

Erik Malmström
GD-stab

Datum: 2023-04-28
Dnr: 3.4.1-2023-017759

Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (S2023/00654)

Läkemedelsverket ser positivt på förslaget övergripande syfte att förenkla avgifterna som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten och ansatsen att dessa avgifter och ersättningen som betalas till nationella behöriga myndigheter ska vara baserade på faktiska kostnader. Läkemedelsverket anser vidare att det är positivt att ett regelverk för anpassning av avgifts- och ersättningsnivåerna införs.

Läkemedelsverket vill dock påpeka att de ersättningsnivåer som föreslås till nationella behöriga myndigheter i flera fall är för låga. Om de nationella myndigheterna inte får full kostnadstäckning för sitt arbete inom det regulatoriska nätverket riskerar detta få stora negativa konsekvenser för nätverkets hållbarhet och motståndskraft. Det bör påpekas att nationella behöriga myndigheter redan i dagsläget inte får full kostnadstäckning och ersättningsnivåerna i förslaget riskerar att ytterligare förvärra detta. Problemet med låga ersättningsnivåer gäller främst följande procedurer:

- Vetenskaplig rådgivning
- Generika
- Inspektionsavgifter
- Hänskjutningar
- PSUR:ar
- Ändringar typ II
- PRAC-rapportörskap

Den data som ligger till grund för ersättningsnivåerna i förslaget samlades in under 2016 vilket har medfört att ersättningarna är för låga i förhållande till myndigheternas nuvarande kostnader. LV anser att förslaget bör ses över så att det säkerställs att ersättningsnivåerna är aktuella, särskilt med avseende på procedurerna ovan.

Detta yttrande har beslutats av stf. generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av koordinatören Erik Malmström. I den slutliga handläggningen har även koordinatören Ingrid Landberg, verksjuristen Amanda Reimer och stabsdirektören Anette Nilsson deltagit.

Joakim Brandberg

Erik Malmström

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Erik Malmström och Anette Nilsson