



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 23. februar 2023
(OR. en)

6089/23

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

**PHARM 15
SAN 56
MI 81
COMPET 78
CODEC 128
VETER 11
IA 27**

NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet

Vedr.: Forordning om gebyrer og afgifter, der skal betales til EMA
– *Orienterende debat*

Vedlagt følger til delegationerne en note fra formandskabet med henblik på den orienterende debat om forslaget til forordning om gebyrer og afgifter, der skal betales til EMA, på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 14. marts 2023.

Forslag til forordning om gebyrer og afgifter, der skal betales til EMA

I. INDLEDNING

1. EMA's gebyrsystem spiller en central rolle i finansieringen af det fælles reguleringsmæssige system på EU-plan og nationalt plan og i at sikre dækning af de relevante omkostninger. EMA har siden 1995 opkrævet gebyrer af indehavere af markedsføringstilladelser og ansøgere om opnåelse og bevarelse EU-dækkende markedsføringstilladelser for human- og veterinærmedicinske lægemidler.

Gebyrerne bør sikre tilstrækkelig finansiering til at garantere den fremtidige holdbarhed af EMA's aktiviteter og samtidig yde tilstrækkelig støtte til de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

I 2021 fik EMA 90 % af sin finansiering¹ fra disse gebyrer (ca. 342 mio. EUR ud af 380 mio. EUR). Af disse 342 mio. EUR blev ca. 140 mio. EUR betalt til de nationale kompetente myndigheder som kompensation for deres arbejde med f.eks. den videnskabelige evaluering af ansøgninger (som EMA koordinerer) og andre tjenester, som de yder til EMA. EMA's vederlag til de nationale kompetente myndigheder er derfor en vigtig faktor for mange nationale kompetente myndigheder, herunder med hensyn til at afgøre, hvordan de skal bidrage med tjenester, der skal ydes til EMA.

2. Den 13. december 2022 modtog Rådet Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014².

¹ De resterende 10 % kom fra EU-budgettet.

² 16070/22 + ADD 1-7.

Forslaget har tre mål:

- (i) at gå fra et system med faste satser til et omkostningsbaseret system for EMA's gebyrer som fastsat i den eksisterende lovgivning³
- (ii) at sikre holdbarheden af det europæiske reguleringsmæssige netværk, der udgøres af EMA og de nationale kompetente myndigheder
- (iii) at forenkle den eksisterende lovgivning ved at samle indholdet i de to nuværende EMA-gebyrforordninger⁴ om gebyrer for lægemiddelovervågning og gebyrer, der ikke vedrører lægemiddelovervågning, i én enkelt retsakt.

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 114 i TEUF og artikel 168, stk. 4, litra b) og c), i TEUF.

En central del af forslaget er bestemmelserne om fleksibilitet for at fremtidssikre forordningen med hensyn til ændringer i omkostninger og strukturer. De omfatter bestemmelser om gennemsigtighed og overvågning i artikel 10 og om revidering via delegerede retsakter i artikel 11.

Bestemmelserne i artikel 10 omfatter:

- at EMA i sin årlige aktivitetsrapport fremlægger detaljerede og underbyggede oplysninger om omkostninger, der skal dækkes af de gebyrer og afgifter, der er omfattet af denne forordning
- at de nationale kompetente myndigheder hvert år eller mindre hyppigt kan fremlægge dokumentation for væsentlige ændringer i omkostningerne ved de tjenester, der leveres til EMA
- at EMA's eksekutivdirektør hvert tredje år efter høring af EMA's bestyrelse kan forelægge Kommissionen en særberetning med henstillinger om ændring af bilagene, hvilket kan ske ved hjælp af en delegeret retsakt, jf. artikel 11.

³ Artikel 12 i Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og betragtning 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014.

⁴ Rådets forordning (EF) nr. 297/95 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014.

Bilagene kan også ændres ved hjælp af delegerede retsakter, når det er berettiget på baggrund af:

- resultaterne af overvågningen af inflationsraten
- en ændring i EMA's lovbestemte opgaver, der fører til en væsentlig ændring i dets omkostninger
- EMA's budgetrapportering
- oplysninger om praktiske aspekter ved udførelsen af aktiviteter, for hvilke EMA opkræver gebyrer eller afgifter.

3. Europa-Parlamentets ENVI-udvalg har udpeget Cristian-Silviu BUSOI (RO, PPE) til ordfører.
4. Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr gennemgik forslaget og konsekvensanalysen på mødet den 26. januar 2023. Det fortsatte sin behandling af forslaget på møderne den 27. januar og den 2., 13. og 20. februar 2023.

II. IDENTIFICEREDE SPØRGSMÅL

5. Gennemgangen gav anledning til to spørgsmål:
 - i) For det første blev det klart, at der var bred støtte til en omkostningsbaseret tilgang, men at delegationerne ikke mente, at de foreslåede gebyrer og vederlag til de nationale kompetente myndigheder er tilstrækkelige til at dække de nationale kompetente myndigheders omkostninger ved flere af procedurerne. Mange delegationer foretrak en målrettet tilgang til tilpasning af gebyrer og vederlag for de procedurer, der gav anledning til størst betænkelighed, evt. suppleret med en horisontal justering, f.eks. for inflation.
 - ii) For det andet var der bred støtte til idéen om fleksibilitet, men der var to hovedbetænkeligheder i denne henseende: den første var ønsket om, at medlemsstaterne/EMA's bestyrelse skal spille en større rolle i forbindelse med godkendelsen af særberetningen, jf. artikel 10, stk. 6; den anden var anmodningen om at begrænse de beføjelser, der delegeres til Kommissionen i artikel 11, da et stort antal delegationer gav udtryk for betænkeligheder, navnlig med hensyn til artikel 11, stk. 1, litra e).

6. På mødet den 13. februar 2023 gennemgik Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr et arbejdsdokument fra formandskabet⁵ med et forslag om en vej frem med hensyn til disse to spørgsmål.

a) Der var bred opbakning til at anvende en målrettet tilgang til tilpasning af gebyrer og vederlag for de procedurer, der giver anledning til størst betænkelighed.

Der var også bred støtte til de fem identificerede procedurer. Under drøftelserne blev der identificeret yderligere to procedurer (inspektioner og indbringelser).

De syv procedurer, der blev identificeret til den målrettede tilgang (og som blev bekræftet på gruppens møde den 20. februar 2023), er som følger:

- videnskabelig rådgivning (bilag I, punkt 1)
- generiske lægemidler (bilag I, punkt 3.6. og 3.8.)
- type II-ændringer (bilag I, punkt 5)
- indbringelser (bilag I, punkt 6)
- periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSURS) (bilag I, punkt 14)
- inspektioner (bilag IV, punkt 1)
- ordførerskab for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) (nyt gebyr og vederlag påkrævet)

b) Der var også bred støtte til den foreslåede vej frem med hensyn til fleksibilitet. Det drejede sig om to punkter:

- i) *artikel 10 om gennemsigtighed og overvågning*, hvor der blev opnået enighed om, at EMA's bestyrelse skal godkende særberetningen, og at agenturet skal være forpligtet til at udarbejde en særberetning, hvis bestyrelsen anmoder herom
- ii) *artikel 11 om revidering* (ved delegerede retsakter), hvor der blev opnået enighed om at begrænse de beføjelser, der delegeres til Kommissionen. Dette skal ske ved at give bestyrelsen beføjelse til at godkende ændringer i beskrivelsen af aktiviteter, der opfylder betingelserne for agenturets operationelle arbejde⁶, således som det i øjeblikket fremgår af bilagene til Kommissionens forslag. På denne baggrund blev det besluttet, at artikel 11, stk. 1, litra e), skal udgå.

⁵ 6007/23.

⁶ Med henblik på denne ændring er det nødvendigt at flytte ordlyden i artikel 11, stk. 1, litra e), til artikel 10, stk. 6, litra b). Det vil give EMA's bestyrelse beføjelse til at godkende ændringen, inden Kommissionen vedtager den ved en delegeret retsakt i henhold til artikel 11, stk. 1, litra a).

7. På mødet den 13. februar 2023 gennemgik Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr også de dele af forslaget, der vedrører veterinærlægemidler. Denne gennemgang viste, at der er behov for en balance mellem netværkets holdbarhed og industriens levedygtighed ved fastsættelse af gebyrer og vederlag. Da rammerne for veterinærlægemidler er blevet ajourført for nylig, kræver dette en særlig nøje opfølgning.

På mødet den 20. februar 2023 i Gruppen vedrørende Lægemidler og Medicinsk Udstyr tilkendegav formandskabet efter anmodning fra fire delegationer, at det ville overveje at foretage de relevante tekniske tilpasninger af forslaget for at opretholde status quo for så vidt angår gebyret for lægemiddelovervågning på små markeder.

III. KONKLUSION

8. På baggrund af ovennævnte spørgsmål konkluderede formandskabet, at det vil opfordre EPSCO-Rådet (sundhed) til på samlingen den 14. marts 2023 at afholde en orienterende debat om de gebyrer og afgifter, der skal betales til EMA. Ministrene opfordres til under debatten at behandle følgende spørgsmål, som formandskabet har udarbejdet:

Spørgsmål 1: Målrettet tilgang

Kan ministrene tilslutte sig den målrettede tilgang til tilpasning af gebyrer og vederlag, jf. punkt 6a) ovenfor, herunder en generel tilpasning under hensyntagen til udviklingen i de seneste år?

Spørgsmål 2: Fleksibilitet

Kan ministrene på baggrund af den brede støtte til fleksibilitet, jf. punkt 5, nr. ii), ovenfor, tilslutte sig, at der er behov for en større rolle for EMA's bestyrelse og medlemsstaterne i fremtidssikringen af gebyrer og vederlag, samt at der skal fastsættes grænser for de beføjelser, der delegeres til Europa-Kommissionen som beskrevet i punkt 6b) ovenfor?