



C/2024/4033

17.7.2024

P9\_TA(2023)0273

## Avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten

Europaparlamentets ändringar antagna den 12 juli 2023 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)) <sup>(1)</sup>

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(C/2024/4033)

### Ändring 1

#### Förslag till förordning

##### Skäl 1

Kommissionens förslag	Ändring
(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.	(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 <b>god sakkunskap och</b> en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa. Det är därför nödvändigt att se till att läkemedelsmyndigheten har tillräckliga resurser för att <b>locka till sig och behålla den sakkunskap som behövs för att myndigheten ska kunna utföra sina arbetsuppgifter och</b> finansiera sin verksamhet, inbegripet medel som härrör från avgifter.

### Ändring 2

#### Förslag till förordning

##### Skäl 3

Kommissionens förslag	Ändring
(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	(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

<sup>(1)</sup> Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskottet, i enlighet med artikel 59.4 fjärde stycket i arbetsordningen (A9-0224/2023).

Kommissionens förslag	Ändring
<p>utvärdering av läkemedelsmyndighetens uppskattningar och prognoser vad 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.</p>	<p><b>transparent</b> utvärdering av läkemedelsmyndighetens uppskattningar och prognoser vad 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. <b>Avgifterna och avgiftsstrukturen bör ta hänsyn till eventuella ändringar i unionens regelverk för läkemedel. Adekvat finansiering bör tillhandahållas för denna kritiska offentliga infrastruktur för att främja dess expertis och säkra dess hållbarhet genom lämplig finansiering.</b></p>

### Ändring 3

#### Förslag till förordning

#### Skäl 4a (nytt)

Kommissionens förslag	Ändring
	<p>(4a) Till följd av covid-19-pandemin och det ökade antalet initiativ på hälsoområdet på unionsnivå ställs läkemedelsmyndigheten inför en ständigt ökande arbetsbelastning som medför ytterligare budgetbehov i form av personal och finansiella resurser. Detta merarbete, som bland annat kommer till följd av antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123<sup>(1a)</sup> och inrättandet av ett europeiskt hälsodataområde, bör åtföljas av lämplig finansiering från den fleråriga budgetramen.</p> <p><sup>(1a)</sup> <sup>1a</sup> 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).</p>

## Ändring 4

## Förslag till förordning

## Skäl 4b (nytt)

Kommissionens förslag	Ändring
	<p>(4b) Även om merparten av dess finansiering kommer från privata källor är byrån en offentlig myndighet, och det är av största betydelse att slå vakt om dess integritet och oberoende för att säkerställa allmänhetens tilltro till lagstiftnings- och regleringsramen för läkemedel i unionen. Läkemedelsmyndigheten bör därför tilldelas tillräckliga medel så att den kan fullgöra sina skyldigheter och åtaganden om transparens.</p>

## Ändring 5

## Förslag till förordning

## Skäl 4c (nytt)

Kommissionens förslag	Ändring
	<p>(4c) De avgifter som betalas till läkemedelsmyndigheten bör återspegla de komplexa utvärderingar som krävs för att erhålla och upprätthålla ett unionsgodkännande. Det är lämpligt att erkänna bidragen från medlemsstaternas behöriga myndigheter samt deras utgifter. Det är särskilt lämpligt att erkänna de synergier som uppnås genom multinationella bedömningsgrupper och att stödja dessa multinationella grupper samarbetsinsatser. Kommissionen och läkemedelsmyndigheten bör därför övervaka utvecklingen av multinationella bedömningsgrupper när de fastställer vilka förändringar av medlemsstaternas ersättningsstruktur som krävs.</p>

## Ändring 6

## Förslag till förordning

## Skäl 5

Kommissionens förslag	Ändring
<p>(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 <sup>(21)</sup>, direktiv 2001/83/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 <sup>(22)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 <sup>(23)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 <sup>(24)</sup>, kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 <sup>(25)</sup>, kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 <sup>(26)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 <sup>(27)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 <sup>(28)</sup>, kommissionens förordning (EU) 2018/782 <sup>(29)</sup>, kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281 <sup>(30)</sup> och kommissionens förordning (EG) nr 2141/96 <sup>(31)</sup>.</p>	<p>(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 <sup>(21)</sup>, direktiv 2001/83/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 <sup>(22)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 <sup>(23)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 <sup>(24)</sup>, kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005 <sup>(25)</sup>, kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 <sup>(26)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 <sup>(27)</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 <sup>(28)</sup>, <b>förordning (EU) 2022/123</b>, kommissionens förordning (EU) 2018/782 <sup>(29)</sup>, kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1281 <sup>(30)</sup> och kommissionens förordning (EG) nr 2141/96 <sup>(31)</sup>.</p>
<p><sup>(21)</sup> 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).</p>	<p><sup>(21)</sup> 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).</p>
<p><sup>(22)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik 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).</p>	<p><sup>(22)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik 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).</p>
<p><sup>(23)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).</p>	<p><sup>(23)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).</p>
<p><sup>(24)</sup> 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).</p>	<p><sup>(24)</sup> 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).</p>
<p><sup>(25)</sup> 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).</p>	<p><sup>(25)</sup> 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).</p>

Kommissionens förslag	Ändring
(26) 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).	(26) 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).
(27) 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).	(27) 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).
(28) 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).	(28) 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).
(29) 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).	(29) 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).
(30) 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).	(30) 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).
(31) 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).	(31) 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).

## Ändring 7

### Förslag till förordning

#### Skäl 7

Kommissionens förslag	Ändring
(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	(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

Kommissionens förslag	Ändring
<p>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 <sup>(32)</sup>.</p>	<p>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 <b>transparent</b> 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 <sup>(32)</sup>.</p>
<p><sup>(32)</sup> 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).</p>	<p><sup>(32)</sup> 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).</p>

## Ändring 8

### Förslag till förordning

#### Skäl 15

Kommissionens förslag	Ändring
<p>(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 <b>och</b> små och medelstora företag, eller för att hantera särskilda omständigheter, såsom produkter som</p>	<p>(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, små och medelstora företag, <b>ideella organisationer och den akademiska sektorn</b>, eller för att</p>

Kommissionens förslag	Ändring
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.	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.

### Ändring 9

#### Förslag till förordning

#### Skäl 17

Kommissionens förslag	Ändring
(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.	(17) Läkemedelsmyndighetens styrelse bör ges befogenhet att bevilja ytterligare avgiftssänkningar av <b>vederbörligen</b> 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. <b>Av öppenhetsskäl bör läkemedelsmyndigheten offentliggöra information om beslutet om ytterligare avgiftssänkningar på sin webbplats, inbegripet om mottagarna och skälen till beslutet om ytterligare avgiftssänkningar.</b> 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. <b>Läkemedelsmyndigheten bör säkerställa att sådana beslut av den verkställande direktören görs allmänt tillgängliga på dess webbplats och redogöra för orsakerna till beslutet.</b>

## Ändring 10

## Förslag till förordning

## Skäl 18

Kommissionens förslag	Ändring
<p>(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.</p>	<p>(18) För att skapa flexibilitet, särskilt för att anpassa sig till den vetenskapliga utvecklingen <b>och för att ta itu med oförutsedda omständigheter och medicinska behov</b>, 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.</p>

## Ändring 11

## Förslag till förordning

## Skäl 19

Kommissionens förslag	Ändring
<p>(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</p>	<p>(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</p>



Kommissionens förslag	Ändring
<p>rapportörer och medrapportörer tillhandahåller bör baseras på uppskattningar av arbetsbördan och bör beaktas vid fastställandet av nivån på de avgifter som läkemedelsmyndigheten tar ut.</p>	<p>rapportörer och medrapportörer tillhandahåller bör baseras på uppskattningar av arbetsbördan och bör beaktas vid fastställandet av nivån på de avgifter som läkemedelsmyndigheten tar ut. <b>På grund av ett särskilt allmänintresse till gagn för både unionen och medlemsstaterna bör ersättningen för rapportörer och medrapportörer, när myndigheten beviljar fullständig avgiftsbefrielse, minskas med 50 % eller 100 % enligt vad som anges i bilaga V.</b></p>

### Ändring 12

#### Förslag till förordning

#### Skäl 26a (nytt)

Kommissionens förslag	Ändring
	<p><b>(26a) Medlemsstaterna bör säkerställa att det finns tillräckliga ekonomiska resurser för att förse de nationella behöriga myndigheterna med den personal och de andra resurser de behöver för att utföra den relevanta verksamhet som har samband med de avgifter som tas ut i enlighet med denna förordning. Alla ändringar av avgifterna i enlighet med artikel 11 bör också tas i beaktande.</b></p>

### Ändring 13

#### Förslag till förordning

#### Skäl 26b (nytt)

Kommissionens förslag	Ändring
	<p><b>(26b) Avgifternas och ersättningarnas belopp har räknats ut med beaktande av inflationen, som mätts med det harmoniserade konsumentprisindex som offentliggörs av Eurostat i enlighet med förordning (EU) nr 2016/792, fram till dagen för antagandet av förslaget till denna förordning. Inflationen var hög när förslaget till denna förordning lades fram, är fortsatt hög enligt mätningen 2023 och beräknas förbli hög under 2024 enligt</b></p>

Kommissionens förslag	Ändring
	<p><b>Europeiska centralbankens prognos. De relevanta beloppen bör uppdateras för att säkerställa att de avgifter och den ersättning som ska betalas justeras för sådan inflation före den dag då denna förordning börjar tillämpas. Kommissionen bör därför anta en delegerad akt för att ändra de relevanta bilagorna till denna förordning på grundval av den inflationstakt som offentliggörs fyra månader före den dag då denna förordning börjar tillämpas.</b></p>

#### Ändring 14

##### Förslag till förordning

##### Artikel 2 – led 5a (nytt)

Kommissionens förslag	Ändring
	<p><b>(5a) den akademiska världen eller den akademiska sektorn: offentliga eller privata högre utbildningsanstalter som utfärdar akademiska examina, offentliga eller privata ideella forskningsorganisationer vars främsta uppdrag är att bedriva forskning samt internationella europeiska intresseorganisationer.</b></p>

## Ändring 15

## Förslag till förordning

## Artikel 2 – led 5b (nytt)

Kommissionens förslag	Ändring
	(5b) <i>ideell organisation eller ideell rättslig enhet: en rättslig enhet som till sin rättsliga form är icke-vinstgivande eller som har en rättslig eller lagstadgad skyldighet att inte distribuera någon vinst till sina aktieägare eller enskilda medlemmar.</i>

## Ändring 16

## Förslag till förordning

## Artikel 2 – led 5c (nytt)

Kommissionens förslag	Ändring
	(5c) <i>internationell europeisk intresseorganisation: internationell organisation, i vilken merparten av medlemmarna är medlemsstater eller associerade länder och vars huvudsyfte är att främja vetenskapligt och tekniskt samarbete i unionen.</i>

## Ändring 17

## Förslag till förordning

## Artikel 2 – led 6

Kommissionens förslag	Ändring
(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 <b>beslut nr 1082/2013/EU</b> <sup>(40)</sup> .	(6) hot mot folkhälsan: en situation där det råder ett hot mot folkhälsan, som erkänts av kommissionen i enlighet med artikel 23.1 i Europaparlamentets och rådets <b>förordning nr 2022/2371/EU</b> <sup>(40)</sup> .

Kommissionens förslag	Ändring
<p><sup>(40)</sup> 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).</p>	<p><sup>(40)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26).</p>

### Ändring 18

#### Förslag till förordning

##### Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag	Ändring
<p>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.</p>	<p>2. Om inte annat föreskrivs i denna förordning ska, när avgiftssänkningar <b>på mindre än 100 %</b> tillämpas, den ersättning som i enlighet med denna förordning ska betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter inte sänkas. <b>Om inte annat föreskrivs i denna förordning ska dock, när avgiftsbefrielser beviljas, ersättningen sänkas enligt vad som fastställs i bilaga V.</b></p>

### Ändring 19

#### Förslag till förordning

##### Artikel 6 – punkt 4

Kommissionens förslag	Ändring
<p>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.</p>	<p>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 <b>typer av</b> 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. <b>Läkemedelsmyndigheten ska göra information om sådana sänkningar allmänt tillgänglig på sin webbplats och redogöra för skälen till sänkningen.</b></p>

## Ändring 20

## Förslag till förordning

## Artikel 6 – punkt 5

Kommissionens förslag	Ändring
<p>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.</p>	<p>5. I undantagsfall och av <b>vederbörligen motiverade</b> 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. <b>Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra information om sådana beslut av den verkställande direktören, inbegripet skälen till minskningen, på sin webbplats.</b></p>

## Ändring 21

## Förslag till förordning

## Artikel 10 – punkt 1

Kommissionens förslag	Ändring
<p>1. De belopp som anges i bilagorna ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbplats.</p>	<p>1. De belopp som anges i bilagorna ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbplats <b>och uppdateras för att återspegla eventuella ändringar.</b></p>

## Ändring 22

## Förslag till förordning

## Artikel 10 – punkt 2

Kommissionens förslag	Ändring
<p>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</p>	<p>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, <b>utan dröjsmål</b> tillhandahålla detaljerad och underbyggd information om de kostnader som ska täckas av de avgifter som omfattas av denna</p>

Kommissionens förslag	Ändring
information ska omfatta den resultatinformation som anges i bilaga VI och en kostnadsfördelning för föregående kalenderår <b>samt</b> en prognos för påföljande kalenderår. Läke medels myndigheten ska även offentliggöra en sammanfattning av den informationen i sin årsrapport.	förordning. Denna information ska omfatta den resultatinformation som anges i bilaga VI och <b>annan relevant information, särskilt vad gäller de praktiska aspekterna av genomförandet av den verksamhet som läke med els myndigheten tar ut avgifter för, samt</b> en kostnadsfördelning för föregående kalenderår <b>och</b> en prognos för påföljande kalenderår. Läke med els myndigheten ska även <b>utan dröjsmål</b> offentliggöra en sammanfattning av den informationen i sin årsrapport.

### Ändring 23

#### Förslag till förordning

#### Artikel 10 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	Ändring
	<p><b>2a. Alla mottagna avgifter, inbegripet de avgifter där minskningar och avgiftsbefrielser har beviljats, och avgifter som ska betalas men som ännu inte har mottagits av läke med els myndigheten, ska offentliggöras på läke med els myndighetens webbplats och förtecknas i dess årsrapport.</b></p> <p><b>Läke med els myndighetens årsrapport ska dessutom innehålla en detaljerad uppdelning av beloppen för alla ersättningar som betalas ut till de nationella myndigheterna för deras arbete.</b></p>

### Ändring 24

#### Förslag till förordning

#### Artikel 10 – punkt 5

Kommissionens förslag	Ändring
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 [Publikationsbyrå: för in datumet ett år efter den dag då denna	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 [Publikationsbyrå: för in datumet ett år efter den dag då denna

Kommissionens förslag	Ändring
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.	förordning börjar tillämpas], och därefter på årsbasis. <b>På grundval av denna bedömning ska kommissionen utarbeta en rapport och lämna in den till Europaparlamentet och rådet.</b> Eventuella inflationsjusteringar <b>efter den årliga verksamhetsrapporten som nämns i artikel 10.2</b> 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.

### Ändring 25

#### Förslag till förordning

#### Artikel 10 – punkt 6 – inledningen

Kommissionens förslag	Ändring
6. Tidigast den [Publikationsbyrån: för in datumet tre år efter tillämpningsdagen] och därefter vart tredje år, <b>får</b> 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 <b>som</b> på ett objektivet, faktabaserat och tillräckligt detaljerat sätt <b>beskriver motiverade</b> rekommendationer för att	6. Tidigast den [Publikationsbyrån: för in datumet tre år efter tillämpningsdagen] och därefter vart tredje år, <b>ska</b> 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. <b>Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra den särskilda rapporten utan dröjsmål och</b> på ett objektivet, <b>motiverat</b> , faktabaserat och tillräckligt detaljerat sätt <b>beskriva</b> rekommendationer för att

### Ändring 26

#### Förslag till förordning

#### Artikel 10 – punkt 6 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag	Ändring
	aa) <b>anpassa avgifter eller ersättningar eller införa en ny avgift eller ersättning till följd av en ändring av läkemedelsmyndighetens lagstadgade uppgifter som leder till en betydande förändring av de respektive kostnaderna,</b>

## Ändring 27

## Förslag till förordning

## Artikel 10 – punkt 6 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	Ändring
	<b>Den särskilda rapporten ska sändas till Europaparlamentet och rådet för kännedom.</b>

## Ändring 28

## Förslag till förordning

## Artikel 10 – stycke 6a (nytt)

Kommissionens förslag	Ändring
	<b>6a. I syfte att stödja läkemedelsmyndighetens arbete att nå fram till sina slutsatser på ett effektivt och ändamålsenligt sätt ska läkemedelsmyndigheten under utarbetandet av en rapport anordna samråd med berörda parter för att få synpunkter på strukturen och nivån på avgifter och ersättningar, inbegripet skälen till eventuella ändringar av dessa.</b>

## Ändring 29

## Förslag till förordning

## Artikel 10 – punkt 6b (ny)

Kommissionens förslag	Ändring
	<b>6b. Den särskilda rapporten ska utan dröjsmål göras allmänt tillgänglig på läkemedelsmyndighetens webbplats. Den särskilda rapporten ska innehålla information om de berörda parter som hörts under dess utarbetande.</b>



## Ändring 30

## Förslag till förordning

## Artikel 10 – punkt 8

Kommissionens förslag	Ändring
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 <b>kommissionens</b> alla eventuella kommentarer och frågor.	8. Kommissionen, <b>Europaparlamentet eller rådet</b> 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, <b>Europaparlamentet och rådet</b> med en uppdaterad version av rapporten som tar upp alla eventuella kommentarer och frågor <b>från respektive institution.</b>

## Ändring 31

## Förslag till förordning

## Artikel 10 – punkt 9 – inledningen

Kommissionens förslag	Ändring
9. Det tidsintervall för rapportering som anges i punkt 6 får förkortas	9. <b>Tidsintervallet avseende den första särskilda rapporten samt</b> det tidsintervall för rapportering som anges i punkt 6 får förkortas

## Ändring 32

## Förslag till förordning

## Artikel 11 – punkt -1 (ny)

Kommissionens förslag	Ändring
	-1. <b>Senast ... [fyra månader före den dag då denna förordning börjar tillämpas] ska kommissionen, utan hinder av vad som sägs i artikel 10.5, anta en delegerad akt i enlighet med artikel 13 för att ändra bilagorna I, II, III och IV i syfte att anpassa de belopp som anges där till den inflationstakt som offentliggörs fyra månader före den ... [datumet för denna förordnings ikraftträdande].</b>

## Ändring 33

## Förslag till förordning

## Artikel 11 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag	Ändring
c) <i>en ändring av läkemedelsmyndighetens lagstadgade uppgifter som leder till en betydande förändring av dess kostnader,</i>	utgår

## Ändring 34

## Förslag till förordning

## Artikel 11 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag	Ändring
e) <i>annan relevant information, särskilt om praktiska aspekter på genomförandet av verksamhet för vilken läkemedelsmyndigheten tar ut avgifter.</i>	utgår

## Ändring 35

## Förslag till förordning

## Artikel 11 – punkt 2 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	Ändring
	<i>Kommissionen får genom undantag från första stycket beakta andra faktorer som kan ha konkret inverkan på läkemedelsmyndighetens budget, bland annat dess arbetsbelastning och eventuella risker kopplade till fluktuationer i dess intäkter från avgifter. Avgifterna ska fastställas på en nivå som säkerställer att intäkterna från dem, i kombination med andra intäktskällor för läkemedelsmyndigheten, räcker för att täcka kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls i enlighet med de centrala resultatindikatorerna och öppenhetsprinciperna i bilaga VI.</i>

## Ändring 36

## Förslag till förordning

## Artikel 13 – punkt 4

Kommissionens förslag	Ändring
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den <b>samråda med</b> experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.	4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den <b>ta hänsyn till alla eventuella yttranden från</b> experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

## Ändring 37

## Förslag till förordning

## Artikel 17 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag	Ändring
	<i>Den delegerade akt som avses i artikel 11.-1 ska tillämpas från och med den ... [Publikationsbyrån: inför datumet för den första dagen i den månad som följer efter utgången av sex månader efter ikraftträdandet].</i>

## Ändring 38

## Förslag till förordning

## Bilaga I – punkt 1 – led 1.1 – inledningen

Kommissionens förslag	Ändring
En avgift på <b>55 200</b> EUR ska tillämpas på	En avgift på <b>94 000</b> EUR ska tillämpas på

**Ändring 39****Förslag till förordning****Bilaga I – punkt 1 – led 1.1 – stycke 2**

<i>Kommissionens förslag</i>	<i>Ändring</i>
Ersättningen ska uppgå till <b>10 400</b> EUR för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning.	Ersättningen ska uppgå till <b>23 500</b> EUR för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning.

**Ändring 40****Förslag till förordning****Bilaga I – punkt 1 – led 1.2 – inledningen**

<i>Kommissionens förslag</i>	<i>Ändring</i>
En avgift på <b>44 700</b> EUR ska tillämpas på	En avgift på <b>70 600</b> EUR ska tillämpas på

**Ändring 41****Förslag till förordning****Bilaga I – punkt 1 – led 1.2 – stycke 2**

<i>Kommissionens förslag</i>	<i>Ändring</i>
Ersättningen ska uppgå till <b>6 500</b> EUR för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning.	Ersättningen ska uppgå till <b>17 650</b> EUR för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning.

## Ändring 42

## Förslag till förordning

## Bilaga I – punkt 1 – led 1.3 – inledningen

Kommissionens förslag	Ändring
En avgift på <b>37 200</b> EUR ska tillämpas på	En avgift på <b>46 900</b> EUR ska tillämpas på

## Ändring 43

## Förslag till förordning

## Bilaga I – punkt 1.3 – stycke 2

Kommissionens förslag	Ändring
Ersättningen ska uppgå till <b>5 300</b> EUR för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning.	Ersättningen ska uppgå till <b>11 730</b> EUR för var och en av de två samordnarna för vetenskaplig rådgivning.

## Ändring 44

## Förslag till förordning

## Bilaga I – punkt 6 – led 6.1

Kommissionens förslag	Ändring
6.1. En avgift på 136 700 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 5.3 i förordning (EG) nr 726/2004. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>12 400</b> EUR för rapportören och <b>12 400</b> EUR för medrapportören.	6.1. En avgift på 136 700 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 5.3 i förordning (EG) nr 726/2004. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>6 200</b> EUR för rapportören och <b>6 200</b> EUR för medrapportören.

## Ändring 45

## Förslag till förordning

## Bilaga I – punkt 6 – led 6.2

Kommissionens förslag	Ändring
6.2. En avgift på 262 400 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 1234/2008. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>15 300</b> EUR för rapportören och <b>15 300</b> EUR för medrapportören.	6.2. En avgift på 262 400 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 1234/2008. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>7 650</b> EUR för rapportören och <b>7 650</b> EUR för medrapportören.

## Ändring 46

## Förslag till förordning

## Bilaga I – punkt 6 – led 6.3

Kommissionens förslag	Ändring
6.3. En avgift på 83 000 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>2 800</b> EUR för rapportören och <b>2 800</b> EUR för medrapportören.	6.3. En avgift på 83 000 EUR ska tillämpas på den bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>1 400</b> EUR för rapportören och <b>1 400</b> EUR för medrapportören.

## Ändring 47

## Förslag till förordning

## Bilaga I – punkt 10 – led 10.1

Kommissionens förslag	Ändring
10.1. En avgift på 143 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvärdering och certifiering av kvalitetsuppgifter och icke-kliniska uppgifter enligt artikel 18 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 <sup>(4)</sup> . Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>47 400</b> EUR för rapportören.	10.1. En avgift på 143 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvärdering och certifiering av kvalitetsuppgifter och icke-kliniska uppgifter enligt artikel 18 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 <sup>(4)</sup> . Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>23 700</b> EUR för rapportören.

Kommissionens förslag	Ändring
<p>(<sup>43</sup>) 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).</p>	<p>(<sup>43</sup>) 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).</p>

### Ändring 48

#### Förslag till förordning

#### Bilaga I – punkt 10 – led 10.2

Kommissionens förslag	Ändring
<p>10.2. En avgift på 95 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvärdering och certifiering endast av kvalitetsuppgifter enligt artikel 18 i förordning (EG) nr 1394/2007. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>31 500</b> EUR för rapportören.</p>	<p>10.2. En avgift på 95 200 EUR ska tillämpas på en ansökan om utvärdering och certifiering endast av kvalitetsuppgifter enligt artikel 18 i förordning (EG) nr 1394/2007. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>15 750</b> EUR för rapportören.</p>

### Ändring 49

#### Förslag till förordning

#### Bilaga I – punkt 11 – led 11.1

Kommissionens förslag	Ändring
<p>11.1. En avgift på 31 700 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande av ett pediatrikt prövningsprogram som begärs enligt artikel 15 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>6 700</b> EUR för rapportören.</p>	<p>11.1. En avgift på 31 700 EUR ska tillämpas på en ansökan om godkännande av ett pediatrikt prövningsprogram som begärs enligt artikel 15 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>3 350</b> EUR för rapportören.</p>

**Ändring 50****Förslag till förordning****Bilaga I – punkt 11 – led 11.2**

<i>Kommissionens förslag</i>	<i>Ändring</i>
11.2. En avgift på 17 600 EUR ska tillämpas på en ansökan om ändring av ett godkänt pediatrikt provningsprogram enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>6 400</b> EUR för rapportören.	11.2. En avgift på 17 600 EUR ska tillämpas på en ansökan om ändring av ett godkänt pediatrikt provningsprogram enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>3 200</b> EUR för rapportören.

**Ändring 51****Förslag till förordning****Bilaga I – punkt 11 – led 11.3**

<i>Kommissionens förslag</i>	<i>Ändring</i>
11.3. En avgift på 12 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om undantag för en enskild produkt enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>1 800</b> EUR för rapportören.	11.3. En avgift på 12 000 EUR ska tillämpas på en ansökan om undantag för en enskild produkt enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>900</b> EUR för rapportören.

**Ändring 52****Förslag till förordning****Bilaga I – punkt 11 – led 11.4**

<i>Kommissionens förslag</i>	<i>Ändring</i>
11.4. En avgift på 8 000 EUR ska tillämpas på en begäran om kontroll av överensstämmelse med det pediatrika provningsprogrammet enligt artikel 23 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>1 000</b> EUR för rapportören.	11.4. En avgift på 8 000 EUR ska tillämpas på en begäran om kontroll av överensstämmelse med det pediatrika provningsprogrammet enligt artikel 23 i förordning (EG) nr 1901/2006. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>500</b> EUR för rapportören.



**Ändring 53****Förslag till förordning****Bilaga I – punkt 12**

<i>Kommissionens förslag</i>	<i>Ändring</i>
En avgift på 16 800 EUR ska tillämpas på en ansökan om klassificering av ett läkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 141/2000. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>1 500</b> EUR för rapportören.	En avgift på 16 800 EUR ska tillämpas på en ansökan om klassificering av ett läkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 141/2000. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>750</b> EUR för rapportören.

**Ändring 54****Förslag till förordning****Bilaga II – punkt 7 – led 7.1**

<i>Kommissionens förslag</i>	<i>Ändring</i>
7.1. En avgift på 152 700 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 54.8 i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>21 100</b> EUR för rapportören och <b>9 600</b> EUR för medrapportören.	7.1. En avgift på 152 700 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 54.8 i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>10 550</b> EUR för rapportören och <b>4 800</b> EUR för medrapportören.

**Ändring 55****Förslag till förordning****Bilaga II – punkt 7 – led 7.2**

<i>Kommissionens förslag</i>	<i>Ändring</i>
7.2. En avgift på 209 300 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 70.11 i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>29 200</b> EUR för rapportören och <b>12 900</b> EUR för medrapportören.	7.2. En avgift på 209 300 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs i samband med ett förfarande som inleds enligt artikel 70.11 i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>14 600</b> EUR för rapportören och <b>6 450</b> EUR för medrapportören.

## Ändring 56

## Förslag till förordning

## Bilaga II – punkt 7 – led 7.3

Kommissionens förslag	Ändring
7.3. En avgift på 147 200 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs enligt artikel 141.1 c och e i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>17 500</b> EUR för rapportören och <b>7 700</b> EUR för medrapportören.	7.3. En avgift på 147 200 EUR ska tillämpas på en bedömning som görs enligt artikel 141.1 c och e i förordning (EU) 2019/6. Denna avgift ska dock inte tas ut. Ersättningen ska uppgå till <b>8 750</b> EUR för rapportören och <b>3 850</b> EUR för medrapportören.

## Ändring 57

## Förslag till förordning

## Bilaga V – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	Ändring
	<p><b>1a. Avgiftssänkningar för den akademiska världen och den ideella forskningssektorn</b></p> <p><b>1. En fullständig avgiftssänkning för begäranden om protokollhjälp och vetenskaplig rådgivning avseende läkemedel ska beviljas sökande från den akademiska världen eller den akademiska sektorn.</b></p> <p><b>2. Sökande från den akademiska världen eller den akademiska sektorn som inte finansieras eller förvaltas av privata vinstdrivande organisationer inom läkemedelssektorn och inte har ingått några driftsavtal med några sådana privata vinstdrivande organisationer avseende sponsring av eller deltagande i det specifika forskningsprojekt för vilket undantag från avgift söks, ska inkomma med följande dokumentation:</b></p> <p><b>(a) Formuläret för rättssubjekt och ”grunddokumentet” (eller någon annan lämplig handling som tillhandahållits under ansökningsprocessen).</b></p> <p><b>(b) Belägg för platsen för dess etablering, till exempel grunddokumentet eller någon annan lämplig handling som visar att enheternas säte är beläget i unionen, Island, Liechtenstein eller Norge.</b></p> <p><b>(c) Bevis på att sökanden inte står under direkt eller indirekt kontroll av någon privat vinstdrivande organisation i läkemedelssektorn.</b></p>

Kommissionens förslag	Ändring
	<p>Vid tillämpningen av punkt 2c anses kontroll framför allt utövas på något av följande sätt:</p> <p>(i) Direkt eller indirekt innehav av mer än 50 % av det nominella värdet av sökandens aktiekapital eller av majoriteten av aktieägarnas eller delägarnas rösträtt hos sökanden.</p> <p>(ii) Direkt eller indirekt, faktiskt eller rättsligt, innehav av rätten att fatta beslut hos sökanden.</p> <p>När läkemedelsmyndigheten tar emot en begäran om vetenskaplig rådgivning ska den kontrollera sökandens förklaring om uppfyllande av kraven samt huruvida förklaringen är godtagbar baserat på en fastställd mall och de styrkande handlingarna.</p> <p>Läkemedelsmyndigheten ska förbehålla sig rätten att göra en efterhandskontroll och begära in dokumentation som bekräftar att kriterierna för undantag från avgift är uppfyllda när som helst innan den sista rådgivningsskrivelsen antas.</p> <p>3. Om sänkningar tillämpas enligt punkt 1a ska ingen ersättning betalas till de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.</p>

### Ändring 58

#### Förslag till förordning

#### Bilaga V – punkt 8 – inledningen

Kommissionens förslag	Ändring
En avgiftssänkning på <b>20</b> % ska tillämpas på den årliga avgift för säkerhetsövervakning/farmakovigilans som anges i avsnitt 3 i bilaga III för följande läkemedel:	En avgiftssänkning på <b>30</b> % ska tillämpas på den årliga avgift för säkerhetsövervakning/farmakovigilans som anges i avsnitt 3 i bilaga III för följande läkemedel:

**Ändring 59****Förslag till förordning****Bilaga VI – inledningen**

<i>Kommissionens förslag</i>	<i>Ändring</i>
Följande information ska lämnas för varje kalenderår:	Följande information ska lämnas för varje kalenderår <b>och göras allmänt tillgänglig på läkemedelsmyndighetens webbplats:</b>

**Ändring 60****Förslag till förordning****Bilaga VI – led 4a (nytt)**

<i>Kommissionens förslag</i>	<i>Ändring</i>
	<b>4a. Antal avgiftssänkningar som beviljats i enlighet med verkställande beslut enligt artikel 6.</b>

**Ändring 61****Förslag till förordning****Bilaga VI – led 6**

<i>Kommissionens förslag</i>	<i>Ändring</i>
6. Antal arbetstimmar som rapportören och medrapportörerna samt de experter som anlitats för förfarandena i expertpaneler för medicintekniska produkter ägnat per förfarande, på grundval av den information som läkemedelsmyndigheten fått av de berörda nationella behöriga myndigheterna. De förfaranden som ska ingå ska beslutas av styrelsen på grundval av ett förslag från läkemedelsmyndigheten.	6. Antal arbetstimmar som rapportören och medrapportörerna samt de experter som anlitats för förfarandena i expertpaneler för medicintekniska produkter ägnat per förfarande, på grundval av den information som läkemedelsmyndigheten fått av de berörda nationella behöriga myndigheterna, <b>inbegripet de timmar som experter och andra anställda vid de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna lagt ner för att bistå rapportören och medrapportörerna.</b> De förfaranden som ska ingå ska beslutas av styrelsen på grundval av ett förslag från läkemedelsmyndigheten.

**Ändring 62****Förslag till förordning****Bilaga VI – led 6a (nytt)**

Kommissionens förslag	Ändring
	<b>6a.</b> <i>Alla resultatindikatorer som är relevanta för avgifter för vetenskapliga tjänster eller avgifter för administrativa tjänster som tas ut i enlighet med artikel 4.1 och 4.2 i denna förordning.</i>

**Ändring 63****Förslag till förordning****Bilaga VI – led 6b (nytt)**

Kommissionens förslag	Ändring
	<b>6b.</b> <i>Alla eventuella ytterligare relevanta centrala resultatindikatorer som påverkar den föränderliga arbetsbördan för läkemedelsmyndigheten och de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna inom unionens regelverk för läkemedel, inbegripet förfaranden för godkännande av och tillsyn över läkemedel.</i>