

**Valtioneuvoston kirjelmä Eduskunnalle ehdotuksesta
neuvoston asetuksen muuttamiseksi (EMEA:n maksuasetus)**

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan yhteisöjen komission 31 päivänä maaliskuuta 2005 tekemä ehdotus Euroopan lääkeviraston maksullisista palveluista annetun asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta sekä muistio ehdotuksesta.

Helsingissä 8 päivänä kesäkuuta 2005

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

Hallitusneuvos Pekka Järvinen

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ**MUISTIO****ASIA****EHDOTUS NEUVOSTON ASETUKSEKSI EUROOPAN LÄÄKEVIRASTON MAKSULLISISTA PALVELUISTA ANNETUN ASETUKSEN (EY) N:O 297/95 MUUTTAMISESTA****1. Yleistä**

Euroopan lääkeviraston (EMEA) nykyinen rahoitusjärjestelmä perustuu vuonna 1995 annettuun neuvoston asetukseen (EY) n:o 297/95 Euroopan lääkeviraston maksullisista palveluista, jäljempänä maksuasetus. Maksuasetuksen mukaan pääosa EMEAn menoista katetaan maksuilla, joita peritään muun muassa myyntilupahakemuksista ja voimassa olevista myyntiluvista. Vajaa neljännes rahoituksesta tulee Euroopan Unionin budjetista.

EMEAN tehtävät ovat laajentuneet vuonna 2004 voimaan tulleella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004. Tällaisia uusia tehtäviä liittyy muun muassa myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen lääketurvatoimintaan sekä tieteelliseen neuvontaan. Lisäksi perinteisiä kasvirahdosvalmisteita koskevat tehtävät ovat kokonaan uusia.

Edellä olevan perusteella maksujen painopistettä olisi tarpeen siirtää lupamaksuista vuosimaksuihin ja lisäksi EMEA:n uusia tehtäviä koskevista maksuista tulisi säätää, jotta virasto kykenee suoriutumaan asianmukaisesti sille kuuluvista tehtävistään.

2. Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Komission ehdotuksessa esitetään muutettavaksi maksuasetusta. Ehdotetun asetusmuutoksen tavoitteena on nykyisen maksujärjestelmän mukauttaminen uudistettuun lainsäädäntöön ja viraston uusiin tehtäviin ottaen huomioon nykyjärjestelmästä saadut kokemukset. Lisäksi halutaan varmistaa, että maksujen suuruus ja EMEAn todellisuudessa

tarjoamien palvelujen luonne ovat oikeassa suhteessa toisiinsa. Lisäksi tavoitteena on hakijoiden taloudellisen rasituksen keventäminen heikentämättä EMEAn kykyä suorittaa tehtävistään.

Ehdotuksessa säilytetään maksujen yleisrakenne. Useimmat edellisen kerran maaliskuussa 2003 korotetut maksut on ehdotuksessa jätetty entiselle tasolle tai niitä on pudotettu hiukan.

Suurin korotusehdotus koskee sekä ihmis- että eläinlääkkeiden vuosimaksun nostamista kymmenellä prosentilla. Tätä korotusta perustellaan myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen toimintaan liittyvillä lisääntyvillä kustannuksilla sekä ajantasaisten myyntilupatiedo- ja eri tietokantojen ylläpitoon liittyvillä hallintokuluilla.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vuosimaksukorotuksen lisäksi esitetään geneerisiä lääkkeitä koskevan maksun pienentämistä ja myyntiluvan muutoshakemuksista perittävien maksujen yhdenmukaistamista.

Eläinlääkkeisiin liittyvät maksut ovat nykyisin puolet ihmislääkkeiden maksuista ja näihin maksuihin ei esitetä muutoksia.

Tieteellisiä palveluja varten on luotu uusia maksuja, jotka liittyvät seuraaviin EMEAn palveluihin: lausunnot perinteisistä kasvirahdosvalmisteista; Maailman terveysjärjestön kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa tehtävä sellaisia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien hakemusten arviointi, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille yksinomaan yhteistyön ulkopuolella; komiteoiden kuuleminen lääkinnällisten laitteiden sisältämistä aineista verituotteet mukaan luettuina sekä veriplasman tai rokoteantigeenin päätiedot sisältävän asiakirjan arviointi ja sertifiointi.

EMEA:n hallintoneuvostolle ja toimitusjohtajalle esitetään laajennettavaksi mahdollisuutta laatia selvästi määritellyissä tapauksissa yksityiskohtaisia luetteloja tiettyjä palveluja koskevista alennetuista maksuluokista.

Ehdotukseen sisältyy uusi indeksilauseke, jonka ansiosta maksut voidaan helposti mukauttaa inflaatioon.

3. Ehdotuksen vaikutukset Suomelle

Ehdotetulla asetuksella ei ole vaikutusta Suomen lainsäädäntöön. Ehdotuksella ei ole myöskään välittömiä taloudellisia vaikutuksia Suomelle.

Asetusehdotuksen vaikutukset kohdistuvat ensisijassa keskitetyssä menettelyssä myyntilupia hakeviin ja myyntiluvan saaneisiin lääkeyrityksiin. Koska ehdotetut maksujen korotukset kohdistuvat lähinnä vuosimaksuihin, merkitsee tämä sitä, että myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden osalta vuotuiset kustannukset kasvavat noin 10 prosentilla.

4. Asian käsittely

Komissio on antanut asetuksen muutosehdotuksen 31 päivänä maaliskuuta 2005. Neu-

voston työryhmä on kokoontunut kerran. Sosiaali- ja terveysministeriö on saanut lausunnot komission asetuksen muutosehdotuksesta seuraavilta tahoilta: kauppa- ja teollisuusministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, Lääkelaitos ja Lääketeollisuus ry. Terveysjaosto on käsitellyt asetuksen muutosehdotusta kokouksessa 16 päivänä toukokuuta 2005.

5. Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto kannattaa komission ehdotusta. Pyrkimys siirtää EMEA:n toiminnan rahoitusta tapahtuvaksi enenevässä määrin vuosimaksuilla on kannatettava lähtökohta.

Ehdotuksen mukainen käytäntö, jonka mukaan eläinlääkkeistä perittävät lupamaksut ovat nykyiseen tapaan puolet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lupamaksuista poikkeaa Suomen käytännöstä. Suomessa eläinlääkkeistä peritään samansuuruiset lupamaksut kuin ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä. Tästä huolimatta komission ehdotusta voidaan pitää myös tältä osin hyväksyttävänä, koska keskitettyyn menettelyyn tulevien eläinlääkkeiden kohdalla eläinlääkkeiden korkeilla myyntilupamaksuilla voisi olla vaikutusta lääkkeiden saatavuuteen.