigheten samt rapportörerna och i förekommande fall medrapportörerna har, bör avgifter tas ut per förfarande för kostnader i samband med bedömning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, samt på årsbasis för läkemedelsmyndighetens kostnader för annan pågående verksamhet som den utför inom ramen för sitt uppdrag och som generellt gynnar innehavarna av godkännanden för försäljning. För att förenkla, bör kostnaderna för mindre ändringar av typ I också inkluderas i den årliga avgiften på grundval av en genomsnittlig uppskattning.

(11) En årlig avgift för läkemedel som godkänts i enlighet med det centraliserade förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004 eller det centraliserade förfarandet i förordning (EU) 2019/6 bör tas ut för att säkerställa att kostnaderna i samband med den övergripande tillsynen efter det att produkterna godkänts och verksamheten för att bibehålla produkterna täcks. I dessa uppgifter ingår registrering av det faktiska saluförandet av läkemedel som godkänns enligt unionens förfaranden, upprätthållande av dokumentationen avseende godkännande för försäljning och upprätthållande av de olika databaser som läkemedelsmyndigheten administrerar samt regelbunden uppföljning av godkända läkemedels risk/nyttaförhållande. De omfattar också tillgång till och analys av EU-täckande hälsodata till stöd för bättre beslutsfattande under läkemedlens hela livscykel med giltiga och tillförlitliga observationsdata. Intäkterna från denna årliga avgift bör användas för att finansiera en årlig ersättning till rapportörer och medrapportörer från medlemsstaternas behöriga myndigheter för deras respektive bidrag till läkemedelsmyndighetens verksamhet avseende tillsyn och upprätthållande.

[17] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/16 av den 8 januari 2021 om fastställande av nödvändiga åtgärder och praktiska arrangemang för unionens databas om veterinärmedicinska läkemedel (unionens produktdatabas) (EUT L 7, 11.1.2021, s. 1).

(12) En särskild årlig avgift bör tas ut för läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG och för veterinärmedicinska läkemedel som godkänts av medlemsstaterna i enlighet med förordning (EU) 2019/6, i synnerhet för läkemedelsmyndighetens säkerhetsövervakning som generellt gynnar innehavarna av godkännanden för försäljning. Denna verksamhet rör informationsteknik, särskilt upprätthållande av Eudravigilance-databasen som avses i artikel 24.1 i förordning (EG) nr 726/2004, den unionsdatabas om veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 55.1 i förordning (EU) 2019/6 och den unionsdatabas för farmakovigilans som avses i artikel 74.1 i den förordningen, bevakning av utvald medicinsk litteratur och snabb tillgång till och analys av EU-täckande hälsodata till stöd för bättre beslutsfattande under läkemedlens hela livscykel med giltiga och tillförlitliga observationsdata.

(13) Avgifter bör tas ut för verksamhet och tjänster av administrativ karaktär, såsom utfärdande av intyg, som inte omfattas av en avgift enligt denna förordning, medan de avgifter som tas ut av läkemedelsmyndigheten för vetenskapliga tjänster bör motsvara de vetenskapliga tjänster som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten inom ramen för dess uppdrag och som bidrar till bedömningen av läkemedel och bibehållandet av godkända produkter, inbegripet en kontinuerlig övervakning av risk/nyttaförhållandet.

(14) Om en avgift sänks med 100 % bör det teoretiska hela beloppet för den avgiften fortfarande anges, av öppenhetsskäl och för kostnadstäckning.

(15) I linje med unionens politik är det lämpligt att föreskriva sänkta avgifter för att stödja specifika sektorer och sökande eller innehavare av godkännande för försäljning, såsom mikroföretag och små och medelstora företag, eller för att hantera särskilda omständigheter, såsom produkter som svarar mot erkända folkhälso- eller djurhälsoprioriteringar eller sådana veterinärmedicinska läkemedel avsedda för en begränsad marknad som godkänts i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2019/6.

(16) Marknaden för veterinärmedicinska läkemedel är mindre och mer fragmenterad jämfört med marknaden för humanläkemedel. Därför bör det föreskrivas en sänkning av den årliga avgiften och av vissa särskilda avgifter för veterinärmedicinska läkemedel.

(17) Läkemedelsmyndighetens styrelse bör ges befogenhet att bevilja ytterligare avgiftssänkningar av motiverade skäl för att skydda folk- och djurhälsan. Ett positivt yttrande från kommissionen bör vara obligatoriskt innan ytterligare avgiftssänkningar beviljas, för att säkerställa anpassning till unionsrätten och till unionens övergripande politik. I vederbörligen motiverade undantagsfall och av tvingande folk- eller djurhälsoskäl bör det dessutom vara möjligt för läkemedelsmyndighetens verkställande direktör att sänka vissa typer av avgifter på grundval av en kritisk undersökning av situationen i varje enskilt fall.

(18) För att skapa flexibilitet, särskilt för att anpassa sig till den vetenskapliga utvecklingen, bör läkemedelsmyndighetens styrelse ges möjlighet att fastställa arbetsformer för att underlätta tillämpningen av denna förordning, efter ett vederbörligen motiverat förslag från den verkställande direktören. Styrelsen bör särskilt kunna fastställa förfallodag och betalningsfrister, betalningsmetoder, tidsplaner, detaljerade klassificeringar, förteckningar över ytterligare avgiftssänkningar och detaljerade belopp inom ett fastställt intervall. Ett positivt yttrande från kommissionen bör vara obligatoriskt innan förslaget läggs fram för styrelsen för antagande, för att säkerställa anpassning till unionsrätten och till unionens övergripande politik.

(19) Rapportörer och medrapportörer, och de andra roller som anses likvärdiga vid tillämpningen av denna förordning i fråga om vetenskapliga utlåtanden och inspektioner, förlitar sig vid sina bedömningar på vetenskapliga utvärderingar från medlemsstaternas behöriga myndigheter och på dessa myndigheters resurser, medan det är läkemedelsmyndighetens ansvar att samordna de befintliga vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande, i enlighet med artikel 55 i förordning (EG) nr 726/2004. Mot bakgrund av detta, och för att säkerställa lämpliga resurser för de vetenskapliga bedömningar som rör de förfaranden som utförs på unionsnivå, bör läkemedelsmyndigheten ersätta de vetenskapliga bedömningstjänster som tillhandahålls av rapportörer och medrapportörer som utsetts av medlemsstaterna till ledamöter i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer eller, i förekommande fall, av rapportörer och medrapportörer i den samordningsgrupp som avses i artikel 27 i direktiv 2001/83/EG. Ersättningsbeloppet för de tjänster som dessa rapportörer och medrapportörer tillhandahåller bör baseras på uppskattningar av arbetsbördan och bör beaktas vid fastställandet av nivån på de avgifter som läkemedelsmyndigheten tar ut.

(20) I linje med unionens politik för att stödja små och medelstora företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG[18] bör de omfattas av avgiftssänkningar. Sådana sänkningar bör fastställas på ett sätt som tar vederbörlig hänsyn till små och medelstora företags betalningsförmåga. För att säkerställa att den nuvarande ramen för stöd till små och medelstora företag förblir oförändrad fram till en eventuell översyn av kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005[19] bör nuvarande avgiftssänkningar efter det att produkten godkänts beviljas små och medelstora företag. Dessutom bör mikroföretag undantas från alla avgifter efter det att produkten godkänts.

(21) Generiska humanläkemedel och generiska veterinärmedicinska läkemedel, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt bestämmelserna om väletablerad medicinsk användning, homeopatika för humant bruk och homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel samt växtbaserade humanläkemedel bör omfattas av en reducerad årlig avgift för säkerhetsövervakning, eftersom dessa läkemedel i allmänhet har en väletablerad säkerhetsprofil. I de fall dessa läkemedel omfattas av något av de förfaranden för säkerhetsövervakning som genomförs på unionsnivå bör full avgift tas ut med hänsyn till den arbetsinsats som krävs.

(22) För att undvika en oproportionerlig administrativ arbetsbörda för läkemedelsmyndigheten bör avgiftssänkningar och avgiftsbefrielser tillämpas på grundval av en förklaring från innehavaren av godkännandet för försäljning eller den sökande som hävdar att denne har rätt till en sådan åtgärd. Inlämnande av felaktig information i detta avseende bör motverkas genom tillämpning av en särskild avgift om läkemedelsmyndigheten konstaterar att sådan felaktig information har lämnats in.

(23) För förutsägbarhetens och tydlighetens skull bör avgiftsbeloppen och ersättningsbeloppen fastställas i euro.

---

[18] Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

[19] Kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 av den 15 december 2005 om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, om de avgifter mikroföretag och små och medelstora företag skall erlägga till Europeiska läkemedelsmyndigheten och om det administrativa bistånd de skall erbjudas av denna (EUT L 329, 16.12.2005, s. 4).

(24) Avgiftsbeloppen och ersättningen till medlemsstaternas behöriga myndigheter bör vid behov justeras för att ta hänsyn till betydande kostnadsförändringar som upptäcks genom kostnadsövervakning och till inflationen. För att ta hänsyn till effekterna av inflationen bör det harmoniserade konsumentprisindex som offentliggörs av Eurostat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/792[20] användas.

(25) I syfte att säkerställa en snabb anpassning av strukturen och beloppen för avgifter och ersättningar till medlemsstaternas behöriga myndigheter till betydande förändringar av kostnader eller förfaranden, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på de relevanta beloppen och de verksamheter som omfattas av avgifter och ersättningar, på grundval av objektiv information om kostnader eller ändringar av regelverket. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016[21]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(26) För att säkerställa kostnadstäckning bör läkemedelsmyndigheten inte tillhandahålla tjänster som ingår i dess uppdrag förrän hela den motsvarande avgiften har betalats. I enlighet med artikel 71 fjärde stycket i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715[22] kan emellertid en tjänst i undantagsfall tillhandahållas innan motsvarande avgiftsbelopp betalats.

(27) I enlighet med artikel 30 i förordning (EU) 2022/123[23] ska läkemedelsmyndigheten på kommissionens vägnar tillhandahålla sekretariatet för de expertpaneler som utsetts i enlighet med förordning (EU) 2017/745. Bestämmelsen i artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 om betalning av avgifter för rådgivning från expertpaneler bör därför ändras så att läkemedelsmyndigheten kan ta emot dessa avgifter så snart kommissionen har fastställt dessa avgifter i enlighet med den förordningen.

(28) Eftersom målet med denna förordning, nämligen att på unionsnivå säkerställa tillräcklig finansiering av läkemedelsmyndighetens verksamhet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

---

20 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/792 av den 11 maj 2016 om harmoniserade index för konsumentpriser och bostadsprisindexet och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 2494/95 (EUT L 135, 24.5.2016, s. 11).

21 Interinstitutionellt avtal mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om bättre lagstiftning (EUT L 123, 12.5.2016, s. 1).

22 Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122, 10.5.2019, s. 1).

23 Europaparlamentets och rådets 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 (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs följande:

a) De avgifter som fastställts enligt en kostnadsbaserad utvärdering och som Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) 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 läkemedelsmyndigheten, i enlighet med förordningarna (EG) nr 726/2004 och (EU) 2019/6.

b) Motsvarande ersättningsbelopp som har fastställts enligt en kostnadsbaserad utvärdering och som läkemedelsmyndigheten ska betala till medlemsstaternas behöriga myndigheter för tjänster som tillhandahålls av rapportörer och, i tillämpliga fall, medrapportörer vid medlemsstaternas behöriga myndigheter eller av andra roller som anses likvärdiga vid tillämpningen av denna förordning, i enlighet med bilagorna till den här förordningen.

c) Övervakningen av kostnaderna för läkemedelsmyndighetens verksamhet och tjänster och av kostnaderna för den ersättning som avses i led b.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *faktureringsenhet avseende humanläkemedel*: en enhet som fastställs genom en unik kombination av följande dataset som hämtas från läkemedelsmyndighetens information om alla i unionen godkända läkemedel och som överensstämmer med den skyldighet för innehavare av godkännande för försäljning som avses i artikel 57.2 b och c i förordning (EG) nr 726/2004 att lämna sådan information till den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket led l i den förordningen:

    a) Läkemedlets namn, enligt definitionen i artikel 1.20 i direktiv 2001/83/EG.

    b) Innehavaren av godkännandet för försäljning.

    c) Den medlemsstat i vilken godkännandet för försäljning är giltigt.

    d) Aktiv substans eller kombination av aktiva substanser, utom när det gäller homeopatika eller växtbaserade läkemedel enligt definitionen i artikel 1.5 respektive 1.30 i direktiv 2001/83/EG.

    e) Läkemedelsform.

2. *faktureringsenhet avseende veterinärmedicinska läkemedel*: en enhet som fastställs genom en unik kombination av följande dataset i unionens produktdatabas som inrättats i enlighet med artikel 55.1 i förordning (EU) 2019/6:

    a) Den permanenta identitetsbeteckning som avses i datafält ID 3.1 i bilaga III till genomförandeförordning (EU) 2021/16.

    b) Produktens identitetsbeteckning som avses i datafält ID 3.2 i bilaga III till genomförandeförordning (EU) 2021/16.

3. *medelstora företag*: medelstora företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.

4. *små företag*: små företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.

5. *mikroföretag*: mikroföretag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.

6. *hot mot folkhälsan*: en situation där det råder ett hot mot folkhälsan, som erkänts av kommissionen i enlighet med artikel 12.1 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU[24].

Artikel 3

Typer av avgifter

Läkemedelsmyndigheten får ta ut följande typer av avgifter:

a) De avgifter för bedömningsförfaranden och tjänster avseende humanläkemedel, som anges i bilaga I.

b) De avgifter för bedömningsförfaranden och tjänster avseende veterinärmedicinska läkemedel som anges i bilaga II.

c) De årliga avgifter för godkända humanläkemedel och för godkända veterinärmedicinska läkemedel som anges bilaga III.

d) De andra avgifter för humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel och samråd om medicintekniska produkter som anges i bilaga IV.

Artikel 4

Tilläggsavgifter

1. Läkemedelsmyndigheten får ta ut en avgift för vetenskapliga tjänster som den tillhandahåller, om dessa tjänster inte omfattas av någon annan avgift som föreskrivs i denna förordning. Storleken på avgiften för vetenskapliga tjänster ska ta hänsyn till arbetsbördan. Högsta och lägsta belopp och, i förekommande fall, motsvarande ersättning till rapportörerna och, i förekommande fall, medrapportörerna anges i punkt 5 i bilaga IV.

2. Läkemedelsmyndigheten får ta ut en avgift för administrativa tjänster som den tillhandahåller på begäran av en tredje part, om dessa tjänster inte omfattas av någon annan avgift som föreskrivs i denna förordning. Storleken på avgiften för administrativa tjänster ska ta hänsyn till arbetsbördan. Högsta och lägsta belopp anges i punkt 6.4 i bilaga IV.

3. Avgifter som tas ut enligt punkterna 1 och 2 ska fastställas av läkemedelsmyndighetens styrelse efter ett positivt yttrande från kommissionen, i enlighet med förfarandet i artikel 8. De tillämpliga beloppen ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbplats.

4. Kommissionen ska ta hänsyn till eventuella avgifter som tas ut i enlighet med denna artikel vid varje översyn av denna förordning.

[24] Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

Artikel 5

Betalning av ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter för tillhandahållande av tjänster till läkemedelsmyndigheten

1. Läkemedelsmyndigheten ska betala den ersättning som avses i artikel 1 b i enlighet med de ersättningsbelopp som föreskrivs i denna förordning.

2. Om inte annat föreskrivs i denna förordning ska, när avgiftssänkningar tillämpas, den ersättning som i enlighet med denna förordning ska betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter inte sänkas.

3. Ersättningen till medlemsstaternas behöriga myndigheter ska betalas i enlighet med det skriftliga avtal som avses i artikel 62.3 första stycket i förordning (EG) nr 726/2004. Ersättningen ska betalas i euro. Eventuella bankavgifter i samband med utbetalning av ersättningen ska betalas av läkemedelsmyndigheten. Närmare bestämmelser om utbetalning av ersättning ska fastställas av läkemedelsmyndighetens styrelse i enlighet med artikel 8 i den här förordningen.

Artikel 6

Avgiftssänkningar

1. Läkemedelsmyndigheten ska tillämpa de avgiftssänkningar som anges i bilaga V.

2. Om en medlemsstat eller en unionsinstitution begär en bedömning, ett yttrande eller en tjänst av läkemedelsmyndigheten, ska läkemedelsmyndigheten helt avstå från respektive tillämplig avgift.

3. Om sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning också kan komma i åtnjutande av en annan avgiftssänkning som föreskrivs i unionslagstiftningen, ska endast den avgiftssänkning tillämpas som är mest gynnsam för sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning.

4. På vederbörligen motiverat förslag från läkemedelsmyndighetens verkställande direktör, särskilt för att skydda folk- eller djurhälsan eller för att stödja särskilda typer av läkemedel eller sökande som valts ut av vederbörligen motiverade skäl, får läkemedelsmyndighetens styrelse, efter ett positivt yttrande från kommissionen, bevilja en fullständig eller partiell sänkning av det tillämpliga beloppet i enlighet med artikel 8.

5. I undantagsfall och av tvingande folk- eller djurhälsoskäl får läkemedelsmyndighetens verkställande direktör bevilja, från fall till fall, en fullständig eller partiell sänkning av de avgifter som anges i bilagorna I, II, III och IV, med undantag av de avgifter som anges i punkterna 6, 15 och 16 i bilaga I, punkterna 7 och 10 i bilaga II och punkt 3 i bilaga III. Varje beslut som fattas enligt denna artikel ska motiveras.

Artikel 7

Betalning av avgifter

1. Avgifter som ska betalas enligt denna förordning ska betalas i euro.

2. Betalning av avgifterna ska ske efter det att betalaren har mottagit en begäran om betalning som läkemedelsmyndigheten utfärdat och som anger betalningsfristen.

3. Betalning av avgifterna ska göras genom en överföring till läkemedelsmyndighetens bankkonto som anges i begäran om betalning. Alla bankavgifter i samband med denna betalning ska betalas av betalaren.

4. Betalningsfristen ska anses ha iakttagits endast om hela beloppet har betalats i rätt tid. Den dag då hela betalningsbeloppet tas emot på det bankkonto som innehas av läkemedelsmyndigheten ska anses vara den dag då betalningen har gjorts.

Artikel 8

Arbetsformer

Läkemedelsmyndighetens styrelse ska, efter ett motiverat förslag från den verkställande direktören och efter ett positivt yttrande från kommissionen, fastställa arbetsformer för att underlätta tillämpningen av denna förordning, inbegripet betalningsmetoder för de avgifter som läkemedelsmyndigheten tar ut och mekanismen för utbetalning av ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt denna förordning.

Dessa arbetsformer ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbplats.

Artikel 9

Förfallodag och åtgärder vid utebliven betalning

1. Förfallodagen för de avgifter som tas ut i enlighet med denna förordning ska anges i de arbetsformer som fastställs i enlighet med artikel 8 i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska tas till tidsfristerna för de bedömningsförfaranden som föreskrivs i förordningarna (EG) nr 726/2004 och (EU) 2019/6 och i direktiv 2001/83/EG.

2. Om betalningen av en avgift som tas ut i enlighet med denna förordning är försenad, och utan att det påverkar läkemedelsmyndighetens förmåga att väcka talan inför domstol för att säkerställa betalning i enlighet med artikel 71 i förordning (EG) nr 726/2004, får läkemedelsmyndighetens verkställande direktör besluta att läkemedelsmyndigheten inte kommer att tillhandahålla tjänsterna eller inte kommer att genomföra de förfaranden som respektive avgift avser, eller att läkemedelsmyndigheten kommer att tillfälligt avbryta alla pågående eller framtida tjänster och förfaranden tills respektive avgift har betalats, inbegripet relevant ränta i enlighet med artikel 99 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 10

Öppenhet och övervakning

1. De belopp som anges i bilagorna ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbplats.

2. Läkemedelsmyndigheten ska övervaka sina kostnader och läkemedelsmyndighetens verkställande direktör ska, som en del av den årliga verksamhetsrapport som överlämnas till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten, tillhandahålla detaljerad och underbyggd information om de kostnader som ska täckas av de avgifter som omfattas av denna förordning. Denna information ska omfatta den resultatinformation som anges i bilaga VI och en kostnadsfördelning för föregående kalenderår samt en prognos för påföljande kalenderår.

Läkemedelsmyndigheten ska även offentliggöra en sammanfattning av den informationen i sin årsrapport.

3. Bevis på betydande förändringar i kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls läkemedelsmyndigheten, med undantag av eventuella effekter av inflationsjusteringar och eventuella kostnader för verksamhet som inte utgör en tjänst för läkemedelsmyndigheten, får lämnas av de behöriga myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för läkemedel eller av experter som läkemedelsmyndigheten anlitat för förfarandena i expertpanelerna för medicintekniska produkter. Sådan information får lämnas högst en gång per kalenderår, som ett komplement till den information som lämnas i enlighet med bilaga VI. Sådana bevis ska grundas på vederbörligen motiverad och specifik officiell finansiell information om arten och omfattningen av de ekonomiska konsekvenserna för läkemedelsmyndigheten vad gäller kostnader för tjänster. För detta ändamål får läkemedelsmyndigheten tillhandahålla ett gemensamt format som underlättar jämförelser och sammanställning. Medlemsstaternas behöriga myndigheter och de experter, som läkemedelsmyndigheten anlitat för förfarandena i expertpanelerna för medicintekniska produkter, ska tillhandahålla sådan information i det format som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller, tillsammans med all stödjande information som gör det möjligt att kontrollera att de belopp som lämnats in är korrekta. Läkemedelsmyndigheten ska se över och sammanställa denna information samt använda den, i enlighet med punkt 6, som en källa till den särskilda rapport som föreskrivs i den punkten.

4. Artikel 257 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ska tillämpas på den information som lämnas till läkemedelsmyndigheten i enlighet med punkt 3 i den här artikeln och bilaga VI till den här förordningen.

5. Kommissionen ska övervaka inflationstakten, mätt med hjälp av det harmoniserade konsumentprisindex som offentliggörs av Eurostat i enlighet med förordning (EU) 2016/792, i förhållande till de avgifts- och ersättningsbelopp som anges i bilagorna till den här förordningen. Övervakningen ska äga rum tidigast den [*Publikationsbyrån: för in datumet ett år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas*], och därefter på årsbasis. Eventuella inflationsjusteringar av avgifter och ersättningar som fastställs i enlighet med den här förordningen ska börja tillämpas tidigast den 1 januari det kalenderår som följer på det kalenderår då övervakningen ägde rum.

6. Tidigast den [*Publikationsbyrån: för in datumet tre år efter tillämpningsdagen*] och därefter vart tredje år, får läkemedelsmyndighetens verkställande direktör, om det anses relevant mot bakgrund av artikel 11.2 och efter samråd med läkemedelsmyndighetens styrelse, förse kommissionen med en särskild rapport som på ett objektivt, faktabaserat och tillräckligt detaljerat sätt beskriver motiverade rekommendationer för att

   a) öka eller minska beloppen för avgifter eller ersättningar till följd av en betydande förändring av respektive kostnad som identifieras, dokumenteras och motiveras i rapporten,

   b) ändra någon del av bilagorna som rör uttag av avgifter, inbegripet de tilläggsavgifter som avses i artikel 4.

7. Den särskilda rapport som avses i punkt 6 och dess rekommendationer ska grundas på

a) fortlöpande övervakning av den information som avses i punkterna 2 och 3 och av kostnaderna för den verksamhet som är nödvändig för att läkemedelsmyndigheten ska kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter, i syfte att identifiera betydande förändringar av kostnadsbasen för läkemedelsmyndighetens tjänster och verksamhet,

b) objektiv och kontrollerbar information och kvantifiering som direkt stöder de rekommenderade justeringarnas relevans.

8. Kommissionen får om det anses nödvändigt begära förtydliganden av eller ytterligare underlag för rapporten och rekommendationerna däri. Efter en sådan begäran ska läkemedelsmyndigheten utan onödigt dröjsmål förse kommissionen med en uppdaterad version av rapporten som tar upp kommissionens alla eventuella kommentarer och frågor.

9. Det tidsintervall för rapportering som anges i punkt 6 får förkortas

a) i händelse av ett hot mot folkhälsan,

b) om läkemedelsmyndighetens rättsliga mandat ändras,

c) om det finns tydliga och övertygande bevis för betydande förändringar i läkemedelsmyndighetens kostnader eller i balansen mellan läkemedelsmyndighetens kostnader och intäkter, inbegripet kostnader för kostnadsbaserad ersättning till medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Artikel 11

Översyn

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 13 för att ändra bilagorna om den anser det motiverat med hänsyn till

a) en särskild rapport som mottagits av kommissionen i enlighet med artikel 10.6,

b) resultaten från den övervakning av inflationstakten som avses i artikel 10.5,

c) en ändring av läkemedelsmyndighetens lagstadgade uppgifter som leder till en betydande förändring av dess kostnader,

d) läkemedelsmyndighetens budgetrapportering,

e) annan relevant information, särskilt om praktiska aspekter på genomförandet av verksamhet för vilken läkemedelsmyndigheten tar ut avgifter.

2. Varje översyn av de avgifter och den ersättning som betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter enligt denna förordning ska grundas på kommissionens utvärdering av läkemedelsmyndighetens kostnader och intäkter och på en utvärdering av de relevanta kostnaderna för de tjänster som medlemsstaternas behöriga myndigheter tillhandahåller läkemedelsmyndigheten.

Artikel 12

Beräkning av läkemedelsmyndighetens budget

Läkemedelsmyndigheten ska, när den utarbetar en beräkning av inkomster och utgifter för nästkommande budgetår i enlighet med artikel 67.6 i förordning (EG) nr 726/2004, inkludera detaljerad information om inkomster från varje typ av avgift och motsvarande ersättning. I

enlighet med de typer av avgifter som anges i artikel 3 i den här förordningen ska denna information skilja mellan

a) humanläkemedel och samråd om medicintekniska produkter,

b) veterinärmedicinska läkemedel,

c) årliga avgifter, per typ,

d) andra avgifter, per typ.

Läkemedelsmyndigheten får tillhandahålla en uppdelning per typ av förfarande i en bilaga till det samlade programdokument som utarbetats i enlighet med artikel 32.1 i delegerad förordning (EU) 2019/715.

Artikel 13

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 11.1 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den *[bekräftas senare] 20[xx]*. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast sex månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 11.1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 11.1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 14

Ändring av förordning (EU) 2017/745

I artikel 106 i förordning (EU) 2017/745 ska punkt 14 ersättas med följande:

”14. De avgifter som ska betalas till EMA i enlighet med förfarandet i punkt 13 i denna artikel för rådgivning från expertpaneler, för vilka EMA tillhandahåller sekretariatet i enlighet med artikel 30 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123[25], ska fastställas på ett öppet sätt och på grundval av kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls. De avgifter som ska betalas ska sänkas om ett förfarande för samråd vid klinisk utvärdering inleds i enlighet med avsnitt 5.1 c i bilaga IX till den här förordningen med en tillverkare som är ett mikroföretag eller ett litet eller medelstort företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG.”

Artikel 15

Upphävande

Förordningarna (EG) nr 297/95 och (EU) nr 658/2014 ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till förordning (EG) nr 297/95 ska anses som hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VII till den här förordningen.

Artikel 16

Övergångsbestämmelser

1. Denna förordning ska inte tillämpas på förfaranden och tjänster för vilka det belopp som ska betalas förföll till betalning före den [*Publikationsbyrån*: *inför datum för tillämpning*].

2. När det gäller de årliga avgifter som anges i bilaga III ska den här förordningen inte tillämpas på produkter för vilka en årlig avgift förföll till betalning i enlighet med förordning (EG) nr 297/95 eller förordning (EU) nr 658/2014 under år [*Publikationsbyrån: inför kalenderår för tillämpning]*.

Artikel 17

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den [*Publikationsbyrån: inför första dagen i den månad som följer efter utgången av sex månader efter ikraftträdandet*].

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*

[25] Europaparlamentets och rådets 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 (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1).