

Hälso- och sjukvårdsnämnden  
*Hälso- och sjukvårdsförvaltningen*  
*Läkemedelsenhet*  
Åsa Rangert Derolf

TJÄNSTEUTLÅTANDE  
2023-05-04

HSN 2023-0294

Hälso- och  
sjukvårdsnämnden

## **Yttrande över remiss - Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA**

### **Ärendebeskrivning**

Socialdepartementet har bjudit in Region Stockholm att yttra sig över Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

### **Beslutsunderlag**

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande  
Remiss - Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA

### **Förslag till beslut**

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar till socialdepartementet.

### **Förvaltningens motivering till förslaget**

#### *Bakgrund*

På EU-nivå är det EU-kommissionen som godkänner nya läkemedel på grundval av europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) vetenskapliga bedömning av deras kvalitet, säkerhet och effekt, med bidrag från nationella behöriga myndigheter i medlemsstaterna. EMA tar ut avgifter av läkemedelsföretagen för att erhålla och bibehålla EU-omfattande godkännanden för försäljning av läkemedel. EMA ersätter de nationella

behöriga myndigheterna för deras vetenskapliga bedömningsarbete. I Sverige är det Läkemedelsverket som är den nationella myndigheten och som berörs av de här förändringarna. Avgiftssystemets nuvarande utformning är komplext och i delar inte konsekvent. Förslaget till ändringarna i avgiftssystemet syftar främst till att uppnå en förenkling samt att uppnå en förutsägbar och hållbar finansiering.

#### *Överväganden*

De föreslagna förändringarna bedöms ha en mycket ringa påverkan på arbetet med läkemedel inom regionen, men regionen bedömer att det är positivt med en förenkling och mer konsekvent hantering av de här avgifterna.

#### *Ekonomiska konsekvenser*

Förslaget till beslut förväntas inte få ekonomiska konsekvenser.

#### *Konsekvenser för patientsäkerhet*

Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för patientsäkerhet.

#### *Konsekvenser för jämlik och jämställd vård*

Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

#### *Miljökonsekvenser*

Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för miljön.

#### *Administrativa konsekvenser*

Förslaget till beslut förväntas inte få administrativa konsekvenser.

Anders Ahlsson  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Magnus Thyberg  
Avdelningschef

**Beslutet ska skickas till**  
Socialdepartementet

TJÄNSTEUTLÅTANDE  
2023-05-04

HSN 2023-0294

Godkänd av Anders Ahlsson, 2023-05-04