



Avgifter till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

Socialdepartementet

2005-05-27

Dokumentbeteckning

KOM (2005) 106

Förslag till rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 297/95 om de avgifter som skall betalas till den europeiska läkemedelsmyndigheten.

Sammanfattning

Enligt förordningen (EEG) nr 726/2004 skall den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) finansieras genom dels ett årligt bidrag från EU, dels avgifter för särskilt utförda prestationer.

Den ursprungliga förordningen antogs 1995. Kommissionen har lagt fram ett reviderat förslag vilket motiveras av tre huvudsyften:

- att anpassa det nuvarande systemet till den reviderade läkemedelslagstiftningen och de nya uppgifter som tillförts EMA,
- att säkerställa proportionalitet mellan avgifternas storlek och den service som EMA tillhandahåller samt
- att minska läkemedelsföretagens finansiella börda utan att underminera EMA:s möjlighet att utföra sina uppgifter.

Detta är den tredje revideringen av förordningen.

1.1 Innehåll

I nuläget täcks 70 procent av EMEA:s budget av avgifter från läkemedelsindustrin medan resterande finansiering kommer från EU:s budget. En stor del av budgeten (30 miljoner euro) betalas sedan tillbaka till de nationella myndigheterna i form av ersättning för de uppdrag som de utför som nationella rapportörer etc.

Det nuvarande systemet fungerar i huvudsak bra. Grundprinciperna i det nuvarande regelverket skall därför behållas.

Avgiftsökningen uppskattas till 2,8 - 3 % år 2006. Totalt motsvarar detta en ökning av EMEA:s budget mindre än 2,5 % (1,9-2,5 %).

De flesta avgifterna som rör humanläkemedel förslås vara oförändrade. Avgifterna för kopiepreparat har reducerats och vissa andra avgifter har harmoniserats. Avgifterna för veterinärläkemedel har balanserats gentemot de som gäller för humanläkemedel.

Nya typer av avgifter har definierats för olika typer av arbetsuppgifter som har tillkommit för myndigheten:

- vetenskaplig rådgivning

yttranden gällande traditionella växtläkemedel

bedömning av ansökningar avseende "WHO-läkemedel"

konsultationer angående "hjälpstanser" av läkemedel – inklusive blodderivat – som ingår i medicintekniska produkter

utvärdering och certifiering av plasma masterfiler och vacciner antigen masterfiler

1.2 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Läkemedelsverkets författningssamling kan behöva ändras. (Bestämmelserna riktar sig dock till EMEA och indirekt läkemedelsindustrin.)

1.3 Budgetära konsekvenser

De ekonomiska konsekvenserna berör i första hand EMEA, som får ersättning för nytillkommande uppgifter och vissa justeringar i övrigt. Förslaget belastar inte EU:s budget. För svensk del innebär förslaget att Läkemedelsverket kan komma att erhålla högre ersättning för utförda uppdrag, t.ex. som rapportör vid godkännande av läkemedel.

2 Ståndpunkter

2.1 Svensk ståndpunkt

Sverige ställer sig bakom förslaget.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaterna är i huvudsak positiva till förslaget.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Europaparlamentet har ännu inte yttrat sig.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Av de remissinstanser som har haft tillfälle att yttra sig har Läkemedelsverket, Läkemedelsindustriföreningen och Hälsokostrådet ställt sig bakom förslaget. Ingen remissinstans har anmält avvikande synpunkt.

3 Övrigt

3.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget behandlas i rådets arbetsgrupp för läkemedel och medicintekniska produkter. Beslut kan tas i ministerrådet efter det att Europaparlamentet avgett sitt yttrande över förslaget, vilket förväntas under juni månad 2005.

Fördraget och förordning nr 297/95 artikel 12. Kvalificerad majoritet och medbestämmande samt samråd med Europaparlamentet.