



Bruxelles, den 30.9.2019  
COM(2019) 439 final

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET**

**om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 af 15. maj 2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler**

**DA**

**DA**

# RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

**om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 af 15. maj 2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler**

## 1. INDLEDNING

De retlige rammer for overvågning af sikkerheden af lægemidler, der er markedsført i Unionen, er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004<sup>1</sup> og i direktiv 2001/83/EF<sup>2</sup>. Disse lægemiddelovervågningsaktiviteter omfatter den fulde livscyklusforvaltning af humanmedicinske lægemidler for så vidt angår sikkerheden.

For at finansiere disse aktiviteter er det i forordning (EU) nr. 658/2014<sup>3</sup> ("forordningen om gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter") fastsat, at indehavere af markedsføringstilladelser skal betale gebyrer. Den fastsætter desuden størrelsen af vederlag til de rapportører og medrapportører, der er udpeget af de relevante udvalg til den respektive vurdering (del I-IV i bilaget til forordningen om gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter).

Ved forordningen om gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter om tilpasning af gebyrbeløbene og størrelsen af vederlag til rapportører og medrapportører, når en sådan tilpasning anses for berettiget i lyset af en årlig overvågning af inflationen, som måles ved hjælp af det europæiske forbrugerprisindeks, der offentliggøres af Eurostat (artikel 15).

## 2. RETSGRUNDLAG

Denne rapport er et krav i henhold til artikel 16, stk. 2, i forordningen om gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter. Denne bestemmelse delegerer beføjelser til Kommissionen i fem år fra den 17. juli 2014. Der bør udarbejdes en rapport om udøvelsen af de delegerede beføjelser senest ni måneder inden udløbet af denne periode. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 af 15. maj 2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 112).

### 3. UDØVELSE AF DE DELEGEREDE BEFØJELSER

I henhold til artikel 15, stk. 5, i forordningen om gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter overvåger Kommissionen i forbindelse med de beløb, der er fastsat i del I-IV i bilaget til forordningen, den inflationsrate, der er stillet til rådighed af Eurostat i henhold til forordning (EF) nr. 2494/95. I henhold til artikel 15, stk. 6, i forordningen om gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter vedtager Kommissionen delegerede retsakter om tilpasning af disse beløb, hvor det er berettiget i lyset af denne overvågning. I løbet af den pågældende periode på fem år vedtog Kommissionen to delegerede retsakter, hvoraf den første tog hensyn til Unionens samlede inflation i 2015 og 2016, og den anden tog hensyn til Unionens inflation i 2017.

#### **3.1. Delegeret retsakt om tilpasning af de beløb, der er fastsat i forordningen om gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter, under hensyntagen til den samlede inflation i Unionen i 2015 og 2016**

Inflationsraten i Unionen, som blev stillet til rådighed af Eurostat, var på 0,2 % i 2015 og 1,2 % i 2016. I betragtning af disse inflationsrater blev det anset for berettiget at foretage en tilpasning i 2017. Der blev derfor foretaget en samlet tilpasning under hensyntagen til inflationen i 2015 og 2016.

Den ekspertgruppe<sup>4</sup>, der blev nedsat af Lægemedieludvalget, er ved skriftlig procedure blevet hørt om emnet for dette udkast til Kommissionens delegerede forordning. Der blev afholdt fire ugers offentlig høring fra den 27. juli til den 24. august 2017.

Kommissionen vedtog den delegerede retsakt den 18. oktober 2017 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede retsakt inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 16, stk. 5, i forordningen om gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/92 blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende<sup>5</sup> og trådte i kraft den 12. februar 2018.

#### **3.2. Delegeret retsakt om tilpasning af de beløb, der er fastsat i forordningen om gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter, under hensyntagen til inflationen i Unionen i 2017**

Inflationsraten i Unionen, som blev stillet til rådighed af Eurostat, var 1,7 % i 2017. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 6, i forordning (EU) nr. 658/2014 blev det anset for berettiget at foretage en tilpasning for 2017.

Den ekspertgruppe<sup>4</sup>, der blev nedsat af Lægemedieludvalget, er ved skriftlig procedure blevet hørt om emnet for dette udkast til Kommissionens delegerede forordning. Der blev afholdt fire ugers offentlig høring fra den 3. april til den 3. maj 2018.

---

<sup>4</sup> Ekspertgrupper, der hjælper Kommissionen med udarbejdelsen af delegerede retsakter, er opført i Kommissionens register over ekspertgrupper: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>.

<sup>5</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/92 af 18. oktober 2017 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 for så vidt angår tilpasningen til inflationen af de gebyrbeløb, som skal betales til Det Europæiske Lægemedielagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler (EUT L 17 af 23.1.2018, s. 2).

Kommissionen vedtog den delegerede retsakt den 11. juli 2018 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede retsakt inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 16, stk. 5, i forordningen om gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/1298 blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende<sup>6</sup> og trådte i kraft den 18. oktober 2018.

#### **4. KONKLUSION**

Kommissionen har til dato i to tilfælde udøvet de delegerede beføjelser, der er fastsat i forordning (EU) nr. 658/2014, til at tilpasse de gebyrer og vederlag, der er fastsat i nævnte forordning, til inflationen. Kommissionen opfordrer Europa-Parlamentet og Rådet til at tage denne rapport til efterretning.

---

<sup>6</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/1298 af 11. juli 2018 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 for så vidt angår tilpasningen til inflationen af de gebyrbeløb, som skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler (EUT L 244 af 28.9.2018, s. 1).