

Forslag til gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) i norsk rett

A 20x20 grid of dots on a light gray background. The dots are arranged in a regular pattern, with some dots missing or faded, creating a sparse, abstract design. The dots are small, dark gray circles. The grid is composed of 20 rows and 20 columns. Some dots are missing, creating a pattern of gaps. The overall effect is a minimalist, geometric composition.

Innholdsfortegnelse

1. Innledning	2
2. Gjeldende rett	2
3. Nærmere om forordning (EU) 2024/568	2
4. DMPs vurdering	3
5. Økonomiske og administrative konsekvenser	3
6. Forslag til lov og forskriftsendringer	4

1. Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på høring forslag til gjennomføring i norsk rett av forordning (EU) 2024/568 av 7. februar 2024 om gebyrer som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået (EMA).

Forordning (EU) 2024/568 legger grunnlaget for et nytt gebyrsystem og skal sikre tilstrekkelig finansiering av EMAs virksomhet. Rettsakten ble vedtatt i EU den 7. februar 2024 og trådte i kraft i EU den 5. mars 2024.

Forordning (EU) 2024/568 endrer forordningene (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning (EU) 2022/123 om EMAs rolle ved krise mht. legemidler og medisinsk utstyr, og opphever forordningene (EU) 658/2014 og (EU) 297/95 om avgifter og gebyr til EMA.

DMP foreslår å gjennomføre forordning (EU) 2024/568 ved henvisning i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) § 15-4, i forskrift 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr (forskrift om legemidler til dyr) § 12-2 og i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1.

2. Gjeldende rett

EMA finansieres i dag av blant annet av bidrag fra EU, tredjeland som deltar i EMAs arbeid, gebyr som virksomhetene betaler for å oppnå og vedlikeholde markedsføringstillatelser i sentral prosedyre for legemidler til mennesker eller dyr, og for visse andre tjenester, jf. forordning (EU) 726/2004 artikkel 67. Gebyrene industrien betaler er nærmere fastsatt i forordning (EF) nr. 297/95 som senere er endret en rekke ganger blant annet ved at gebyrene justeres i henhold til inflasjonsraten. Forordningen med dets senere endringer er del av EØS-avtalen og gjennomført i legemiddelforskriften § 15-4 og forskrift om legemidler til dyr § 12-2. Paragraf 15-4 gjennomfører også forordning (EU) 658/2014 om avgift til EMA for legemiddelovervåkningsaktiviteter for legemidler til mennesker. Disse to forordningene ble som nevnt opphevet ved forordning (EU) 2024/568.

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) gjelder som norsk lov, jf. lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1.

3. Nærmere om forordning (EU) 2024/568

EMA er avhengig av inntekter for å kunne finansiere sin virksomhet, herunder tiltrekke seg og holde på nødvendig ekspertise og utføre lovpålagte oppgaver. Finansieringen skjer bl.a. ved betaling av avgifter og gebyr for oppgavene som EMA utfører. I kjølvannet av pandemien har det skjedd en økning i arbeidsoppgaver for EMA, og den ekstra arbeidsmengden skal i henhold til forordning (EU) 2024/568 ledsages av hensiktsmessig finansiering. I tillegg til å sikre finansieringen av EMA, har forordning (EU) 2024/568 som formål å etablere et fleksibelt gebyrsystem som kan tilpasses i fremtiden. Gebyrene skal stå i et rimelig forhold til arbeidet som blir utført.

Forordning (EU) 2024/568 innebærer ny regulering av gebyrer og avgifter som skal innkreves av EMA. Forordningen regulerer også vederlaget EMA skal betale til legemiddelmyndighetene i EØS-landene for deres bidrag til EMAs arbeid.

Artikkel 1 i forordning (EU) 2024/568 fastsetter forordningens omfang. Her fremgår at forordningen regulerer de gebyrer og avgifter som skal betales til EMA og hvor mye vederlag EMA skal betale til

EØS-landene. Artikkel 2 inneholder definisjoner og artikkel 3 definerer ulike typer gebyrer og avgifter, og som er nærmere angitt i forordningens vedlegg I til IV. Artikkel 4 regulerer tilleggsgebyrer som kan kreves inn for vitenskapelige og administrative tjenester, mens artikkel 5 har bestemmelser om vederlag som skal betales til myndighetene i EØS-landene for deres bidrag til EMAs arbeid. Artikkel 6 regulerer muligheten for å redusere og utsette betalingen, mens artikkel 7 til 9 blant annet gir regler om hvordan gebyrer og avgifter skal betales. Videre er det i artikkel 10 slått fast at det skal være åpenhet knyttet til EMAs og EØS-landenes ressursbruk, og at det hvert tredje år fra og med januar 2026 skal vurderes om avgiftene og gebyrene er korrekte eller skal justeres. Artikkel 11 til 13 gir Kommisjonen kompetanse til å endre forordningens vedlegg, gir regler om EMAs budsjettestimater samt Kommisjonens utøvelse av delegert myndighet.

Forordning (EU) 2024/568 inneholder flere vedlegg som presiserer artiklene i forordningen. Vedlegg 1 omhandler gebyrer, avgifter og vederlag for legemidler til mennesker og vedlegg 2 omhandler det samme for legemidler til dyr. Vedlegg 3 omhandler årlige gebyrer og vederlag, mens vedlegg 4 omhandler andre gebyrer og avgifter for legemidler til mennesker og dyr samt konsultasjoner om medisinsk utstyr. Vedlegg 5 omhandler gebyrnedssettelse og -utsettelse.

Videre endrer forordning (EU) 2024/568 forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Det etableres en hjemmel slik at gebyrer for rådgivning fra ekspertpaneler betales til EMA i henhold til forordning (EU) 2022/123 artikkel 30 bokstav f). Når det gjelder gebyrer for rådgivning fra ekspertlaboratorier er det regulert at dette skal betales til Kommisjonen.

Forordning (EU) 2024/568 endrer også forordning (EU) 2022/123 om en styrket rolle for EMA ved kriseberedskap og krisehåndtering, ved at det tillegges en henvisning til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 106 nr. 14 i forordning (EU) 2022/123 i artikkel 30 bokstav f). Forordning (EU) 2022/123 er foreløpig ikke gjennomført i norsk rett, og endringen omtales derfor ikke ytterligere.

4. DMPs vurdering

DMP mener det er viktig at finansieringen av EMA er tilstrekkelig for oppgavene som EMA utfører. Samtidig er det viktig at legemiddelmyndighetene i EØS-landene som bidrar i EMAs arbeid, får utbetalt vederlag i henhold til sin innsats. Overordnet medfører den nye reguleringen at aktørene samlet betaler mer til EMA. EMA vil få økte inntekter, mens EØS-landene samlet ventes å få reduserte inntekter for å ta på seg oppdrag. I og med at noen satser økes mens andre reduseres, vil omleggingen slå ulikt ut for det enkelte medlemsland alt etter hvordan porteføljen til det enkelte medlemsland er sammensatt. Medlemsland som har en portefølje med mange oppdrag hvor satsene er redusert, vil måtte regne med å få redusert sine samlet inntekter, gitt uendret portefølje. Noen land kan komme tilnærmet uendret ut av omleggingen. Reguleringen har ikke økonomiske konsekvenser for pasientene.

Som beskrevet over endrer forordning (EU) 2024/568 forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Det følger av lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd at mindre vesentlige endringer av MDR skal kunne foretas i forskrift. Dette forutsetter imidlertid at forskriftene gjennomfører endringsrettsakter som vedtas av Kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen. Forordning (EU) 2024/568 er vedtatt av Europaparlamentet og Rådet. Det foreslås derfor at denne gjennomføres i lov om medisinsk utstyr § 1.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

DMP forventer ikke vesentlige endringer i samlet inntekt fra EMA-oppgavene, gitt sammensetning av oppdrag som DMP i grove trekk har hatt de siste årene. DMPs inntekter fra oppdrag om *scientific advice* ventes å gå vesentlig ned i og med at gebyrsatsen reduseres vesentlig. Det samme gjelder

gebyrinntekter for fornyelse av MT. Samtidig er det en økning i årlige avgifter og for satsene for MT-søknad (fullstendig søknad) og endring av MT type II.

Helhetlig vurdering av konsekvenser for DMP, er at gjennomføringen av forordningen ikke innebærer økonomiske og administrative konsekvenser av betydning. DMP vil ligge på rundt samme nivå som før i inntekter og den administrative belastningen er uendret. Beregningene er grove blant annet fordi porteføljen av oppdrag varierer fra år til år.

6. Forslag til lov og forskriftsendringer

I

I lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr skal § 1 første ledd lyde¹:

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX nr. 11 gjelder som lov. Forordningen gjelder med tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av:

- forordning (EU) 2020/561
- forordning (EU) 2023/502
- forordning (EU) 2023/607
- forordning (EU) 2023/2197
- *forordning (EU) 2024/568*

II

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker § 15-4 gjøres følgende endringer:

§ 15-4 første ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. x (forordning (EU) nr. 2024/568 om gebyrer og avgifter til Det europeiske legemiddelbyrå), gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Tredje ledd oppheves. Nåværende fjerde ledd blir nytt tredje ledd.

III

I forskrift 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr skal § 12-2 første ledd lyde:

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. X (forordning (EU) 2024/568 om gebyrer til Det europeiske legemiddelbyrå), gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

¹ Se lovforslag i Prop 101 LS (2024-2025)