

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 9. november 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-13000-16  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: L7-sp.13.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 13 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 1. november 2005**

**Spørgsmål nr. 13:**

"Kan ministeren belyse om andre europæiske lande finansierer deres lægemiddelagenturer på samme måde, som Lægemiddelstyrelsen finansieres i Danmark, og om der er eller efter ministerens vurdering bør være europæiske retningslinier for at undgå uhensigtsmæssig konkurrence?"

**Svar:**

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse følgende.

Der foreligger, så vidt det er Lægemiddelstyrelsen bekendt, ikke en samlet opgørelse over, hvordan de enkelte lægemiddelagenturer i Europa finansieres.

Fra det europæiske samarbejde og fra information fra de enkelte lægemiddelagenturers årsrapporter er Lægemiddelstyrelsen dog bekendt med, at en meget stor del af agenturerne finansieres på samme måde som styrelsen. Det vil sige ved en sammensætning af gebyrindtægter, finanslovbevilling og salg af tjenesteydelser. Uden at listen er udtømmende kan nævnes, at dette gælder for lægemiddelagenturerne i Storbritannien, Irland, Norge, Sverige, Finland, Holland og Portugal.

Desuden kan det nævnes, at det europæiske lægemiddelagentur, EMEA, også finansieres ved både gebyrindtægter og fællesskabsmidler.

Alle erfaringer tyder på, at virksomhederne i valget af nationalt agentur til sagsbehandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse først og fremmest er påvirket af, hvorvidt agenturet kan behandle ansøgningen til den aftalte tid og med høj kvalitet i sagsbehandlingen. Den nationale godkendelse skal således have en faglig robusthed, der gør den egnet til at indgå i en videre godkendelsesproces i flere europæiske lande.

Det kan nævnes, at Lægemiddelstyrelsen igennem flere år har været blandt de mest valgte lægemiddelagenturer i den fælles europæiske procedure "den gensidige anerkendelsesprocedure", hvor et lægemiddel opnår markedsføringstilladelse i flere europæiske lande.

Med henvisning til ovenstående finder jeg ikke umiddelbart, at der er anledning til arbejde for gennemførelse af europæiske retningslinier for finansieringen af de europæiske lægemiddelagenturer.