



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 23 februari 2023
(OR. en)

6089/23

**Interinstitutionellt ärende:
2022/0417(COD)**

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

NOT

från: Rådets generalsekretariat
till: Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet

Ärende: Förordning om de avgifter som ska betalas till EMA
– *Riktlinjedebatt*

För delegationerna bifogas ordförandeskapets vägledande not inför riktlinjedebatten om förslaget till förordning om de avgifter som ska betalas till EMA vid mötet i rådet (hälso- och sjukvård) den 14 mars 2023.

Förslag till förordning om de avgifter som ska betalas till EMA

I. INLEDNING

1. EMA:s avgiftssystem spelar en viktig roll för finansieringen av det kollektiva regelverket på EU-nivå och nationell nivå och för att säkerställa att relevanta kostnader täcks. Sedan 1995 tas EMA:s avgifter ut från innehavare av godkännande för försäljning och sökande för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Avgifterna bör säkerställa tillräcklig finansiering för att garantera en framtida hållbarhet i EMA:s verksamhet och samtidigt ge tillräckligt stöd till de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

År 2021 utgjorde dessa avgifter 90 % av EMA:s finansiering¹ (ungefär 342 miljoner euro av 380 miljoner euro). Av dessa 342 miljoner euro betalades cirka 140 miljoner euro ut till de nationella behöriga myndigheterna för att kompensera dem för deras arbete med t.ex. vetenskaplig utvärdering av ansökningar (som samordnas av EMA) och andra tjänster som de tillhandahåller EMA. EMA:s ersättning till de nationella behöriga myndigheterna är därför en viktig faktor för många nationella behöriga myndigheter, bland annat när det gäller att fatta beslut om hur man ska bidra med tjänster som ska tillhandahållas EMA.

2. Den 13 december 2022 förelade kommissionen rådet ett 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 658/2014².

¹ Övriga 10 % kom från EU:s budget.

² 16070/22 + ADD 1–7.

Förslaget har tre mål:

- i) Att övergå från ett schablonsystem till ett kostnadsbaserat system för EMA:s avgifter i enlighet med gällande lagstiftning³.
- ii) Att säkerställa hållbarheten i det europeiska tillsynsätverk som består av EMA och nationella behöriga myndigheter.
- iii) Att förenkla den befintliga lagstiftningen genom att samla innehållet i de två nuvarande avgiftsförordningarna⁴, om avgifter för säkerhetsövervakning och om avgifter som inte rör säkerhetsövervakning, i ett enda rättsligt instrument.

Den rättsliga grunden för förslaget är artikel 114 i EUF-fördraget och artikel 168.4 b och c i EUF-fördraget.

En viktig del av förslaget är bestämmelserna om flexibilitet för att framtidssäkra förordningen mot förändringar av kostnader och strukturer. Dessa omfattar bestämmelser om öppenhet och övervakning i artikel 10 och om översyn genom delegerade akter i artikel 11.

Bestämmelserna i artikel 10 omfattar följande:

- EMA ska i sin årliga verksamhetsrapport tillhandahålla detaljerad och underbyggd information om de kostnader som ska täckas av de avgifter som omfattas av denna förordning,
- De nationella behöriga myndigheterna får högst en gång per kalenderår lägga fram bevis för betydande förändringar i kostnaderna för de tjänster som de tillhandahåller EMA.
- EMA:s verkställande direktör får vart tredje år, efter samråd med EMA:s styrelse, lämna en särskild rapport till kommissionen med rekommendationer om ändring av bilagorna, vilket kan göras genom en delegerad akt enligt artikel 11.

³ Artikel 12 i rådets förordning (EG) nr 297/95 och skäl 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014.

⁴ Rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014.

Bilagorna får också ändras genom delegerade akter när det är motiverat med hänsyn till

- resultaten från övervakningen av inflationstakten,
- en ändring av EMA:s lagstadgade uppgifter som leder till en betydande förändring av dess kostnader,
- EMA:s budgetrapportering,
- information om praktiska aspekter på genomförandet av verksamhet för vilken EMA tar ut avgifter.

3. Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet har utsett Cristian-Silviu BUSOI (RO-EPP) till föredragande.

4. Arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter behandlade förslaget och konsekvensbedömningen vid mötet den 26 januari 2023. Behandlingen av förslaget fortsatte vid mötena den 27 januari och den 2, 13 och 20 februari 2023.

II. KONSTATERADE PROBLEM

5. Följande två frågor uppkom vid behandlingen:

- i) För det första stod det klart att det fanns ett brett stöd för en kostnadsbaserad strategi, men att delegationerna inte ansåg att de föreslagna avgifterna och ersättningarna till de nationella behöriga myndigheterna var tillräckliga för att täcka de nationella behöriga myndigheternas kostnader i flera förfaranden. Många delegationer föredrog en riktad strategi för att justera avgifterna och ersättningarna för de förfaranden som flest oroade sig för och som också skulle kunna kompletteras med en horisontell justering, till exempel för inflation.
- ii) För det andra fanns det ett brett stöd för begreppet flexibilitet, men det fanns två huvudsakliga farhågor i detta avseende: den första var önskemålet om att medlemsstaterna/EMA:s styrelse skulle få en större roll i godkännandet av den särskilda rapporten i artikel 10.6. Den andra var en begäran om att begränsa de befogenheter som delegeras till kommissionen i artikel 11, eftersom ett stort antal delegationer uttryckte farhågor, särskilt när det gäller artikel 11.1 e.

6. Vid mötet den 13 februari 2023 behandlade arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter ett arbetsdokument från ordförandeskapet⁵ med förslag på hur man skulle gå vidare i dessa två frågor.

- a) Det fanns ett brett stöd för att använda en riktad strategi för att justera avgifterna och ersättningarna för de viktigaste förfarandena.

Det fanns också ett brett stöd för de fem förfaranden som identifierats. Ytterligare två förfaranden (inspektioner och hänskjutanden) identifierades under diskussionen.

Följande sju förfaranden har fastställts för den riktade strategin (vilket bekräftades vid arbetsgruppens möte den 20 februari 2023):

- Vetenskaplig rådgivning (bilaga I, punkt 1)
- Generiska läkemedel (bilaga I, punkt 3.6–3.8)
- Ändringar av typ II (bilaga I, punkt 5)
- Hänskjutanden (bilaga I, punkt 6)
- Periodiska säkerhetsrapporter (bilaga I, punkt 14)
- Inspektioner (bilaga IV, punkt 1)
- Rapportör för kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) (ny avgift och ersättning krävs)

- b) Det fanns också ett brett stöd för den föreslagna vägen framåt när det gäller flexibilitet i fråga om följande två punkter:

- i) *Artikel 10 om öppenhet och övervakning*, där man enades om att EMA:s styrelse skulle godkänna den särskilda rapporten och att läkemedelsmyndigheten skulle vara skyldig att utarbeta en särskild rapport om styrelsen så begär.
- ii) *Artikel 11 om översyn* (genom delegerade akter), där man enades om att begränsa de befogenheter som delegeras till kommissionen. Detta skulle ske genom att styrelsen ges befogenhet att godkänna ändringar av beskrivningen av de verksamheter som omfattas av läkemedelsmyndighetens operativa arbete⁶ enligt vad som för närvarande anges i bilagorna till kommissionens förslag. Mot bakgrund av detta enades man om att artikel 11.1 e skulle utgå.

⁵ 6007/23

⁶ För att åstadkomma en sådan ändring är det nödvändigt att flytta den formulering som används i artikel 11.1 e till artikel 10.6 b. Detta ger EMA:s styrelse befogenhet att godkänna ändringen innan den antas av kommissionen genom en delegerad akt enligt artikel 11.1 a.

7. Vid mötet den 13 februari 2023 behandlade arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter också förslaget veterinära delar. Behandlingen visade att det behövs en balans mellan hållbarhet i nätverket och lönsamhet för industrin när avgifter och ersättningar fastställs. Med tanke på att regelverket på det veterinära området nyligen uppdaterades skulle detta kräva en särskilt noggrann uppföljning.

Vid mötet i arbetsgruppen för läkemedel och medicintekniska produkter den 20 februari 2023 föreslog ordförandeskapet, på begäran av fyra delegationer, att man skulle överväga att göra relevanta tekniska justeringar av förslaget för att behålla *status quo* när det gäller avgiften för säkerhetsövervakning på små marknader.

III. SLUTSATSER

8. Mot bakgrund av ovan konstaterade problem drog ordförandeskapet slutsatsen att det skulle uppmana rådet (hälso- och sjukvård) att vid mötet den 14 mars 2023 hålla en riktlinjedebatt om de avgifter som ska betalas till EMA. Ministrarna uppmanas att ta upp följande frågor, som utarbetats av ordförandeskapet, under debatten:

Fråga 1: En riktad strategi

Kan ministrarna enas om den riktade strategi för att justera avgifter och ersättningar som beskrivs i punkt 6a ovan, inbegripet en allmän justering med hänsyn till utvecklingen under de senaste åren?

Fråga 2: Flexibilitet

Kan ministrarna, inom ramen för det breda stöd för flexibilitet som anges i punkt 5 ii ovan, enas om att EMA:s styrelse och medlemsstaterna behöver spela en större roll i framtidssäkringen av avgifter och ersättningar samt om att, i enlighet med punkt 6b ovan, begränsa de befogenheter som delegeras till Europeiska kommissionen?