

**Mottagare**  
Socialdepartementet  
[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)  
[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

**Datum**  
2023-05-16

**Diarienummer**  
RS230330

## **Yttrande över remiss på förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, (Dnr S2023/00654), Region Halland**

### **Sammanfattning**

Region Halland (RH) har inbjudits att lämna synpunkter på remissen av förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

RH anser att de förändringar som föreslås jämfört med nuvarande avgiftssystem är välbalanserade och rimliga med en bra balans mellan förenkling, koppling till kostnader och flexibilitet inför framtidiga utmaningar.

RH ser att ett bättre anpassat avgiftssystem med relevant kostnadstäckning har potentialen att säkra och förbättra EMA och de nationella läkemedelsmyndigheternas möjligheter att erbjuda vetenskapligt och administrativt stöd vid nyansökningar. Detta kan i förlängningen både öka attraktiviteten för att lämna in ansökningar och minska handläggningstiden vilket i sin tur kan leda till en förbättrad tillgång till nya läkemedel för både regionen som vårdgivare och regionens invånare som är i behov av vård.

RH bedömer att de avgiftsförändringar som föreslås i förslaget inte har någon direkt påverkan på regionens kostnader eller för de kostnader som bärts av regionens invånare.

RH stödjer därmed det som beskrivs i konsekvensbedömningsrapporten samt de föreslagna förändringarna.

### **Region Hallands kommentarer**

RH anser att de föreslagna förändringarna till regelverken för avgifter som ska betalas till EMA är välbalanserade och rimliga.

De syften som anges för att genomföra förändringarna är tydliga och relevanta och de förslag som tagits fram anser RH har goda möjligheter att uppfylla dessa.

## Rättslig grund

RH delar bilden att förslaget på en stabil rättslig grund genom artiklarna 114 och 168.4 c och b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och det uppfyller både subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen.

Regionen anser också att det är korrekt att huvudbestämmelserna läggs i en ny sammanhållen förordning som förenklar regelverket samt att det är väl motiverat att man fastställer de faktiska avgiftsnivåerna i bilagor, som kan ändras genom delegerade akter då detta skapar den flexibilitet som krävs i en komplex och utvecklingsintensiv bransch som läkemedelsområdet.

## Samråd och konsekvensbedömning

RH bedömer att det är gjort en noggrann konsekvensutredning av förslagen och relevant samråd med berörda parter och regionen stödjer de slutsatser som framkommer.

Det förslag som läggs fram utgör en bra balans mellan förenkling, kostnadstäckning och flexibilitet inför framtida utmaningar.

Utifrån underlagen bedömer RH att de avgiftsförändringar som föreslås i förslaget inte har någon direkt påverkan på regionens kostnader eller för de kostnader som bärts av regionens invånare.

## Regionstyrelsen

Cristine Karlsson  
Tf Regiondirektör

Martin Engström  
Hälso- och sjukvårdsdirektör