

Enheten för EU:s inre marknad

YTTRANDE
2023-05-15 Dnr 2023/00345-3

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remiss av PM: förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA

(Ert dnr: S2023/00654)

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och EU:s handelspolitik. Vårt uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberaliseringar av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.

Europeiska kommissionen har presenterat ett förslag till EU-förordning om de avgifter som ska betalas till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Huvudsakligen handlar förslaget om att försöka förbättra den ekonomiska grunden för EMA:s verksamhet. Denna verksamhet utförs även med hjälp av nationella myndigheter som får ersättning för sina tjänster av EMA. Målet för avgiftssystemet och ersättningsbeloppen är att de ska vara kostnadsbaserade.

Kommerskollegiums ser på ett övergripande plan positivt på de förslag som kommissionen har lämnat och vi delar således den bild över inriktningen på den fortsatta processen som Socialdepartementet har gett uttryck för.¹ I det fortsatta arbetet med förslaget handlar det bl.a. om att verka för att EMA får ett robust avgiftssystem. Vidare bör de kommande EU-bestämmelserna utformas så att inga onödiga kostnader drabbar berörda företag eller andra aktörer.

¹ Den preliminära inriktningen när det gäller den svenska positionen framgår av Socialdepartementets faktapromemoria (2022/23:FPM51).

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Agnès Courades Allebeck i närvaro av utredaren Ralph Eliasson, föredragande.

Agnès Courades Allebeck

Ralph Eliasson