

Socialdepartementet

Datum

2023-05-16

Diarienummer

Ä 2023-1413

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

Tillväxtverket arbetar för att stärka företagens konkurrenskraft. Det gör myndigheten genom att skapa bättre förutsättningar för företagande, vilket inbegriper ett särskilt ansvar för att arbeta för regelförenkling för företag.

Remissvaret är skrivet utifrån dessa utgångspunkter.

Förslaget syftar bland annat till att ta itu med ett antal problem som identifierades i den nyligen genomförda utvärderingen av EMA:s avgiftssystem, såsom dess komplexitet på grund av många olika kategorier och typer av avgifter. Många företag, särskilt små och medelstora företag, uppger svårigheter med att navigera i systemet och noterar bristen på transparens och tillgänglighet.

I sin konsekvensutredning (SWD(2022) 415 final) anger kommissionen att den administrativa bördan för företagen av EMA:s avgiftsfinansiering är uppenbar; år 2021 noterades nästan 33 000 kundordrar, som sammantaget resulterade i mer än 18 000 fakturor till läkemedelsföretagen. Ungefär 8 procent av kundordrar och fakturor berörde små och medelstora företag.

Fyra alternativ identifieras i konsekvensutredningen. Analysen av alternativen baseras på en rad indikatorer, däribland balansen mellan förenkling, dvs. färre avgiftsnivåer, och en mer detaljerad kostnadsbaserad metod, dvs. fler avgiftsnivåer, administrativ börda samt små och medelstora företags ställning. Det alternativ som förordas är det som anses bidra till den bästa balansen mellan förenkling och flexibilitet i avgiftssystemet. Vid beräkningen av de administrativa kostnaderna noteras en marginell sänkning i storleksordningen 54 960 euro till 112 350 euro, vilket är försumbart sett till kostnaderna för systemet i stort.

I linje med EU:s politik till stöd för små och medelstora företag, och dess pelare som syftar till att minska regelbördan och förbättra marknadstillträdet, föreslås särskilda

avgiftssänkningar för förfaranden efter godkännande för små och medelstora företag. Detta görs i syfte att ta vederbörlig hänsyn till deras betalningsförmåga. Mikroföretag är befriade från alla avgifter. Förslaget är i flera avseenden förenligt med principerna för ett digitalt beslutsfattande, bland annat genom att hänsyn tas till digitaliseringen av mindre ändringar av villkoren för godkännande för försäljning. Därtill bidrar förslaget till administrativ förenkling genom att avgiftsbestämmelserna samlas i ett enda rättsligt instrument.

Tillväxtverket ser positivt på att förslaget bland annat syftar till förenkling för berörda företag, inte minst mot bakgrund av att avgiftssystemet i nuläget är komplext och betungande. Det är särskilt positivt att speciell hänsyn tas till små och medelstora företags betalningsförmåga och att digitaliseringens möjligheter beaktas.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschef Anna Johansson. Ulrika Wienecke har varit föredragande.

Anna Johansson

Ulrika Wienecke