

**Samlenotat vedrørende 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, KOM (2014) 557**

1. 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, KOM (2014) 557
  - *Tidlig forelæggelse*
  - *Revideret udgave af grund- og nærhedsnotat oversendt 3. november 2014*

**1. 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, KOM (2014) 557**

- Tidlig forelæggelse

**1. Resume**

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 om veterinærlægemidler (KOM (2014) 558) 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.

Forslaget vil i sig selv ikke medføre ændringer for erhvervslivet. Det er på indeværende tidspunkt ikke muligt at beskrive nærmere, hvordan Kommissionen i fremtiden agter at benytte sig af de delegerede retsakter, der måtte følge af basisretsakten, og hvor der i dag er gennemførelsesforordninger på en række områder. De administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervet vurderes i dette lys uændrede i forhold til den nuværende situation.

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.

**2. 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 principper 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 den kommenterede dagsorden for forordningsforslaget, der ophæver veterinærdirektivet (KOM (2014) 558).

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.

### **3. 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 af 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 har samtidig stillet forslag om, bestemmelserne samles i en ny forordning.

De regler, der sikrer, at Det Europæiske Lægemiddelagentur fortsat kan varetage sine myndighedsopgaver på det veterinære område skal imidlertid ikke skrives ud af forordningen, idet dette ville føre til, at EMA ikke længere ville have den fornødne kompetence på området. Det har derfor været en del af opgaven under forhandlingerne at sikre, at alle de hertil nødvendige regler fortsat består i forordningsteksten.

#### *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.

Medlemsstaterne har været grundlæggende uenige i den tilgang, der har været anlagt fra Kommissionens side, hvorfor der nu er lagt op til, at gebyrstruktur og -niveau skal reguleres efter den almindelige lovgivningsprocedure, hvilket indebærer at reglerne vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet i fællesskab.

#### *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, virus sygdomme 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.

Et flertal af medlemsstater, herunder Danmark, har erklæret sig uenige i Kommissionens tilgang, hvorfor der nu er lagt op til, at ændring af bilaget skal ske gennem den almindelige lovgivningsprocedure, hvilket indebærer at reglerne vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet i fællesskab.

#### 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 produktinformation.

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

En række medlemsstater har været uenig i tilgangen, hvorfor der for nuværende arbejdes på et forslag, der sikrer, at grundelementerne følger af basisretsakten, hvorefter de mere proceduremæssige aspekter kan reguleres gennem en delegation til Kommissionen.

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. Der arbejdes for at lovgivningsproceduren på det centrale og decentrale niveau bliver det samme. Herved øges muligheden for at bevare en regulering, der grundlæggende stiller de samme krav til godkendelse uanset om lægemidlerne godkendes via den centrale procedure eller via en decentral procedure.

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

Eftersom der er tale om et område, der er præget af en kompleks teknisk tilgang, har et flertal af medlemsstater ønsket en regulering gennem delegerede retsakter. På indeværende tidspunkt arbejdes der med at få tilvejebragt en bestemmelse, der i sit indhold sætter en klar ramme for den delegation, der gives til Kommissionen.

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.

En række medlemsstater, herunder Danmark, har stillet sig kritisk overfor at give en delegation til Kommissionen. Der tegner sig for nuværende et billede af et kompromis i form af, at der udarbejdes et bilag til regelsættet, der skitserer de overtrædelser, der vil kunne udløse en sanktion. Ændringer i dette bilag skal fremadrettet alene kunne ændres gennem den almindelige lovgivningsprocedure, hvilket indebærer, at reglerne vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet i fællesskab. Kommissionen vil herefter få en delegeret beføjelse til at fastsætte regler vedr. proceduremæssige aspekter. Det følger direkte af regelsættet, at Kommissionen skal inddrage medlemsstaterne i forbindelse med, at der fastsættes regler gennem delegationen. Det bemærkes, at der allerede er regler på området, samt at disse i al væsentlighed ifølge Kommissionen vil blive videreført i deres nuværende form.

#### **4. Europa-Parlamentets holdning**

Europa-Parlamentet har udtalt sig i sagen, men har endnu ikke stemt om forslaget, idet man holder muligheden for en førstelæsningsaftale åben.

Det væsentligste ændringsforslag fra Europa Parlamentet består i, at gebyrer og gebyrstruktur alene skal kunne ændres gennem den almindelige lovgivningsprocedure, idet Parlamentet ønsker at blive involveret i regeldannelsen. Status quo ønskes dermed også opretholdt i forhold til aflønning af medlemsstaterne for deres aktiviteter i regi af EMA.

Endvidere har Parlamentet en række ændringsforslag, der skal sikre, at teksten lever op til finansielle regler for EU-budgettet (forordning no. 966/2010).

Ydermere er der en række ændringsforslag, der skal sikre det fornødne samspil med den nye forordning vedr. veterinærlægemidler, således at det sikres, at EMA fortsat kan varetage koordinerende funktioner på veterinærområdet.

I forhold til de områder hvor der tillægges Kommissionen en delegation, ønsker Parlamentet at ændre førstnævnte forslag om tidsbegrænsning til 5 år (rapporteur).

#### **5. Nærhedsprincippet**

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

#### **6. Gældende dansk ret**

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

#### **7. 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 Lægemedelstyrelsen gennem det såkaldte 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 Lægemedelstyrelsens indtægter, idet ansøgninger om markedsføringstilladelse gennem det decentrale system er gebyrbelagt.

Eftersom der tegner sig et billede af, at bilag I fremadrettet skal reguleres gennem den almindelige lovgivningsprocedure, vil der ikke i nær fremtid ske ændringer af bilaget. Hertil kommer, at der er tale om et bilag, der i øvrigt ikke har været undergivet ændringer siden dets tilblivelse i 2004.

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, såfremt man fremadrettet baserer sig på en anden tilgang, end hvad der er gældende i dag. 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 gebyrstruktur og gebyrniveau for variationer vil komme til at se ud fremover. En ændret tilgang på området kan således få konsekvenser for Lægemedelstyrelsens indtægter på sigt.

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.

Eftersom det forventes, at forslaget fra Kommissionen ikke imødekommes, vil der ikke ske ændringer på området i forhold til, hvad der er gældende i dag.

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

### *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

Forslaget vil i sig selv ikke medføre ændringer for erhvervslivet. Det er på indeværende tidspunkt ikke muligt at beskrive nærmere, hvordan Kommissionen i fremtiden agter at benytte sig af de delegeringer, der måtte følge af basisretsakten, og hvor der i dag er gennemførelsesforordninger på en række områder. Kommissionen har under forhandlingerne tilkendeg-



givet, at man på indeværende tidspunkt ikke har planer om at ændre i de pågældende gennemførelsesretsakter. De administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervet vurderes i dette lys uændrede i forhold til den nuværende situation.

I forhold til bestemmelsen vedr. sanktioner skal det imidlertid bemærkes, at Kommissionen har fremsat ønske om at foretage en ændring i teksten, således at virksomhedskonstruktioner ikke hindrer sanktionering imod en indehaver af en markedsføringstilladelse. I skrivende stund foreligger der imidlertid ikke en kompromistekst, men formandskabet vil sammen med Rådets juridiske tjeneste arbejde videre på et forslag, der vurderes juridisk holdbart.

## **8. 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 vedrørende ændringen af lægemiddelforordningen ved høringen i 2014, ligesom der ikke er indkommet høringssvar ved høringen i 2017.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

### *Forslaget vedrørende gebyrer*

Forslaget om, at Kommissionen skal kunne ændre strukturen af og niveaue for gebyrerne, herunder afgifter for andre tjenester, som EMA yder, herunder hvilke former for bistand der skal være gebyrbelagte, med gennemførelsesretsakter har mødet betydelig kritik under forhandlingerne, navnlig under henvisning til, at der var lagt op til at kunne regulere struktur og niveau for gebyrer gennem en gennemførelsesretsakt. Fra medlemsstatsside har der således været et klart ønske om at lade fremtidig regulering ske gennem den almindelige lovgivningsprocedure. I dette lys og henset til, at Europa Parlamentet deler opfattelsen, er forslaget fra Kommissionen udgået, ligesom der fra medlemsstats side er indsat en bestemmelse om, at status quo på området opretholdes, således at de eksisterende retsakter forbliver i kraft. Denne tilgang er mulig, idet de eksisterende retsakter på området har deres legale grundlag direkte i Traktaten.

### *Ændringer til forordningens bilag som følge af videnskabelige og tekniske fremskridt*

Der har fra et flertal af medlemsstater, herunder Danmark, været et ønske om, at ændringer i bilaget skal ske gennem den almindelige lovgivningsprocedure, hvilket Kommissionen imidlertid stiller sig forbeholden overfor.

### *Vedtagelse af regler for udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gjort afhængig af visse særlige betingelser*

En lang række medlemsstater, herunder Danmark, har stillet sig kritisk overfor at give en delegation til Kommissionen. De seneste drøftelser er imidlertid mundet ud i, at en delegation kan accepteres, såfremt de væsentligste elementer fra den nuværende gennemførelsesretsakt overføres til den kommende basisretsakt i form af lægemiddelforordningen.

### *Vedtagelse af procedurer for behandling for ansøgninger om ændringer (variationer) og overdragelser af markedsføringstilladelser*

Forslaget fra Kommissionen om at give en delegation på området er blevet mødt med stor skepsis fra en række medlemsstater, herunder Danmark, der foretrækker regulering gennem enten en implementerende retsakt eller den almindelige lovgivningsprocedure. Drøftelserne er ydermere blevet kompliceret af den såkaldte Omnibusøvelse, der har til formål at tilpasse reglerne i Direktiv 2001/83 (lægemiddeldirektivet) til Lissabon traktaten, idet man har tilkendegivet et klart ønske om, at hjemmelsgrundlaget for variationer i de to retsakter behandles parallelt, således at man forlader sig på samme juridiske instrument for dermed at sikre, at variationer underlægges de samme administrative procedurer. Lægemiddeldirektivet vedrører de produkter, der godkendes decentralt og nationalt, mens lægemiddelforordningen vedrører de produkter, der godkendes fra centralt hold.

Henset til den store faglige kompleksitet, som variationsområdet er præget af, er det imidlertid blevet kompromiseret at forlade sig på en delegation til Kommissionen, dog således at området herfor præciseres i basisretsakten, ligesom medlemsstaterne skal involveres i processen, når Kommissionen fremadrettet benytter sig af delegationen med henblik på at ændre i de eksisterende regler på området.

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

Til trods for at en række medlemsstater, herunder Danmark, har stillet sig kritisk over for en regulering gennem en delegation til Kommissionen, tegner der sig et billede af, at der ikke kan tilvejebringes et blokerende mindretal imod en delegation. Kompromiset fra formandskabets side er mundet ud i, at de overtrædelser der kan udløse en sanktion listes i et bilag, som alene kan ændres gennem den almindelige lovgivningsprocedure, mens de proceduremæssige aspekter kan reguleres gennem en delegeret retsakt.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen kan i udgangspunktet støtte forslaget.

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 indtægtssiden.

Regeringen kan dog stille sig positiv over for det forslag om en delegation til Kommissionen, som formandskabet har forelagt, idet der lægges vægt på, at området for delegationen beskrives i basisretsakten, og idet medlemsstaterne skal inddrages i fremtidige ændringer.

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.

Den danske skepsis deles som anført af en række andre medlemslande, hvis bekymringer er på linje med de danske. Regeringen kan støtte det ændrede forslag om, at fremtidige ændringer skal foretages gennem den almindelige lovgivningsprocedure.

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 det arbejde, 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 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.

Den danske opfattelse deles som anført både af en række andre medlemsstater samt af Europa-Parlamentet. Disse parter finder alle, at der er tale om så væsentligt et område, at det skal underlægges den almindelige lovgivningsprocedure, navnlig med henblik på at sikre rettidig og tilstrækkelig medindflydelse.

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.

Som anført tegner der sig et billede af, det ikke er muligt at etablere det fornødne mindretal imod en delegation af kompetence til Kommissionen. Regeringen stiller sig positiv over for den kompromistekst, der er fremlagt af formandsskabet, idet der lægges vægt på, at de overtrædelser, der kan udløse en sanktion, er beskrevet i basisretsakten, og idet det fremgår direkte af basisretsakten, at medlemsstaterne skal inddrages, når Kommissionen fremadrettet benytter sig af delegationen. Det bemærkes, at der allerede er regler på området,

og at Kommissionen har tilkendegivet, at man ikke agter at foretage nævneværdige ændringer i nær fremtid.

#### **11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Der blev oversendt grund- og nærhedsnotat den 3. november 2014.