

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	23. juni 2005
------------	----------------------------	---------------	---------------

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om Kommissionens forslag til forordning (EF) om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om små og mellemstore virksomheders gebyrer til og administrative bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Forslaget behandles på et møde i den stående komité den 27. juni 2005.

Overvejelser om forslagens betydning for beskyttelsesniveauet er ikke relevante i forbindelse med denne sag.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til forordning om fastsættelse af regler om små og mellemstore virksomheders gebyrer til og administrative bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles på møde i den stående komité den 27. juni 2005.

Kommissionen foreslår om fastsættelse af regler for små og mellemstore virksomheder sker i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004.

For at mindske mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheders (SMV) omkostninger til markedsføring af lægemidler, som er godkendt efter den centraliserede procedure, skal der ifølge forordningen vedtages særlige bestemmelser, som åbner mulighed for at nedsætte gebyrerne, udsætte betalingen af dem samt yde administrativ bistand. Der lægges i forordningsforslaget op til, at bestemmelserne skal finde anvendelse for både lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr.

Forslaget til fastsættelse af regler for små og mellemstore virksomheder lægger op til:

- en nedsættelse af gebyrer på 90 pct.,
- at betaling af gebyrer kan udsættes, til sagen er færdigbehandlet og
- at der ydes en udvidet administrativ bistand.

Der lægges i forslaget op til, at definitionen af SMV'er – som angivet i Kommissionens meddelelse 2003/361/EF – anvendes. På baggrund af agenturets erfaringer med SMV'er vurderes det, at den foreslåede definition vil udgøre en SMV tilgang svarende til:

- 10-15 pct. af de ansøgninger om markedsføringstilladelse, der vurderes af agenturet,
- 15-20 pct. af de henvendelser, der vedrører videnskabelig rådgivning, og
- 40-50 pct. af de lægemidler, der udpeges som ”orphan drugs”.

Forslaget er sendt i høring hos Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Dansk Medicin Industri (DMI), Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Dansk Indu-

stri, Det Danske Handelskammer, Forbrugerrådet og Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF).

VIF har fremsendt kommentarer udarbejdet af IFAH, som er den europæiske brancheorganisation for producenter af lægemidler til dyr. VIF anfører, at man fuldt ud kan tilslutte sig disse kommentarer.

Det fremgår af IFAHs brev, at man overordnet set er positivt indstillet overfor forslaget. Dog vurderes det, at forslaget ikke i fornødent omfang tager hensyn til de særlige forhold, herunder lægemidler med begrænset anvendelse og produkter til mindre dyrearter, der gør sig gældende for de virksomheder, der er beskæftiget indenfor den veterinære sektor. Med henblik på at styrke konkurrenceevnen samt den videnskabelige og teknologiske basis for den veterinære sektor foreslås det endvidere, at Kommissionens henstilling nr. 2003/361 om definitionen af SMV ændres, så den i højere grad tager højde for de særegne forhold i den veterinære sektor.

De øvrige høringsspartter har ikke haft bemærkninger til forslaget.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at forslaget indeholder mange gode tiltag med henblik på at tilgodese den særlige situation, som små og mellemstore virksomheder befinder sig i. Gebyrreduktionerne vil i sagens natur medføre en indtægtsnedgang for agenturet, som imidlertid foreslås kompenseret gennem fællesskabets eget budget.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat om

Kommissionens forslag til forordning (EF) om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om små og mellemstore virksomheders gebyrer til og administrative bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur

1. Indledning og baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om små og mellemstore virksomheders gebyrer til og administrative bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur.

I henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et Europæisk Lægemiddelagentur (agenturet), udgøres de indtægter, der tilfalder agenturet, af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, som betales af virksomhederne.

I medfør af ovennævnte forordning skal den situation, som mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder (SMV'er) befinder sig i, betragtes særskilt. For at mindske SMV'ernes omkostninger til markedsføring af lægemidler, som er godkendt efter den centraliserede procedure, skal der ifølge forordningen vedtages særlige bestemmelser, som åbner mulighed for at nedsætte gebyrerne, udsætte betalingen af dem samt yde administrativ bistand. Der lægges i forordningsforslaget op til, at bestemmelserne skal finde anvendelse for både lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr.

2. Retsgrundlag

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 70, stk. 2 i forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et Europæisk Lægemiddelagentur. Det følger af denne bestemmelse, at der skal vedtages bestemmelser om betingelserne for, at små og mellemstore virksomheder kan få gebyrnedsettelse, udsættelse med gebyrbetalingen eller administrativ bistand.

3. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at forbedre konkurrencen for SMV'er, der udvikler lægemidler uanset at disse er bestemt til mennesker eller dyr. Endvidere ønskes det med forslaget at lette den økonomiske samt administrative byrde, der er relateret til udviklingen af et lægemiddel for SMV'er og deres efterfølgende opnåelse af en markedsføringstilladelse. Endelig er sigtet at lette adgangen til markedet i Fællesskabet for SMV'erne under hensyntagen til den offentlige sundhed.

Det følger direkte af artikel 70, stk. 2 i forordning (EF) 726/2004, at forslaget skal indeholde følgende:

- Definition af SMV'er

- Gebyrnedssættelse
- Gebyrudsættelse
- Administrativ bistand

Adgangen til gebyrnedssættelse gælder alene for virksomheder, der falder under definitionen af SMV og som ansøger om tilladelse til markedsføring efter den centrale procedure i henhold til forordning (EF) 726/2004.

Baggrunden herfor er den, at erfaringerne siden vedtagelsen af forordning (EØF) nr. 2303/93 (den forordning der afløses af forordning (EF) nr. 726/2004) viser, at det er godkendelsesprocedurerne forud for markedsføring, f.eks. procedurerne for videnskabelig rådgivning, indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse og kontrol, der er de største finansielle og administrative adgangsbarrierer for SMV'er.

Definition af SMV'er

Der lægges i forslaget op til, at definitionen af SMV'er som angivet i Kommissionens meddelelse 2003/361/EF anvendes.

Meddelelsens bilag I der definerer SMV'er er vedlagt dette rammenotat.

På baggrund af agenturets erfaringer med SMV'er vurderes det, at den foreslåede definition vil udgøre en SMV tilgang svarende til:

- 10-15 % af de ansøgninger om markedsføringstilladelse, der vurderes af agenturet
- 15-20 % af de henvendelser, der vedrører videnskabelig rådgivning
- 40-50 % af de lægemidler, der udpeges som "orphan drugs"

Det må derfor forventes, at et ikke ubetydeligt antal af SMV'er, vil være berettigede til de foreslåede reduktioner.

Gebyrnedssættelse

SMV'er i lægemiddelsektoren er ofte innovative virksomheder, f.eks. inden for genterapi eller somatisk celleterapi, der særlig kan drage nytte af, at den videnskabelige sagkundskab samles på fællesskabsplan. Desuden er chancerne for, at den videnskabelige vurdering af ansøgningen om markedsføringstilladelse falder positivt ud, større for lægemidler, der har været genstand for videnskabelig rådgivning. Derfor lægges der med forslaget op til, at adgangen til agenturets videnskabelige rådgivning gøres lettere for SMV'er, der ansøger om markedsføringstilladelse, ved at gebyrerne nedsættes. Som et yderligere incitament lægges der endvidere op til en betinget gebyrfritagelse til ansøgere, der har anmodet om en sådan rådgivning, og som rent faktisk har taget hensyn hertil ved udviklingen af deres lægemiddel.

Herudover foreslås der et ekstra incitament, i form af gebyrnedssættelse, til fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) for lægemidler til dyr for at støtte fastsættelsen af sådanne grænseværdier yderligere.

Forslaget lægger således op til følgende gebyrnedssættelser:

- En nedsættelse af det faste kontrolgebyr med 90 %
- En nedsættelse af gebyret for videnskabelig rådgivning med 90 %
- En nedsættelse af gebyret for videnskabelige tjenester med 90 %
- En nedsættelse af standardgebyret med 90 % i forbindelse med en ansøgning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) og af gebyret for hver supplerende ansøgning om fastsættelse af MRL.

Gebyrudsættelse

Gebyret for en ansøgning om markedsføringstilladelse og for den kontrol, der udføres som led i behandlingen af ansøgningen, kan udgøre en betydelig økonomisk byrde for SMV'er. For at undgå, at virksomhedernes økonomiske stilling svækkes, mens ansøgningen om markedsføringstilladelse behandles, foreslås det, at betalingen af disse gebyrer udsættes, indtil sagen er færdigbehandlet.

Udsættelse med betalingen kan ifølge forslaget ske for så vidt angår standardgebyrer og nedsatte gebyrer samt for kontrolgebyret for kontrol, der foretages for at vurdere en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel.

Betaling skal imidlertid ske inden 45 dage efter den dag, hvor den endelige afgørelse om markedsføringstilladelsen er meddelt, eller inden 45 dage efter den dag, hvor tilbagetrækningen af ansøgningen er meddelt.

Administrativ bistand

Oversættelser kan udgøre en betydelig administrativ byrde for SMV'er, hvorfor der med forslaget lægges op til, at agenturet skal træffe passende foranstaltninger med henblik på at sørge for oversættelse af visse dokumenter, der er nødvendige for at kunne udstede markedsføringstilladelse, særlig udkastet til produktresumé og udkastet til teksten til etikettering og indlægsseddel.

Manglende erfaring med den centrale procedure og agenturets funktion som administrativt organ bør ikke have betydning for udvikling og markedsføring af nye lægemidler. Derfor foreslås det, at der oprettes et SMV-kontor, hvis eneste opgave skal bestå i at yde administrativ bistand til SMV'er. SMV-kontoret bør udgøre en fælles grænseflade mellem de ansøgende SMV'er og agenturet for at lette kommunikationen og besvare praktiske og proceduremæssige spørgsmål.

Endvidere lægges der med forslaget op til, at agenturet for at vejlede de ansøgende SMV'er i praktiske spørgsmål skal offentliggøre en brugervejledning om de administrative og proceduremæssige aspekter af den centraliserede procedure, der har særlig betydning for SMV'er.

Endelig foreslås det, at agenturet hvert år skal fremlægge en beretning om anvendelsen af den foreslåede forordnings bestemmelser med henblik på praktisk feedback.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning til en allerede vedtagen retsakt.

5. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

6. Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser for Danmark.

7. Høring

Forslaget er sendt i høring hos Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Dansk Medicin Industri (DMI), Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Dansk Industri, Det Danske Handelskammer, Forbrugerrådet og Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF).

VIF har fremsendt kommentarer udarbejdet af IFAH, som er den europæiske brancheorganisation for producenter af lægemidler til dyr. VIF anfører, at man fuldt ud kan tilslutte sig disse kommentarer.

Det fremgår af IFAHs brev, at man overordnet set er positivt indstillet overfor forslaget. Dog vurderes det, at forslaget ikke i fornødent omfang tager hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for de virksomheder, der er beskæftiget indenfor den veterinære sektor. Det påpeges derfor, at forslaget bør suppleres med bestemmelser, der tager højde for disse særlige forhold, herunder lægemidler med begrænset anvendelse og produkter til mindre dyrearter.

Med henblik på at styrke konkurrenceevnen samt den videnskabelige og teknologiske basis for den veterinære sektor foreslås det endvidere, at Kommissionens henstilling nr. 2003/361 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder ændres, således at den i højere grad kommer til at tage højde for de særegne forhold i den veterinære sektor.

Endelig foreslås det, at SMV-kontoret skal kunne yde assistance til virksomhederne.

De øvrige høringsspartter har ikke haft bemærkninger til forslaget.

8. Generelle forventninger til andres landes holdninger

Forslaget drøftes på møde i den stående komité den 27. juni 2005, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret. Forslaget vil blive sat til afstemning og endelig vedtagelse på dette møde.

9. Regeringens foreløbige generelle holdning

Forslaget indeholder mange gode tiltag med henblik på at tilgodese den særlige situation, som små og mellemstore virksomheder befinder sig i. Gebyrreduktio-

nerne vil i sagens natur medføre en indtægtsnedgang for agenturet, som imidlertid foreslås kompenseret gennem fællesskabets eget budget.

Danmark kan således støtte forslaget under forudsætning af, at der ikke sker reduktion af kontraktbeløbet til de medlemsstater, der deltager i vurderingen af en ansøgning.

10. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Dette forslag har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.