

Till Socialdepartementet  
Diarienummer S2023/01768

Stockholm 2023-09-25

## Apotekarsocieteten remissvar kring Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

*Apotekarsocieteten är en ideell förening med ca 4 000 medlemmar, vars stadgar godkänts av regeringen. Föreningens syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel och medicinteknik. Medlemmarna återfinns inom hela kedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning och användning och representerar olika professioner i denna kedja.*

Mot bakgrund av detta lämnar vi följande remissvar.

Apotekarsocieteten har tagit del av kommissionens förslag till läkemedelslagstiftning. Nuvarande lagstiftning kommer att ersättas av det så kallade läkemedelspaketet som består av ett nytt direktiv (COM (2023) 192) och en ny förordning (COM (2023) 193).

Apotekarsocieteten instämmer i behovet av en moderniserad lagstiftning samt i målen för förslaget. Föreningen är medveten om att strävandet efter dessa mål innebär en svår balansgång mellan förutsättningarna för läkemedelsutveckling, tillgång till läkemedel för Europas befolkning och ekonomisk hållbarhet hos betalarna i olika nationella kontexter.

Apotekarsocieteten tillstyrker dock inte förslaget i helhet. Förslaget är mycket omfattande och vi koncentrerar svaret på några av föreningen prioriterade delar. Några av kommentarerna grundar sig i att förslagen medför osäkerhet och att det för vissa begrepp saknas entydiga definitioner. Ju fler avsteg och kompletteringar som kan uppstå desto svårare att förutsäga effekterna.

### **Kapitel II, Artikel 6, Artikel 9, Artikel 18 och 19 COM(2023) 192**

Flexibilitet i godkännandeprocessen är ett sätt att påskynda processen att få ut läkemedel på marknaden. Apotekarsocieteten stödjer förslag om förenklade godkännandeprocesser för generika och biosimilarer. Stegvisa bedömningar och snabbspår för andra typer av läkemedel som bör dock utgöra undantag. Avgörande för att en sådan ordning är acceptabel är att de särskilda skyldigheter som följer med ett villkorat godkännande villkor följs upp och efterlevs. Det bör finnas deadlines och tydliga konsekvenser för företag som inte lever upp till uppsatta villkor.

## **Kapitel II, Artikel 22 Miljöriskbedömning och annan miljöinformation och 23 Miljöriskbedömning för läkemedel som godkänts före den 30 oktober 2005 COM(2023) 192**

Apotekarsocieteten anser att miljöpåverkan från läkemedel ska beaktas vid tillverkning och distribution, subventions- och upphandlingsbeslut. För att detta ska vara möjligt måste transparensen öka. Det bör ställas krav på att minimering av miljörisker ska gälla genom hela tillverkningskedjan inom och utanför unionen.

Apotekarsocieteten välkomnar tydligheten i paragraf 4 om miljöriskbedömningar, ERA (Environmental Risk Assessment), för antimikrobiella läkemedel. Även krav på ERA för potentiellt miljöskadliga läkemedel som godkänts före 30 oktober 2005 för vilka ERA tidigare inte har utförts, är angelägna och Apotekarsocieteten ser därför positivt på artikel 23.

## **Kapitel III, Artikel 44, Nationellt godkännande för försäljning på vissa villkor, COM(2023) 192**

Det är bra att innehavaren av ett godkännande i vissa fall ska kunna komplettera med ytterligare data om AMR och miljöpåverkan efter godkännandet. För att dessa resultat ska få betydelse vill Apotekarsocieteten betona behovet av transparens och tydliggörande om vad resultaten leda till i förhållande till godkännandet.

## **Kapitel V, Artikel 58, Spårbarhet för substanser som används vid läkemedelstillverkningen COM(2023) 192**

Apotekarsocieteten anser att spårbarheten är viktig men önskar ökad transparens. Informationen om aktiva substanser, hjälpämnen o.s.v. bör vara tillgänglig för fler aktörer än myndigheter.

## **Kapitel VII, Artikel 81, Perioder av lagstadgat uppgiftsskydd (COM(2023) 192)**

Apotekarsocieteten är emot förslaget om att korta perioden för dataskydd. De stora investeringar som görs i forskning för att ta fram nya läkemedel behöver ge tillräcklig effekt. Trots att förslaget öppnar för förlängning av dataskyddsperioden under vissa villkor finns risk att det begränsar innovation och läkemedelsutveckling. Regelverket blir komplicerat och villkoren svårbedömda. Exempelvis saknas en tydlig och enhetlig definition av uppfyllda medicinska behov.

Apotekarsocieteten befarar att detta kan minska Europas attraktionskraft för utveckling av och som marknad för läkemedel.

Det är också viktigt att förbättra förutsättningarna för grundforskning och för forskning inom hälso- och sjukvården som ett komplement till den forskning som bedrivs av läkemedelsföretag. Samarbete mellan dessa olika aktörer måste främjas.

## **Kapitel III, Artikel 40 Beviljande av rätten till en överförbar voucher för dataexklusivitet (COM(2023) 193)**

Att främja utvecklingen av antibiotika är nödvändigt för att säkra tillgången till sådana läkemedel framgent. Vouchers för förlängt dataskydd för antimikrobiella läkemedel för att underlätta utveckling kan vara en lämplig metod, enligt Apotekarsocieteten, men hur kriterierna ser ut bör definieras tydligare i direktivet. Därutöver måste metoden utvärderas. Lösningen att koppla vouchern till krav på att förse medlemsländerna med godkänd produkt välkomnas av Apotekarsocieteten.

**Avsnitt 4, Artikel 164 Stöd till små och medelstora företag och icke-vinstdrivande enheter (COM(2023) 193)**

Apotekarsocieteten vill se minskade avgifter för prövningar som är initierade av akademiska forskare och helt slopade avgifter för prövningar av antimikrobiella produkter.

**Kapitel X Avsnitt 1 Övervakning och hantering av kritiska brister och andra brister, (COM(2023) 193)**

Att väsentligt minska läkemedelsbrister har hög prioritet. Ett utökat europeiskt samarbete på detta område är önskvärt och Apotekarsocieteten anser att det bör ställas höga krav på läkemedelsföretag att motverka läkemedelsbrist. Möjligheter att snabbt dela information ser Apotekarsocieteten positivt på, medan det kan vara svårare att samordna hanteringen av bristerna. En förteckning över kritiska brister på läkemedel tror Apotekarsocieteten kan bli svår att underhålla, även om intentionen att definiera de prioriterade läkemedlen ur detta perspektiv är god. Det är viktigt att lagstiftningen inte skapar omständlig byråkrati utan möjliggör för medlemsländerna att vidta de åtgärder som krävs nationellt, men i solidaritet med övriga medlemsländer.

Enligt uppdrag och med vänlig hälsning,

Teresa Matérn

Teresa Matérn, kommunikationschef  
Apotekarsocieteten  
Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm  
Besöksadress: Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm  
Telefon/mobil: 070-726 18 57  
E-post: [teresa.matern@apotekarsocieteten.se](mailto:teresa.matern@apotekarsocieteten.se)  
[www.apotekarsocieteten.se](http://www.apotekarsocieteten.se)