

**Statsrådets skrivelse till Riksdagen med anledning av
ett förslag till ändring av rådets förordning (EMEA:s av-
giftsförordning)**

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen
översänds till riksdagen Europeiska gemen-
skapernas kommissions förslag av den 31
mars 2005 till ändring av förordning (EG) nr

297/95 om de avgifter som skall betalas till
Europeiska läkemedelsmyndigheten samt en
promemoria om förslaget.

Helsingfors den 8 juni 2005

Social och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

Regeringsråd Pekka Järvinen

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

PROMEMORIA

ÄRENDE

FÖRSLAG TILL RÅDETS FÖRORDNING OM ÄNDRING AV FÖRORDNING (EG) NR 297/95 OM DE AVGIFTER SOM SKALL BETALAS TILL EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN**1. Allmänt**

Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) nuvarande finansieringssystem är grundat på rådets förordning (EG) nr 297/95 från 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan avgiftsförordningen. Enligt avgiftsförordningen skall EMA:s utgifter i huvudsak täckas med avgifter som uppbärs för bland annat ansökningar om godkännande för försäljning och gällande godkännanden om försäljning. Knappt en fjärdedel av utgifterna finansieras ur Europeiska unionens budget.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, som trädde i kraft 2004, föreskrivs nya uppgifter för EMA. De nya uppgifterna hänför sig bland annat till säkerhetsövervakningen efter godkännande för försäljning samt vetenskaplig rådgivning. Därtill kommer helt nya uppgifter som hänför sig till traditionella växtbaserade läkemedel.

Med beaktande av det som anförts ovan är det nödvändigt att flytta tyngdpunkten i avgifterna från avgifterna för godkännande till årsavgifterna och att utfärda bestämmelser om de avgifter som hänför sig till EMA:s nya uppgifter så, att myndigheten kan utföra sina uppgifter på riktigt sätt.

2. Förslagets huvudsakliga innehåll

Kommissionen föreslår att avgiftsförordningen skall ändras. Syftet med den föreslagna ändringen av förordningen är att anpassa det nuvarande avgiftssystemet till den reviderade lagstiftningen och till de befogenheter

som myndigheten har fått med beaktande av erfarenheterna från det nuvarande systemet. Kommissionen vill också garantera en proportionalitet mellan varje avgifts storlek och arten av den tjänst som faktiskt tillhandahålls av EMA. Syftet är också att lätta på de sökandes ekonomiska börda utan att äventyra EMA:s förmåga att utföra sina utgifter.

Den övergripande strukturen hos avgifterna bibehålls i förslaget. De flesta avgifter som senast höjdes i mars 2003 har bibehållits på samma nivå eller sänkts något.

Den största ökning som föreslås är en ökning av årsavgiften med 10 % både för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Ökningen motiveras med de ökade kostnaderna i samband med den verksamhet som följer på godkännandet av försäljning och med de administrativa kostnaderna för upprätthållandet av uppdaterade register för godkännanden för försäljning och för driften av de olika databaserna.

Förutom en ökad årsavgift för humanläkemedel föreslås en nedsatt avgift för generiska läkemedel och en harmonisering av avgifterna för ansökningar om ändring av godkännande för försäljning.

De avgifter som gäller veterinärmedicinska läkemedel är för närvarande hälften så höga som de avgifter som rör humanläkemedel och det förslås att dessa avgifter bibehålls på samma nivå.

Nya typer av avgifter har fastställts för tjänster av vetenskaplig natur. Avgifterna gäller följande EMA:s tjänster: yttranden om traditionella växtbaserade läkemedel, bedömning av ansökningar om godkännande av läkemedel som uteslutande är avsedda att sa-

luföras utanför gemenskapen inom ramen för samarbetet med Världshälsoorganisationen, samråd med kommittéerna om medicintekniska produkter som innehåller bisubstanser inklusive blodderivat och utvärdering och certifiering av plasma master files och vacciner antigen master files.

Det föreslås att EMEA:s styrelse och verkställande direktör skall få större möjligheter att under noggrant angivna omständigheter upprätta detaljerade förteckningar över nedsatta avgiftskategorier för vissa tjänster.

I förslaget har en bestämmelse om indexering införts för att avgifterna lätt skall kunna anpassas efter inflationen.

3. Konsekvenser i Finland

Den föreslagna förordningen har inga konsekvenser för lagstiftningen i Finland. Förslaget har inte heller några direkta ekonomiska konsekvenser för Finland.

Förslaget till förordning får konsekvenser främst för de läkemedelsföretag som ansökt om och beviljats godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet. Eftersom de ökade avgifter som föreslås främst gäller årsavgifter kommer de årliga kostnaderna i fråga om läkemedelspreparat som godkänts för försäljning att öka med ca 10 %.

4. Behandlingen av ärendet

Kommissionen avgav sitt förslag till änd-

ring av förordningen den 31 mars 2005. Rådets arbetsgrupp har sammankommit en gång. Social- och hälsovårdsministeriet har fått utlåtanden om kommissionens förslag till ändring av förordningen från följande instanser: handels- och industriministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, Läkemedelsverket och Läkemedelsindustriförbundet rf. Hälsosektionen behandlade förslaget till ändring av förordningen vid ett möte den 16 maj 2005.

5. Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet understöder kommissionens förslag. Målet att EMEA:s verksamhet i allt större utsträckning skall finansieras med årsavgifterna är en utgångspunkt som bör understödjas.

Det föreslagna förfarandet enligt vilket avgiften för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel, liksom nu, skall vara hälften så stor som avgiften för godkännande för försäljning av humanläkemedel avviker från förfarandet i Finland. I Finland är avgifterna för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel lika stora som för humanläkemedel. Trots detta kan kommissionens förslag anses godtagbart även till denna del eftersom höga avgifter för godkännande för försäljning i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt det centraliserade förfarandet kan påverka tillgången på läkemedel.