

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

## Yttrande över förslag till EU-förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA

Regelrådet har fått möjlighet att yttra sig över rubricerade förslag. Regelrådet har i uppgift att bistå regelgivare, om dessa begär det, med att granska konsekvensutredningar till förslag från Europeiska unionen som bedöms få stor påverkan för företag i Sverige och lämna råd om vad en svensk konsekvensutredning bör innehålla. Regelrådet har därför översiktligt granskat EU-kommissionens konsekvensutredning COM (2022) 721 final.

Det anges i remissen att europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) avgifter fastställs för närvarande i två separata förordningar: förordning (EG) nr 297/95<sup>1</sup> och förordning (EU) nr 658/2014<sup>2</sup>. 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. Till följd av de ändringar som nyligen infördes i förordningen om inrättande av europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA-förordningen)<sup>3</sup> och av reglerna för godkännande av veterinärmedicinska läkemedel behöver de bestämmelser som är tillämpliga på avgiftssystemet anpassas.

Det föreslås avgiftssänkningar för små och medelstora företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG<sup>4</sup>. Sänkningarna omfattar de som redan föreskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005<sup>5</sup> 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 ovan nämnda rekommendation befriade från alla avgifter efter godkännandet som fastställs i

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 297/95 om de avgifter som skall betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten för säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> EU-kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag.

<sup>5</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.

denna förordning. Det anges att förslaget bidrar till en administrativ förenkling genom att avgiftsbestämmelserna samlas i ett enda rättsligt instrument.

Kommissionen anger att syftet med förslaget är att bidra till en sund ekonomisk grund till stöd för EMA:s verksamhet, inbegripen ersättning för de tjänster som nationella behöriga myndigheter tillhandahåller EMA, i enlighet med tillämplig lagstiftning. 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 ytterligare mål med kommissionens förslag är att framtidssäkra avgiftssystemet genom att på objektiva grunder införa ett flexibelt regelverk när det gäller justeringen av avgiftssystemet.

Kommissionen redogör utförligt för 4 olika alternativa lösningar samt motiverar valet av den föreslagna regleringen i sin konsekvensbedömningsrapport (s. 3–4). Det anges bland annat att alternativ 2, 3 och 3 light gör det möjligt för EMA att täcka sina sammanlagda kostnader, inbegripen ersättning till nationella behöriga myndigheter för deras bidrag. Av dessa bedöms alternativ 3 Light vara det effektivaste alternativet. Genomförandet av det alternativet skulle kombineras med riktade avgiftssänkningar för veterinäravgifter i linje med målen i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, ingen tillämpning av landskoefficienter på de nationella behöriga myndigheternas ersättning och ingen delning med de nationella behöriga myndigheterna vad gäller kostnaderna för incitament. Det alternativet bedöms uppnå en balans mellan målet om ett kostnadsbaserat avgiftssystem och målet om förenkling av avgiftssystemet. Både nollalternativet och alternativ 1 avvisades, eftersom de skulle leda till ett underskott i EMA:s budget.

Vidare bedöms att den administrativa börda som avgiftssystemet medför för betalare inte skulle variera nämnvärt mellan alternativen 1 och 2. Alternativen 3 och 3 light innebär dock förenklingar och medför därmed en något minskad administrativ börda. Inget av alternativen skulle ge fullständig förutsägbarhet när det gäller avgifterna för betalarna, men alternativen 3 och 3 Light skulle gå längre när det gäller att ta itu med denna fråga än alternativen 1 och 2. Små och medelstora företag har rätt till avgiftsincitament från EMA (avgiftssänkningar, undantag och/eller uppskov) enligt kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005. Förslaget omfattar därutöver en effektiv och proportionerlig ram för övervakning och utvärdering. Detta skulle stödja framtida ändringar av EMA:s avgiftssystem genom att tillhandahålla en faktisk grund för justering av avgifter och ersättning. Det anges att ett flexibelt avgiftssystem skulle kunna uppnås genom att vissa befogenheter delegeras till kommissionen för att anpassa avgiftssystemet, på grundval av bevis som genereras av övervakningssystemet.

Regelrådet konstaterar att konsekvensutredningen innehåller utförliga beskrivningar av problembild, den föreslagna regleringen och alternativa lösningar. Såvitt Regelrådet kan bedöma innebär förslaget en förenkling för berörda företagen. Regelrådet anser dock att det behövs en närmare beskrivning av förslagets påverkan på företagen. Sammantaget finner Regelrådet att förslaget kommer att ha effekter av viss betydelse för svenska företag och att hittills gjorda analyser inte ger en tillräcklig bild av sådana effekter. Därför förordar Regelrådet att en kompletterande analys bör göras av konsekvenser för svenska aktörer, inklusive företag, av förslaget.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 17 maj 2023.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjör och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Steven Wall.



Anna-Lena Bohm  
Ordförande



Steven Wall  
Föredragande