



Remissvar

Stockholm 2023-05-15

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se; s.fs@regeringskansliet.se

Remiss av förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA

Dnr: S2023/00654

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 22 februari 2023 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag.

Lifs medlemmar berörs av förslaget både genom att de själva eller företag inom samma koncern erlägger avgifter till EMA och genom att de har omfattande kontakter med Läkemedelsverket vars intäkter och verksamhet påverkas av förslaget.

Sammanfattning

Lif ställer sig i stort positivt till förslaget men anser att det bör justeras och förtydligas i vissa avseenden.

- Förslaget till ny avgiftsförordning arbetas fram parallellt med en omfattande översyn av den EU-gemensamma läkemedelslagstiftningen. Avgiftsnivåer och avgiftsstruktur behöver därför kunna justeras genom ett flexibelt förfarande. Olika aktörer, tex läkemedelsindustrin, bör ges insyn i processen samt möjlighet att lämna synpunkter.
- De nationella myndigheternas vetenskapliga och regulatoriska expertis är en av grundbultarna i det europeiska regulatoriska systemet. Fördelningen av resurser mellan EMA och de nationella myndigheterna måste ge förutsättningar för de nationella myndigheterna att aktivt delta i och påverka EMA:s arbete. För Sverige som Life Science nation är det av stor vikt att Läkemedelsverket även fortsättningsvis får goda förutsättningar att vara en stark aktör i det europeiska arbetet på olika nivåer. Det måste säkerställas att förslaget inte motverkar detta.
- Det bör noga analyseras hur förslaget påverkar de nationella myndigheternas incitament att bidra i aktiviteter som stärker EU:s regulatoriska konkurrenskraft tex vetenskaplig rådgivning och deltagande i multi-nationella team vid bedömning av ansökningar.
- Lif välkomnar ambitionen att förenkla EMA:s avgiftsstruktur eftersom detta medför en minskad administrativ börda för företagen. Ett exempel på detta är att den årliga avgiften (art 3 och bilaga 3) föreslås inkludera hanteringen av mindre ändringar (typ 1A/1B), vilket ses som positivt. Vidare ser Lif positivt på att det införs en avgift för fortlöpande bedömning av datapaket.

Ett framtidssäkrat, flexibelt och transparent regelverk

Parallellt med att detta förslag presenteras har en översyn av den EU-gemensamma läkemedelslagstiftningen initierats av kommissionen. Förslaget till nya rättsakter "Pharma Package" offentliggjordes den 26 april 2023. För att målen med kommissionens läkemedelsstrategi och översynen av läkemedelslagstiftningen ska kunna nås är det avgörande att den nya förordningen medför en hållbar och balanserad finansiering av hela det europeiska regulatoriska systemet.

Avgiftsnivåer och avgiftsstruktur behöver därför kunna justeras på ett flexibelt och rättssäkert sätt. I förslaget föreslås kommissionen få befogenhet att genom delegerade akter ändra bilagorna till förordningen. Det är oklart om denna befogenhet endast avser avgifternas storlek eller även avgiftsstrukturen. Mot bakgrund av den påverkan sådana ändringar kan ha på de nationella myndigheterna bör processen för att ändra avgifterna tillförsäkra dessa tillräckligt inflytande utan att processen därmed förlorar alltför mycket i flexibilitet.

Då ett av målen med förslaget är ökad transparens bör en mekanism införas så att olika intressenter, tex läkemedelsindustrin, ges möjlighet att lämna synpunkter inför ändringar av avgiftsnivåer och avgiftsstrukturer. Det bör vidare vara transparent vilka uppgifter som legat till grund för en ändring av avgiftsnivåer eller avgiftsstruktur.

Den verksamhetsrapport som avses i art 10 bör offentliggöras.

Fördelning av resurser mellan EMA och nationella myndigheter

För att stärka EU:s konkurrenskraft är ett väl fungerande, effektivt och smidigt regulatoriskt system av avgörande vikt. Det europeiska regulatoriska systemet bärs upp av både EMA och de nationella myndigheterna. Den vetenskapliga expertisen tillhandahålls av de nationella myndigheterna och utgör grunden för systemets trovärdighet. Lif vill därför betona vikten av att den nya avgiftsförordningen inte reducerar Läkemedelsverkets möjlighet att delta vare sig i godkännandeprocesser och eller övrigt framåtriktat arbete såsom framtagande av riktlinjer etc.

Det är positivt att det i art 5(2) anges att ersättningen till de nationella myndigheterna inte reduceras vid nedsättning av avgiften.

Enligt art 10 ska EMA årligen tillställa EU:s institutioner en verksamhetsrapport som ska innehålla detaljerad och underbyggd information om de kostnader som ska täckas av avgifterna. I bilaga 6 listas den resultatinformation som ska inkluderas. Lif noterar att punkten 6 i bilagan endast anger antalet arbetstimmar nedlagda av rapportör och co-rapportör. Det bör förtydligas att även nedlagd tid av övriga experter på de nationella myndigheterna som bistått rapportören/co-rapportören ska räknas in i dessa timmar. Detta har särskild betydelse vid användande av multi-nationella team.

Den årliga verksamhetsrapporten bör innehålla uppgifter om hur avgifterna har fördelats mellan EMA och de nationella myndigheterna samt uppgifter om i vilken utsträckning fastställda tidsramar för procedurer har nåtts.



Ersättning för vissa aktiviteter

De nationella myndigheternas ersättning för vetenskaplig rådgivning minskar jämfört med dagens system; både reella tal och i förhållande till t.ex. rapportörskap i godkännande-procedurer.

Tillgången till vetenskaplig rådgivning är en viktig fråga och företagen erfar att rådgivningar försenas på grund av kapacitetsbrist i det regulatoriska systemet. Under sådana förhållanden är det olyckligt att minska de nationella myndigheternas incitament att delta i vetenskaplig rådgivning.

Möjligheten att använda multi-nationella team vid bedömning av ansökningar bör utvecklas och avgiftsstrukturen bör därför stödja ett sådant arbetssätt.

Det är positivt att det införs en avgift för fortlöpande bedömning av datapaket (bilaga 1, punkten 2.1b) då detta bidrar till att nya läkemedel snabbare kan utvecklas och godkännas och därmed bli tillgängliga för patienter.

Vid behov bistår Lif gärna i den fortsatta beredningen genom med att vidareutveckla ovanstående synpunkter.

Med vänliga hälsningar

Johan Färnstrand
Generalsekreterare