



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Folketingets Europaudvalg

Europaudvalget 2023  
KOM (2023) 0193 - endeligt svar på spørgsmål 2  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Dato: Vælg dato  
Enhed: Lægemedler  
Sagsbeh: tal  
Sagsnr.:2024 - 13336  
Dok. nr.: 256892

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål KOM 2023 (0193) nr. 2, som Folketingets Europaudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 12. november 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Theresa Scavenius (UFG).

Spørgsmål nr. 2:

” Vil ministeren redegøre for, hvor mange ressourcer der er sat af og forventes at blive sat af til EMA (Det Europæiske Lægemedelagentur), videnskabelig rådgivning og økonomisk støtte til medicinaludviklere? Er der et loft?”

Svar:

Europa-Kommissionens forslag til revision af EU's lægemiddellovgivning regulerer ikke budgettet for Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA), herunder ressourcer til videnskabelig rådgivning, eller økonomisk støtte til lægemiddeludviklere.

EMAs samlede budget udgjorde i 2024 EUR 478,5 mio., heraf 92,4 pct. fra gebyrer, der opkræves for regulatoriske ydelser, 7,3 pct. fra EU-bidrag, herunder til støtte af politikker for bl.a. lægemidler til sjældne sygdomme, avancerede terapier og små og mellemstore virksomheder, samt 0,3 pct. fra andre kilder. Omkring en tredjedel af EMAs budget går til EU-medlemslandenes nationale lægemiddelmyndigheder for deres arbejde og involvering i EMAs videnskabelige komitéer, arbejdsgruppe og andre aktiviteter.

EMAs og de nationale lægemiddelmyndigheders videnskabelige rådgivning til lægemiddeludviklere finansieres af gebyrer, dog med mulighed for gebyrreduktioner for bl.a. lægemidler til sjældne sygdomme, små og mellemstore virksomheder og akademiske organisationer.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde