EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.9.2019
COM(2019) 439 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om utövande av den delegering av befogenhet som getts till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 av den 15 maj 2014 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om utövande av den delegering av befogenhet som getts till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 av den 15 maj 2014 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel

1. INLEDNING

Den rättsliga ramen för säkerhetsövervakning av läkemedel som har släppts ut på unionsmarknaden fastställs i förordning (EG) nr 726/2004[1] och i direktiv 2001/83/EG[2]. Genom säkerhetsövervakningen kontrolleras att humanläkemedel är säkra under hela sin livscykel.

För att övervakningen ska kunna finansieras föreskrivs i förordning (EU) nr 658/2014[3] (nedan kallad *förordningen om avgifter för säkerhetsövervakning av humanläkemedel*) att avgifter ska tas ut från innehavare av godkännande för försäljning. Dessutom fastställs ersättningsbeloppen till den rapportör och de medrapportörer som de berörda kommittéerna har utsett för respektive bedömning (delarna I–IV i bilagan till förordningen om avgifter för säkerhetsövervakning av humanläkemedel).

Genom förordningen om avgifter för säkerhetsövervakning av humanläkemedel ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att anpassa avgiftsbeloppen och ersättningsbeloppen för rapportörer och medrapportörer i de fall en anpassning anses motiverad mot bakgrund av en årlig övervakning av den inflationstakt som uppmätts med hjälp av det europeiska konsumentprisindex som Eurostat offentliggör (artikel 15).

2. RÄTTSLIG GRUND

Denna rapport är ett krav enligt artikel 16.2 i förordningen om avgifter för säkerhetsövervakning av humanläkemedel. Enligt den bestämmelsen delegeras befogenheter till kommissionen för en period av fem år med början den 17 juli 2014. En rapport om utövandet av delegeringen bör utarbetas senast nio månader före utgången av denna period. 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.

---

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 veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

2 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).

3 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 den 15 maj 2014 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel (EUT L 189, 27.6.2014, s. 112).

3. UTÖVANDE AV DELEGERINGEN

I enlighet med artikel 15.5 i förordningen om avgifter för säkerhetsövervakning av humanläkemedel övervakar kommissionen, med avseende på de belopp som fastställs i delarna I–IV i bilagan till den förordningen, den inflationstakt som Eurostat offentliggör i enlighet med förordning (EG) nr 2494/95. I enlighet med artikel 15.6 i förordningen om avgifter för säkerhetsövervakning av humanläkemedel antar kommissionen delegerade akter för att anpassa dessa belopp när det är motiverat mot bakgrund av övervakningen. Under den aktuella femårsperioden antog kommissionen två delegerade akter: den första med beaktande av den ackumulerade inflationstakten i unionen under 2015 och 2016 och den andra med beaktande av inflationstakten i unionen under 2017.

3.1. Delegerad akt om anpassning av de belopp som fastställs i förordningen om avgifter för säkerhetsövervakning av humanläkemedel med beaktande av den ackumulerade inflationstakten i unionen under 2015 och 2016

Enligt uppgifter från Eurostat uppgick inflationen i unionen till 0,2 % under 2015 och 1,2 % under 2016. Med hänsyn till denna inflationstakt ansågs det motiverat att göra en anpassning under 2017. Därför gjordes en ackumulerad anpassning med beaktande av inflationen under 2015 och 2016.

Den expertgrupp[4] som inrättats av farmaceutiska kommittén rådfrågades angående utkastet till kommissionens delegerade förordning genom ett skriftligt förfarande. Ett offentligt samråd hölls under fyra veckor under perioden 27 juli–24 augusti 2017.

Kommissionen antog den delegerade akten den 18 oktober 2017 och underrättade Europaparlamentet och rådet om detta. Ingen av institutionerna invände mot den delegerade akten inom den tvåmånadersperiod som fastställs i artikel 16.5 i förordningen om avgifter för säkerhetsövervakning av humanläkemedel. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/92 offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning*[5] och började tillämpas den 12 februari 2018.

3.2. Delegerad akt om anpassning av de belopp som fastställs i förordningen om avgifter för säkerhetsövervakning av humanläkemedel med beaktande av inflationstakten i unionen under 2017

Enligt uppgifter från Eurostat uppgick inflationen i unionen till 1,7 % under 2017. I enlighet med artikel 15.6 i förordning (EU) nr 658/2014 ansågs det motiverat att göra en anpassning för 2017.

Den expertgrupp[4] som inrättats av farmaceutiska kommittén rådfrågades angående utkastet till kommissionens delegerade förordning genom ett skriftligt förfarande. Ett offentligt samråd hölls under fyra veckor under perioden 3 april–3 maj 2018.

---

[4] De expertgrupper som hjälper kommissionen att förbereda delegerade akter finns i kommissionens register över expertgrupper: https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=SV

[5] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/92 av den 18 oktober 2017 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 vad gäller anpassning till inflationen av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel (EUT L 17, 23.1.2018, s. 2).

Kommissionen antog den delegerade akten den 11 juli 2018 och underrättade Europaparlamentet och rådet om detta. Ingen av institutionerna invände mot den delegerade akten inom den tvåmånadersperiod som fastställs i artikel 16.5 i förordningen om avgifter för säkerhetsövervakning av humanläkemedel. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/1298 offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning*[6] och började tillämpas den 18 oktober 2018.

4. SLUTSATS

Hittills har kommissionen vid två tillfällen utövat den delegering som föreskrivs i förordning (EU) nr 658/2014 för att anpassa de avgiftsbelopp och ersättningsbelopp som fastställs i den förordningen till inflationen. Kommissionen uppmanar Europaparlamentet och rådet att ta del av denna rapport.

[6] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/1298 av den 11 juli 2018 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 vad gäller anpassning till inflationen av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel (EUT L 244, 28.9.2018, s. 1).