

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se,
s.fs.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande över Remiss av förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (Socialdepartementet, dnr S2023/00654)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss av förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

TLV bedömer att ett system med kostnadsbaserade avgifter har förutsättningar att ge en rättvis fördelning av kostnader efter hur de regulatoriska myndigheternas resurser utnyttjas. TLV ställer sig också positivt till de avgiftssänkningar till små- och medelstora företag samt avgiftsbefrielse för mikroföretag som beskrivs i förslaget.

TLV noterar att de nya avgiftsnivåerna kan medföra att strategier både hos de nationella myndigheterna och företagen förändras. Det finns risk för att det kan ske en ökad efterfrågan från företagen på tjänster och procedurer som är mindre kostsamma jämfört med det tidigare avgiftssystemet. För de nationella myndigheterna blir förändringar i inkomstkällor påtagliga, vilket kan påverka verksamheterna.

Sammanfattningsvis har TLV utifrån sin verksamhet inga andra synpunkter på förslaget.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit analytikern Emma Hernlund. I den slutliga handläggningen har även koordinatören Johan Pontén, enhetschefen Pontus Johansson, avdelningschefen Fredrik Andersson och chefsjuristen Hanna Abrahamsson deltagit.

Agneta Karlsson

Emma Hernlund