

U 127/2022 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 13 december 2022 till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 16 mars 2023

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

Regeringssekreterare Mari Laurén-Häussler

13.3.2023

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM DE AVGIFTER SOM SKA BETALAS TILL EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN, OM ÄNDRING AV EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 OCH OM UPPHÄVANDE AV RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 297/95 OCH EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) NR 658/2014

1 Bakgrund

Enligt artikel 67.3 i förordningen om inrättande av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ska avgifter utgöra en del av läkemedelsmyndighetens inkomster. I artikel 86a i den förordningen föreskrivs att kommissionen, i tillämpliga fall, ska lägga fram lagstiftningsförslag i syfte att uppdatera regelverket för de avgifter som ska betalas till läkemedelsmyndigheten och som avser humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. EMA:s avgifter fastställs för närvarande i två separata förordningar: rådets förordning (EG) 297/95 och förordning (EU) 658/2014.

Europeiska kommissionen publicerade den 13 december 2022 ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 (COM(2022) 721 final).

2 Förslagets mål

Syftet med förslaget är att förtydliga och förenkla det regelverk som gäller EMA:s avgifter och som för närvarande består av två förordningar (avgifter för säkerhetsövervakning av läkemedel och andra avgifter än avgifter för säkerhetsövervakning av läkemedel). Avsikten är att slå samman dessa två förordningar till en förordning. Avsikten är dessutom att göra de ändringar och tillägg i regelverket om avgifter som följer av EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel. EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel började tillämpas den 28 januari 2022.

Målet med förslaget är att övergå från ett avgiftssystem med fasta belopp till ett kostnadsbaserat system. Avsikten är att bestämma om avgifter och ersättningar som grundar sig på en noggrann utvärdering av läkemedelsmyndighetens kostnader och dess olika lagstadgade arbetsuppgifter samt kostnaden för medlemsstaternas behöriga myndigheters bidrag till detta arbete. Målet är att säkerställa att det europeiska regleringsnätverk som består av EMA och nationella behöriga myndigheter är hållbart.

Ett mål med förslaget är dessutom att införa ett flexibelt avgiftssystem genom att göra det möjligt att ändra de avgifter som anges i bilagorna genom delegerade akter. Då kan avgifterna anpassas snabbare inte bara i krissituationer utan också när kravnivån på de vetenskapliga bedömningarna eventuellt ändras i framtiden.

3 Förslagets huvudsakliga innehåll

Genom förslaget upphävs EM:s två gällande avgiftsförordningar och antas en ny förordning om de avgifter som ska betalas till EMA.

I förordningen fastställs för det första de avgifter som fastställts enligt en kostnadsbaserad utvärdering och som EMA ska ta ut för bedömningar i samband med erhållande och bibehållande av ett unionsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och för andra tjänster som tillhandahålls eller uppgifter som utförs av EMA (artikel 1 a). För det andra fastställs genom förordningen motsvarande ersättningsbelopp som har fastställts enligt en kostnadsbaserad utvärdering och som läkemedelsmyndigheten ska betala till medlemsstaternas behöriga myndigheter för tjänster som dessa tillhandahåller (artikel 1 b). Dessutom fastställs i förordningen övervakningen av kostnaderna för EMA och de nationella läkemedelsmyndigheterna (artikel 1 c).

I artiklarna 3 och 4 i förslaget beskrivs de typer av avgifter som EMA kan ta ut och det hänvisas till relevanta bilagor där motsvarande belopp fastställs tillsammans med i förekommande fall ersättningsbelopp till de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

I artikel 5 i förslaget behandlas villkoren för ersättning till nationella behöriga myndigheter i samband med de avgifter som läkemedelsmyndigheten tar ut. Om inte annat föreskrivs i förordningen ska, när avgiftssänkningar tillämpas, den ersättning som ska betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter inte sänkas.

I artikel 6 anges tillämpliga avgiftssänkningar och tillhörande regler och hänvisas till den relevanta bilagan där sänkningarna anges. Artikeln ger också EMA:s verkställande direktör befogenhet att bevilja ytterligare avgiftssänkningar under exceptionella omständigheter, medan läkemedelsmyndighetens styrelse, efter ett positivt yttrande från kommissionen, ges befogenhet att bevilja ytterligare sänkningar under icke exceptionella omständigheter av motiverade skäl, till exempel för att skydda folk- och djurhälsan.

I förslaget fastställs dessutom betalning av avgifter (artikel 7), vissa av EMA:s arbetsformer (artikel 8), förfallodag och åtgärder vid utebliven betalning (artikel 9) samt öppenhet och övervakning (artikel 10).

Enligt artikel 11 i förslaget ("Översyn") ska bilagorna till förordningen kunna ändras genom delegerade akter. I bilagorna fastställs i vilka fall en avgift tas ut och när ersättning betalas till nationella behöriga myndigheter, samt beloppen för dessa avgifter och beloppen för de nationella behöriga myndigheternas ersättning samt tillämpliga avgiftssänkningar.

I artikel 12 i förslaget ("Beräkning av läkemedelsmyndighetens budget") anges hur läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla budgetberäkningar, inklusive detaljerad information om inkomster från olika typer av avgifter.

I bilagorna i förslaget anges olika avgifter, såsom avgifter och ersättning för förfaranden och tjänster avseende humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel (bilagorna I och II), årliga avgifter och ersättningar för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (bilaga III) samt ett antal andra avgifter för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt för samråd om medicintekniska produkter – för inspektioner, överföring av godkän-

nanden, tjänster före inlämnandet, omprövning av yttranden och andra vetenskapliga och administrativa tjänster (bilaga IV). I bilaga V fastställs avgiftssänkningar för särskilda sökande och produkter. I bilaga VI anges den resultatinformation som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller, inbegripet information som samlats in från nationella behöriga myndigheter i medlemsstaterna.

4 Förslagets rättsliga grund och förhållande till proportionalitetsprincipen och subsidiaritetsprincipen

Förslaget till förordning grundar sig på artikel 114 (genomförande av den inre marknaden) och artikel 168.4 c (fastställande av höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel) i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF). Beslut om godkännande av förslaget till förordning fattas i ordinarie lagstiftningsförfarande (artikel 294 i FEUF).

EMA är en decentraliserad EU-byrå. Därför kan beslut om dess finansiering och de avgifter som läkemedelsmyndigheten kan ta ut endast fattas på EU-nivå. Endast EU kan agera för att göra det möjligt för läkemedelsmyndigheten att ta ut avgifter och fastställa avgiftsnivåerna. Det är därför motiverat och nödvändigt att vidta EU-åtgärder.

I förordning regleras endast de avgifter som EMA ska ta ut för sina lagstadgade uppgifter. Behörigheten att besluta om eventuella avgifter som tas ut av de nationella behöriga myndigheterna ligger kvar hos medlemsstaterna, även när det gäller eventuella anpassningar av sådana avgifter i takt med att EMA:s lagstadgade uppgifter utvecklas.

Statsrådet anser att förslagets rättsliga grund är korrekt. Statsrådet anser att förslaget också är förenligt med subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen.

5 Förslagets konsekvenser

Den föreslagna förordningen är direkt tillämplig EU-lagstiftning i Finland. Förslaget begränsar inte medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter, men medlemsstaterna ska se till att de inte tar ut avgifter som överlappar Europeiska läkemedelsmyndighetens avgifter.

När Fimeas nationella experter deltar bedömningar avseende godkännande för försäljning, bedömningar avseende varianter efter godkännandet, vetenskaplig rådgivning, bedömning av periodiska säkerhetsrapporter, bedömning av säkerhetsstudier efter godkännandet och bedömningar i samband med yttranden som begärs utifrån utvärderingar av uppgifter från säkerhetsövervakning och i andra bedömningar eller inspektioner av läkemedelsindustrin, betalas en del av de avgifter som tas ut av Europeiska läkemedelsmyndigheten till Fimea. Det går inte att föreskriva nationellt om avgifterna för dessa uppdrag.

EMA betalar årligen avgifter på cirka 5,5 miljoner euro till Fimea. Den föreslagna förordningen bedöms inte ha någon stor inverkan på Fimeas totala inkomster från EMA. Fördelningen av inkomsterna mellan olika prestationer förändras dock avsevärt. Avgifternas kostnadstäckning förblir cirka 70 procent.

Det har ännu inte varit möjligt att närmare bedöma den föreslagna förordningen ekonomiska konsekvenser för företagen. För dem som ansöker om godkännande för läkemedel är det dock i allmänhet viktigast att verksamheten är förutsägbar, att tidtabellerna håller och att man överhuvud har tillgång till den nationella myndighetens experttjänster. I den föreslagna formen förordningen denna förutsägbarhet, eftersom det även för närvarande finns mera bedömnings- och inspektionsuppdrag än vad de nationella läkemedelsmyndigheterna har möjlighet att

utföra till följd av den nuvarande avgiftsstrukturen. Förslaget möjliggör inte det snabba och rättidiga bedömningsarbete eller det stöd för europeiska innovationer som förändringarna i omvärlden kräver.

I den föreslagna formen har förordningen också en försämrande inverkan på de nationella läkemedelsmyndigheternas och deras nätverks verksamhetsförutsättningar och hållbarhet. Den föreslagna förordningen kan tvinga de nationella behöriga myndigheterna att ändra sin framtidsstrategi. Detta skulle ha en negativa inverkan på innovationer i hela EU samt på EU:s attraktionskraft för läkemedelsindustrin. Särskilt förslaget om vetenskaplig rådgivning ökar denna risk.

6 Ålands befogenheter

Förslaget hör enligt 27 § 30 punkten i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) till rikets lagstiftningsmakt.

7 Behandling av förslaget i Europeiska unionens organ och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

Kommissionen publicerade förslaget den 13 december 2022. Förslaget behandlas i rådet för hälso- och sjukvård samt i dess arbetsgrupp för läkemedel och medicintekniska produkter (läkemedelsarbetsgruppen).

Behandlingen av förslaget inleddes i rådets läkemedelsarbetsgrupp den 26–27 januari 2023. Hittills har förslaget behandlats på fyra arbetsgruppsmöten. Förslaget diskuteras också i rådet för hälso- och sjukvård den 14 mars 2023. Behandlingen av förslaget fortsätter i läkemedelsarbetsgruppen den 27–28 mars 2023.

Medlemsstaterna är i stor utsträckning eniga om att de andelar som enligt förslaget skulle betalas till de nationella läkemedelsmyndigheterna är otillräckliga och att grunderna för dem borde förtydligas.

8 Nationell behandling av förslaget

Ärendet har beretts nationellt som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet och Fimea. Utkastet till U-skrivelse presenterades preliminärt på EU33-sektionens möte den 3 mars 2023 och har därefter behandlats i sektionens skriftliga förfarande den 9–13 mars 2023.

9 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet anser att förslaget och dess mål i princip kan understödjas.

Statsrådet förhåller sig avvaktande till förslaget till den del det är fråga om en tillräcklig ersättningsnivå för de nationella myndigheternas arbete. De nationella läkemedelsmyndigheternas sakkunskap är en sådan hörnsten i EU:s system för godkännande av läkemedel för försäljning som måste stödjas tillräckligt för att garantera att systemet fungerar. Enligt statsrådets åsikt tas i förslaget ändå inte tillräcklig hänsyn till de nationella myndigheternas arbete. En hållbar europeisk farmakovigilans som stödjer sig på de nationella läkemedelsmyndigheternas sakkunskap förutsätter att avgifterna delas på ett sätt som motsvarar respektive parts faktiska arbetsbörda. Dessutom är det svårt att förutse den föreslagna årliga avgiftens kostnadsmotsvarighet, vilket försvårar läkemedelsmyndigheternas rättida bedömningsarbete och resurstilldelning.

Statsrådet anser att det är bra att förslagen omfattar nya avgifter för säräkemedel och läkemedel för pediatrik användning, trots att deras inverkan på helheten är ringa ur nationell synvinkel. Statsrådet anser också att det är bra att veterinärmedicinska läkemedel har beaktats i förslaget.

Statsrådet fäster särskild uppmärksamhet på och förhåller sig avvaktande till de ändringar som gjorts i avgifterna för vetenskaplig rådgivning. Till denna del täcker de föreslagna avgifterna inte kostnaderna för den allt mer komplexa vetenskapliga rådgivningen, och till denna del stödjer förslaget inte europeisk forskning och produktutveckling.

Statsrådet finner det viktigt att de punkter som förblivit oklara utreds när behandlingen fortsätter. Mer information och förtydliganden behövs om bland annat den metodologi som använts som grund för avgifterna. Med tanke på bedömningen av lönsamheten hos inspektionsverksamhet som riktas till läkemedelsindustrin, som stödjer hela EU, är det dessutom väsentligt att få det klarlagt om den nuvarande principen för fastställande av inspektionsavgifter förblir oförändrad.

Statsrådet förhåller sig också avvaktande till den omfattande användningen av delegerade akter. Statsrådet finner det viktigt att medlemsländernas påverkningsmöjligheter tryggas när förordningen tillämpas.

Statsrådet anser det viktigt att förordningen även i framtiden tryggar verksamhetsförutsättningarna och hållbara nätverk för de nationella myndigheter som utför bedömningsarbetet.