

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMSAH

Sags nr.: 1405977

Dok. Nr.: 1563283

Dato: 29. oktober 2014

Grund - og nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg vedr. ændring af lægemiddelforordningen

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabs procedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (lægemiddelforordningen), KOM (2014) 557

Resumé

Kommissionen har den 10. september 2014 fremsat et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af 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 (lægemiddelforordningen). Lægemiddelforordningen indeholder bl.a. regler om godkendelse af både veterinære og humane lægemidler via den såkaldte centrale procedure (fællesskabsproceduren). Forordningsforslaget indeholder en regulering af godkendelse af veterinære lægemidler via fællesskabsproceduren, hvorfor det foreslås, at reglerne herom slettes fra lægemiddelforordningen.

Med den foreslåede ændring af forordning 726/2004 ønsker Kommissionen endvidere at revidere principperne for fastlæggelsen af de gebyrer, det Europæiske Lægemiddel Agentur (EMA) opkræver virksomheder (ansøgere og indehavere af markedsføringstilladelser til humane lægemidler) til dækning af de udgifter, der er forbundet med EMA's løsning af de opgaver, der i ifølge forordningen er pålagt EMA.

Kommissionen foreslår endvidere, at Kommissionen bemyndiges til at fastsætte delegerede retsakter inden for en række områder vedr. både humane lægemidler og veterinærlægemidler. Det drejer sig om delegerede retsakter vedrørende ændringer til forordningens bilag som følge af videnskabelige og tekniske fremskridt, vedtagelse af regler for udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gjort afhængig af visse særlige betingelser, vedtagelse af procedurer for behandling af ansøgninger om ændringer (variationer) og overdragelser af markedsføringstilladelser samt vedtagelse af procedurer for undersøgelse af overtrædelse af forordningens regler og pålægning af bøder i denne sammenhæng.

Det bemærkes, at Kommissionen samtidigt har fremsat forslag om, at veterinærlægemiddeldirektivet ophæves og erstattes af en forordning. Veterinærlægemiddeldirektivet indeholder bl.a. regler om godkendelse af veterinære lægemidler af de nationale kompetente myndigheder og regler om fremstilling, markedsføring, distribution mv. af veterinærlægemidler. Den foreslåede nye forordning samler alle relevante regler om veterinærlægemidler. Dette notat bør derfor læses i sammenhæng med forslaget vedrørende veterinære lægemidler, der ophæver veterinærdirektivet, KOM (2014) 558.

Baggrund

Den primære EU-lovgivning om veterinære lægemidler består i dag af et hoveddirektiv, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabs kodeks for veterinære lægemidler (veterinærlægemiddeldirektivet), samt en forordning, Europa-Parlamentets og Rådets 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 (lægemiddelforordningen), der indeholder bl.a. regler om godkendelse af veterinære lægemidler via den centrale procedure.

Arbejdet med en EU-retlig ramme for veterinære lægemidler startede i 1965 med vedtagelsen af direktiv 65/65/EØF, hvormed der bl.a. blev fastsat krav om, at veterinære lægemidler skulle godkendes ved en markedsføringstilladelse, før produkterne kunne markedsføres. Efterfølgende er en lang række direktiver og forordninger blevet vedtaget med henblik på at udvide, forbedre og harmonisere reguleringen. I 2001 blev samtlige regler om fremstilling, markedsføring, distribution og anvendelse samlet i et veterinærmedicinsk kodeks (veterinærlægemiddeldirektivet), som blev efterfulgt af en forordning, der bl.a. fastlagde fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler (lægemiddelforordningen). Disse retsakter regulerer godkendelse, fremstilling, markedsføring, distribution, kontrol, overvågning og anvendelse af veterinære lægemidler. Et annekst til direktivet fastlægger, hvilke data en ansøger skal fremlægge i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et veterinært lægemiddel.

I 2008 bekendtgjorde Kommissionen i en meddelelse til Parlamentet, at Kommissionen var bevidst om alvoren af de problemer, der består omkring tilgængeligheden af veterinære lægemidler, anvendelsen af veterinære lægemidler på arter, hvortil lægemidlerne ikke er godkendt, samt enhver uforholdsmæssig regelbyrde, der hindrer innovation.

Kommissionen har på den baggrund fremsat forslag om, at veterinærlægemiddeldirektivet ophæves og erstattes af en ny forordning. Forordningsforslaget indeholder regulering af godkendelse af veterinære lægemidler via fællesskabsproceduren, hvorfor det foreslås, at reglerne herom slettes fra lægemiddelforordningen, hvori reglerne pt. findes.

Forordningsforslaget indeholder endvidere ændringer af de gældende principperne for fastlæggelsen af de gebyrer, EMA opkræver af virksomheder (ansøgere og indehavere af markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler), samt indførelsen af bemyndigelser til, at Kommissionen kan fastsætte delegerede retsakter inden for en række områder.

Det bemærkes, at den forslåede nye forordning samler alle relevante regler om veterinærlægemidler, herunder reglerne i veterinærlægemiddeldirektivet, som bl.a. indeholder regler om godkendelse af veterinære lægemidler af de nationale kompetente myndigheder og regler om fremstilling, markedsføring, distribution mv. af veterinærlægemidler. Dette notat bør derfor læses i sammenhæng med grund- og nærhedsnotet for forslaget, der ophæver veterinærdirektivet.

Forud for forslaget har Kommissionen gennemført en webbaseret offentlig høring samt gennemført en undersøgelse; "An assessment of the impact of the revision of the veterinary pharmaceutical legislation".

Forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af 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 (lægemiddelforordningen) har hjemmel i artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c, i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF).

Forslaget skal vedtages af Rådet og Europa-Parlamentet i fællesskab efter den almindelige EU-lovgivningsprocedure.

Formål og indhold

De primære formål med forslaget er, at de bestemmelser om veterinære lægemidler, der findes i lægemiddelforordningen, slettes, idet Kommissionen samtidig har stillet forslag om, at EU-lovgivningen om godkendelse, fremstilling, markedsføring, distribution, kontrol, lægemiddelovervågning og anvendelse af veterinære lægemidler samles i en ny forordning. Med en ny forordning ønsker Kommissionen at sikre en ensartet regulering i medstaterne og dermed en øget harmonisering af sektoren.

Forslaget indeholder endvidere en række ændringer vedrørende humanmedicinske lægemidler og EMAs hjemmel til at opkræve gebyrer.

Forslag om sletning af bestemmelser vedrørende veterinære lægemidler

Ud over sletning af en række henvisninger til veterinærlægemiddeldirektivet, udgør forslaget primært en sletning af lægemiddelforordningens bestemmelser, der regulerer godkendelse af veterinære lægemidler efter fællesskabsproceduren samt overvågning ad disse. De berørte bestemmelser regulerer procedurerne for indgivelse og behandling af ansøgninger, procedurer for udstedelse af godkendelser, de pligter der påhviler indehaveren af en markedsføringstilladelse, de kompetente myndigheders tilsyn med indehavere af markedsføringstilladelser, fremstillere og importører, sanktioner samt lægemiddelovervågning. Kommissionen samtidig har stillet forslag om, bestemmelserne samles i en ny forordning

Forslag vedrørende gebyrer

Lægemiddelforordningens bestemmelser om gebyrer omfatter både gebyrer på området for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

EMAs indtægter udgøres af et bidrag fra EU og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare markedsføringstilladelser udstedt efter fællesskabsproceduren samt for andre tjenester, der ydes af EMA. Strukturen af og niveauet for gebyrerne fastsættes af Rådet efter forslag fra Kommissionen. Dog kan der efter forskriftsproceduren med kontrol vedtages bestemmelser om gebyrnedsettelse, udsættelse af betaling og administrativ bistand for små og mellemstore virksomheder.

Kommissionen foreslår i den ny forordning, at denne regulering ændres således, at strukturen af og niveauet for gebyrerne, herunder afgifter for andre tjenester, som EMA yder, kan fastsættes med gennemførselsretsakter. Såfremt dette forslag vedtages, vil Kommission formentlig hermed få mulighed for at ændre Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur (gebyrforordningen).

Endvidere foreslår Kommissionen, at det samme skal være gældende for fastlæggelsen af, hvilke former for bistand der skal være gebyrbelagt, under hvilke vilkår små og mellemstore virksomheder kan få gebyrnedsettelse, udsættelse af betaling og administrativ bistand samt regler for vederlag til medlemmer af EMAs videnskabelige komitéer og Koordinationsgruppen. Ved vedtagelsen af sådanne gennemførselsretsakter skal Kommissionen sikre, at EMAs budget balancerer. Kommissionen skal endvidere tage højde for en række specifikke principper, herunder at gebyrerne skal være høje nok til at dække omkostningerne ved de leverede ydelser, samt at Kommissionen skal være opmærksom på de særlige behov hos små og mellemstore virksomheder.

Forslag vedrørende anvendelse af delegerede retsakter

Forordningen indeholder forslag om bemyndigelser til Kommissionen til at fastsætte delegerede retsakter på følgende fire områder.

1. Ændringer til forordningens bilag som følge af videnskabelige og tekniske fremskridt.

Bilaget til lægemiddelforordningen indeholder en liste over de typer af lægemidler, der kun kan godkendes via fællesskabsproceduren. Det drejer sig om lægemidler, der er udviklet ved hjælp af visse bioteknologiske fremgangsmåder, visse produktionsfremmende veterinærlægemidler, lægemidler til sjældne sygdomme, avancerede lægemidler og humanlægemidler, der indeholder et nyt aktivt indholdsstof og som ønskes godkendt til behandling af kræft, diabetes, virussygdomme eller immunforsvarsforstyrrelser. Bilaget kan, ifølge forordningen, ændres under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling, og sådanne ændringer skal vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol.

Kommissionen ønsker, at den bemyndiges til at ændre bilaget til lægemiddelforordning ved delegerede retsakter for derved at tilpasse bilaget til den tekniske og videnskabelige udvikling uden at udvide anvendelsesområdet for den centraliserede procedure.

2. Vedtagelse af regler for udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gjort afhængig af visse særlige betingelser.

Ifølge lægemiddelforordningen kan en markedsføringstilladelse, der udstedes efter fællesskabsproceduren gøres afhængig af, at visse nærmere bestemte betingelser opfyldes efter lægemidlets godkendelse. Bestemmelser om udstedelse af en sådan tilladelse skal fastsættes i en forordning, som Kommissionen vedtager efter forskriftsproceduren med kontrol. Hjemlen er udnyttet til udstedelsen af Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006 af 29. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 på særlige vilkår. Denne forordning indeholder bl.a.

regler om, hvilke typer af lægemidler der kan godkendes på særlige betingelser, hvilke betingelser der skal opfyldes, fornyelse af sådanne tilladelser samt krav til produktinformationen.

Kommissionen ønsker bemyndigelse til, at den ved delegerede retsakter kan vedtage regler for udstedelse og fornyelse af markedsføringstilladelse, der udstedes på særlige betingelser.

3. Vedtagelse af procedurer for behandling for ansøgninger om ændringer (variationer) og overdragelser af markedsføringstilladelser.

Både lægemiddelforordningen og veterinærlægemiddeldirektivet indeholder en regel om, at enhver ansøgning om at ændre (variare) en markedsføringstilladelse skal godkendes af de kompetente myndigheder, der tidligere har godkendt det pågældende lægemiddel. Lægemiddelforordningen og veterinærlægemiddeldirektivet indeholder endvidere hjemmel til, at Kommissionen kan vedtage de nødvendige foranstaltninger for gennemgang af sådanne ændringer. Af hjemlerne fremgår det, at disse foranstaltninger vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol. Tilsvarende hjemmel findes i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (lægemiddeldirektivet).

På denne baggrund har Kommissionen udstedt en forordning om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (Kommissionens forordning (EF) Nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer i markedsføringstilladelser for humanmedicinske og veterinærlægemidler, også kaldet variationsforordningen). Denne forordning omfatter både markedsføringstilladelser udstedt af Kommissionen via fællesskabsproceduren og markedsføringstilladelser udstedt af nationale kompetente myndigheder. Af forordningen fremgår bl.a., at overdragelsen af en markedsføringstilladelse fra en virksomhed til en anden, ikke er en variation, og at en sådan ændring derfor ikke er omfattet af forordningen.

Med den foreslåede ændring ønsker Kommissionen bemyndigelse til at kunne vedtage delegerede retsakter vedrørende variationer og overdragelser af markedsføringstilladelser udstedt efter fællesskabsproceduren.

4. Vedtagelse af procedurer for undersøgelse af overtrædelse af forordningens regler og pålægning af bøder i denne sammenhæng.

Lægemiddelforordningen indeholder en bestemmelse om, at Kommissionen kan pålægge indehavere af markedsføringstilladelser udstedt efter fællesskabsproceduren økonomiske sanktioner, hvis de ikke overholder bestemte forpligtelser, der er fastsat i de pågældende tilladelser. Sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol.

På denne baggrund har Kommissionen udstedt en forordning om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til lægemiddelforordningen (forordning (EF) Nr. 658/2007 af 14. juni 2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse

forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004).

Med den foreslåede ændring ønsker Kommissionen bemyndigelse til at kunne vedtage delegerede retsakter vedrørende vedtagelse af procedurer for undersøgelse af overtrædelse af forordningens regler og pålægning af bøder i denne sammenhæng.

Europaparlamentets udtalelse

Europaparlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Regeringen er enig i, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Den eksisterende lovgivning er baseret på en forordning, hvorfor den ikke omsat til dansk ret.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Vedtagelse af forslaget vil ikke have nævneværdige lovgivningsmæssige konsekvenser.

Statsfinansielle konsekvenser

For så vidt angår den del af forslaget, der vedrører tilpasninger af bilag I til den tekniske og videnskabelige udvikling uden at udvide anvendelsesområdet for den centrale godkendelsesprocedure, hvorefter en ansøgning om markedsføringstilladelse sendes til EMA, kan en sådan tilpasning potentielt indebære, at der ændres ved anvendelsesområdet.

Hvis der sker et skred i opfattelsen af, hvad der er dækket af anvendelsesområdet, således at dette udvides, kan det resultere i færre antal ansøgninger om markedsføringstilladelse til Sundhedsstyrelsen gennem det såkaldt decentrale system, hvor ansøgninger indgives til en medlemsstats lægemiddelmyndighed. Et fald i antallet af ansøgninger, der søges godkendt i Danmark, vil medføre et fald i Sundhedsstyrelsens indtægter, idet ansøgninger om markedsføringstilladelse gennem det centrale system er gebyrbelagt.

Forslaget om, at Kommissionen bemyndiges til at vedtage delegerede retsakter for at fastlægge procedurer for undersøgelse af ansøgninger om ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelse (variationer) og for undersøgelse af ansøgninger om overførsel, kan medføre et fald i antallet af variationer. De medlemsstater, der deltager i sagsbehandlingen af en variation, tillægges et vederlag fra EMA. Hvis der fremover bliver tale om færre variationer, fordi man vælger at gruppere dem på en anden måde end i dag, vil det kunne betyde, at færre sager behandles på denne vis. Hertil kommer, at det på nuværende tidspunkt er uvist, hvordan gebyrstruk-

tur og gebyrniveau for variationer vil komme til at se ud fremover. En ændret tilgang på området kan således få konsekvenser for Sundhedsstyrelsens indtægter.

Forslaget om at regulere gebyrstruktur- og niveau gennem implementerende retsakter kan potentielt medføre en række væsentlige ændringer i forhold til, hvad der kendes i dag. Det er således uvist, i hvilket omfang Kommissionen agter at ændre både strukturen og niveauet for gebyrerne, herunder hvordan man forestiller sig at godskrive medlemsstaterne for det arbejde, som de understøtter i EMA. Hertil kommer, at det er uvist, hvad der menes med "af afgifter for andre tjenester, som EMA yder". På nuværende tidspunkt er det således ikke muligt nærmere at beskrive de mulige konsekvenser, som forslaget kan medføre, herunder hvad det vil komme til at betyde i økonomisk henseende.

Evt. merudgifter som følge af forslaget vil som udgangspunkt blive afholdt inden for de eksisterende rammer.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

På nuværende tidspunkt er det ikke muligt at vurdere de samlede konsekvenser for erhvervslivet.

Høring

Forordningsforslaget vedr. ændringen af lægemiddelforordningen har været i høring (sammen med forslaget om, at veterinærlægemiddeldirektivet ophæves og erstattes af en forordning) blandt relevante interessenter med frist for bemærkninger den 20. oktober 2014.

Der er ikke indkommet høringssvar vedr. ændringen af lægemiddelforordningen.

Generelle forventninger til andre landes holdning

Der er endnu ikke kendskab til andre landes holdninger til forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er betænkelig over at give Kommissionen bemyndigelse til at regulere de såkaldte variationer samt bemyndigelse til at tilpasse bilag I gennem delegerede retsakter. Som beskrevet under de statsfinansielle konsekvenser er det på indeværende tidspunkt uklart, hvad der nærmere bestemt ligger i delegationen, herunder hvordan områderne påtænkes reguleret fremover, ligesom det er uvist, hvilke økonomiske konsekvenser en fremtidig regulering vil afstedkomme.

Det bør under forhandlingerne søges afdækket, hvad der nærmere bestemt påtænkes gennemført i forhold til variationerne, herunder hvilken betydning det vil have for indtægtsiden.

I relation til bilag I fremgår det af forslaget, at Kommissionen kan foretage tilpasninger af bilaget, uden at anvendelsesområdet for den centrale procedure udvides. Det bør således under forhandlingerne afdækkes, hvilke tilpasninger der tænkes på, herunder hvorfor det er nødvendigt med en sådan bemyndigelse. Regeringen er i denne sammenhæng bekymret for, at bemyndigelsen kan resultere i en række gråzonesager, hvor der ikke er enighed blandt medlemsstaterne på den ene side

og Kommissionen og EMA på den anden side. Særlig i forhold til, hvad der kendetegner en "tilpasning" i forhold til en mere materiel ændring af bilaget, der vil kunne have indflydelse på anvendelsesområdet for forordningen og dermed også for den økonomi, der er forbundet med, om en ansøgning om markedsføringstilladelse kører gennem den centrale eller den decentrale procedure. Regeringen finder ikke, at disse vigtige forhold bør fastsættes ved en delegeret retsakt, men at de i stedet må udredes og aftales i et samarbejde mellem Kommissionen og de nationale kompetente myndigheder. Henset til at der er tale om et bilag, er det ikke muligt at lade området regulere af gennemførelsesretsakter.

Regeringen stiller sig kritisk over for forslaget om at lade gebyrområdet overgå til regulering gennem gennemførelsesretsakter. For det første indeholder forslaget ingen information om, hvad Kommissionen påtænker i forhold til den nærmere regulering af struktur og niveau for gebyrerne, ligesom det er uvist, hvordan og navnlig i hvilket omfang Kommissionen påtænker, at medlemsstaterne skal kompenseres for de arbejder, de yder i de forskellige videnskabelige udvalg under EMA. Den eneste oplysning, som forslaget indeholder i den forbindelse er, at Kommissionen på et senere tidspunkt ved hjælp af gennemførelsesretsakter vil fastsætte niveauet for gebyrerne, deres struktur samt de nærmere regler og undtagelser. Dette gælder ikke kun for gebyrer for EMAs nye opgaver, der er fastsat i forslaget, men for alle gebyrer i almindelighed.

Regeringen skal bemærke, at gebyrområdet i sagens natur er et område, der er af afgørende betydning for medlemsstaternes administrationer, herunder deres finansiering af de mange forskelligartede opgaver, som medlemsstaterne varetager i samarbejde med EMA. Gebyrområdet er således et område, hvor medlemsstaterne har en stærk interesse i at have indflydelse på de enkelte bestanddele. Regeringen stiller sig derfor kritisk over for den omstændighed, at forslaget fremsættes uden, at der foreligger en nærmere beskrivelse af de fremadrettede intentioner.

Det er i denne sammenhæng væsentligt at bemærke, at de gebyrer, der fastsættes i relation til den centrale procedure, har en indvirkning på de gebyrer, der kan fastsættes for opgaver, der varetages i nationalt regi. Dette skyldes dels, at der ikke må opkræves gebyrer for den samme opgave og dels at der i sagens natur er en grænse for, hvad der samlet set kan pålægges virksomhederne af udgifter.

Vedrørende forslaget om at lade sanktioner regulere gennem delegerede retsakter vil regeringen arbejde for, at dette sker gennem gennemførelsesretsakter, idet sanktioner er en indgribende foranstaltning, der også kan ramme danske virksomheder.

Grundet de mange usikkerhedsfaktorer, som forslaget er behæftet med, herunder navnlig de administrative og økonomiske konsekvenser for medlemsstaterne, stiller regeringen sig samlet set kritisk overfor forslaget. Regeringen vil i den forbindelse arbejde for at mindske de administrative og økonomiske konsekvenser for medlemsstaterne.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.