

Amanda Reimer
Rättsenheten

Datum: 2025-06-18
Dnr: 3.4.1-2025-029075
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act (Dnr S2025/00728)

Sammanfattning

Läkemedelsverket stödjer Europeiska kommissionens övergripande målsättningar med den föreslagna förordningen. För att komma till rätta med problem med brister på tillgången till läkemedel krävs gemensamma insatser i unionen.

Läkemedelsverket anser bland annat att det finns vissa behov av förtydliganden i förordningen, att den förväntan om leverans av läkemedel från företag som mottagit statligt stöd är vagt formulerad och att det kan finnas skäl att bevaka huruvida den föreslagna regleringen, och eventuella skillnader mellan medlemsländers reglering, kan leda till att företag väljer att starta strategiska projekt i andra länder än i Sverige.

Nedan följer Läkemedelsverkets synpunkter avseende de delar av förslaget till förordning som är relevant för myndigheten.

Läkemedelsverkets synpunkter

Kapitel I – Allmänna bestämmelser

I kapitel 1 regleras förordningens syfte, dess tillämpningsområde samt de definitioner som används. Vissa av förordningens bestämmelser gäller endast läkemedel som finns upptagna på EU:s lista över kritiska läkemedel, medan andra bestämmelser gäller för läkemedel av gemensamt intresse. Därutöver finns det bestämmelser, såsom de om finansiellt stöd, som endast gäller läkemedel som är upptagna på EU:s kritiska lista och för vilka det finns en konstaterad sårbarhet i leveranskedjorna. Läkemedelsverket stödjer denna uppdelning mellan de olika kategorierna av läkemedel. Det är av största vikt att de största resurserna fokuseras på att öka tillgängligheten, och minska sårbarheten, för de mest kritiska läkemedlen.

I flera av definitionerna i artikel 3 hänvisas det till motsvarande begrepp och definitioner i det humanläkemedelsdirektiv och den humanläkemedelsförordning som nu förhandlas. Det är positivt då det behöver finnas en enhetlighet mellan de olika rättsakterna.

I punkten 5 definieras läkemedel av gemensamt intresse. Med sådana läkemedel avses läkemedel som inte är upptagna på EU:s lista över kritiska läkemedel, och för vilka marknaden i tre eller fler medlemsstater inte i tillräcklig grad tillgodoser tillgängligheten av de läkemedlen i den utsträckning som behövs för att tillgodose patienternas behov i de medlemsstaterna. Läkemedelsverket ser att det kan finnas behov av att klargöra vilka kriterier som ska vara uppfyllda för att en medlemsstat ska kunna dra slutsatsen att dess marknad inte i tillräcklig utsträckning tillgodoser behovet av läkemedel. Detta eftersom dessa bedömningar kommer att ligga till grund för vilka läkemedel som får upphandlas genom de

upphandlingsförfaranden som regleras i förordningen. Sådana klargöranden kan dock bättre lämpa sig i en rättsakt på lägre nivå.

I punkten 18 i artikel 3 introduceras begreppet "supplier", på svenska leverantör, vilket motsvaras av "the manufacturer or marketing authorisation holder of finished dosage forms, or manufacturer of key inputs or active substances". Läkemedelsverket känner inte till att begreppet "finished dosage forms" (på svenska läkemedelsformer) används i något annat lagstiftningssammanhang och ifrågasätter behovet av att introducera detta begrepp. Läkemedelsverkets förståelse är att det är färdiga läkemedel som avses och då kan i stället det vanligen använda begreppet "medicinal product" användas. I den nuvarande definitionen av "medicinal product" i humanläkemedelsdirektivet inkluderas inte aktiva substanser eller mellanprodukter och det skulle därmed inte uppstå något problem med att utesluta skrivningen om slutlig produkt. Utöver detta ifrågasätter Läkemedelsverket behovet av att över huvud taget introducera begreppet "supplier" i förordningen. Det är tydligare att i relevanta sammanhang använda de vedertagna begreppen innehavare av godkännande för försäljning samt tillverkare alternativt innehavare av tillverkningstillstånd. Ordet "supplier" för tankarna till begreppet "supply chain", dvs. leveranskedja, i vilken även andra aktörer än innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare ingår, och då främst partihandlare av läkemedel.

Läkemedelsverket saknar en definition av begreppet beredskapslager (*contingency stock*), då detta begrepp återkommer i flera beaktandesatser samt i artikel 20. Kommissionen har själva, i en presentation som hölls i rådets arbetsgrupp den 8 april 2025, definierat *contingency stock* som *an obligation imposed on supply chain actors to establish buffer stocks of certain medicines to mitigate the risk of supply disruption*. Läkemedelsverkets ståndpunkt är vidare att det vore bra att tydliggöra att sådana lager är avsedda att omsättas, dock medveten om att det kan vara fel att göra det i denna rättsakt då begreppet även förekommer i förslaget till ny läkemedelsförordning och nytt läkemedelsdirektiv.

Kapitel 3 – Möjliggöra förutsättningar för investeringar

I artikel 5 regleras de alternativa kriterier som ska vara uppfyllda för att projekt ska vara ett strategiskt projekt i förordningens mening och därmed kunna erhålla statsstöd i enlighet med förordningen. Samtliga kriterier handlar om att starta, eller öka befintlig, tillverkningskapacitet av kritiska läkemedel, aktiva substanser eller andra viktiga insatsvaror, eller att bidra till användning av en teknologi som spelar en nyckelroll i tillverkningen av dessa varor. Läkemedelsverkets bedömning är att myndigheten utifrån de angivna kriterierna kan bedöma huruvida ett projekt är ett strategiskt projekt eller inte. Myndigheten ser däremot att det kan finnas behov av att på något sätt klargöra om det ska finnas någon förväntan eller något krav på en viss ökning av tillverkningskapaciteten för att ett projekt ska kunna vara ett strategiskt projekt mot bakgrund av att sådana projekt kan erhålla statsstöd. Om sådana krav ska finnas kan de behöva harmoniseras eftersom statsstödet både kan utgå från medlemsstaterna och från unionen.

Enligt artikel 6.1 ska varje medlemsstat utse en utsedd myndighet som ska bedöma och verifiera om ett projekt utgör ett strategiskt projekt i enlighet med kriterierna i artikel 5 eller

inte. Som Läkemedelsverket uppfattar regleringen, mot bakgrund av vad som framgår av den förklarande texten, så är avsikten att en projektansvarig ska vända sig till den utsedda myndigheten i den medlemsstat där det strategiska projektet är tänkt att vara beläget. Varje myndighet i en medlemsstat får begära att den utsedda myndigheten bekräftar huruvida ett projekt är ett strategiskt projekt eller inte. Vid översynen av om nationell rätt behöver anpassas till förordningen kan det behöva säkerställas att det inte finns några hinder för informationsutlämnande mellan den utsedda myndigheten och andra myndigheter i Sverige samt mellan den utsedda myndigheten och myndigheter i andra medlemsländer om avsikten är att även sådana myndigheter kan vända sig till den utsedda myndigheten för att få information.

Som nämnts ovan är det Läkemedelsverkets bedömning att myndigheten kan bedöma huruvida ett projekt är ett strategiskt projekt eller inte enligt kriterierna i artikel 5. Detta utifrån myndighetens verksamhetsområden och kompetens. En följd av att tillverkningen av ett läkemedel ändras, till exempel när en tillverkning skalas upp, innebär att en innehavare av ett godkännande för försäljning kan behöva ansöka om en ändring av godkännandet hos Läkemedelsverket. Det beror på att den tillverkningsmetod som en innehavare av ett godkännande för försäljning angett i sin ansökan om försäljningsgodkännande är validerad för en viss batchstorlek och/eller viss typ av tillverkningsutrustning. Om volymerna som tillverkas ska ökas kan ny validering behöva ske. Samma kommer att gälla om nya tillverkningsmetoder tas i bruk som en del av att en projektansvarig startar ett strategiskt projekt. Det kan noteras att även en sådan process kommer att innebära en kostnad för innehavarna av godkännandena för försäljning.

I artikel 6.4 beskrivs uppgifter för varje annan myndighet (än den utsedda myndigheten) i en medlemsstat. När denna formulering läses tillsammans med artikel 8 framgår det att det som åsyftas sannolikt är andra myndigheter i samma medlemsstat som den utsedda myndigheten. Enligt Läkemedelsverkets uppfattning är dock formuleringen "varje annan myndighet i en medlemsstat" (*any other Member State authority*) vag och skapar osäkerhet kring om det som avses är andra myndigheter i samma medlemsstat som där den utsedda myndigheten är belägen eller om även myndigheter i andra medlemsländer omfattas. Enligt Läkemedelsverket borde detta tydliggöras i artikeln. I den aktuella punkten anges att denna andra myndighet, vilken har fått en förfrågan av en projektansvarig gällande artiklarna 8–14, ska bedöma om ett projekt uppfyller kriterierna för att vara ett strategiskt projekt enligt artikel 5 och vid behov begära att den utsedda myndigheten verifierar huruvida ett projekt uppfyller kraven. Skälen för detta är för att undvika förseningar i processen och onödig administration (se beaktandesats 18). Läkemedelsverket ställer sig frågande till denna ordning. Risk föreligger för att olika myndigheter gör olika bedömningar gällande den centrala frågan om ett projekt är ett strategiskt projekt eller inte och kan komma att utgöra hinder för företag som överväger satsningar för att starta strategiska projekt. Vid anpassningen av nationell rätt till förordningen kan det behöva säkerställas att utlämnandet av de uppgifter som den utsedda myndigheten ska lämna till andra myndigheter, i Sverige eller i andra medlemsstater, inte hindras av sekretess.

I artikel 7 anges bland annat att myndigheterna i medlemsstaterna ska se till att de relevanta processerna för tillståndsgivning för strategiska projekt sker på snabbast möjliga sätt och att accelererade procedurer används om sådana finns i unionsrätten eller i nationell rätt. Begreppet tillståndprocess är definierat i artikel 3.12. Läkemedelsverkets uppfattning är att

denna artikel inte omfattar det beslut om ändring av godkännandet för försäljning som kan behövas till följd av en eventuell ändringsansökan och inte heller det tillverkningstillstånd som måste utfärdas innan det strategiska projektet påbörjar sin verksamhet. Därmed är inte heller artikel 8 med krav på administrativt stöd, artikel 9 om begäran om status om högsta nationella betydelse eller artikel 10 om särskilda procedurer för tvistlösning aktuella för de ärenden som kan komma att handläggas på Läkemedelsverket.

I artikel 11.1 regleras vidare det regulatoriska och vetenskapliga stöd som läkemedelsmyndigheter och nationella inspektorat ska ge till strategiska projekt på dess territorium. Där anges att inspektioner av god tillverkningssed inför beviljande av tillstånd för nya eller befintliga tillverkningsanläggningar, eller för modernisering av anläggningar inom ramen för ett strategiskt projekt, ska prioriteras. Mot bakgrund av osäkerheten kring hur många potentiella strategiska projekt som kan bli aktuella för Sveriges del, är det svårt att bedöma vilka resurser som kommer att krävas av Läkemedelsverket för att kunna uppfylla förordningens krav enligt denna artikel.

I artiklarna 12–14 regleras sådana bedömningar och tillståndsgivande som ligger utanför Läkemedelsverkets ansvarsområden. Läkemedelsverket ser dock att alla strategiska projekt inte bör få alla möjligheter i artiklarna 12 och 13, som till exempel att bli bedömda att ha övervägande allmänintresse, då dessa möjligheter bara bör tilldelas särskilt utpekade projekt som till exempel bidrar mycket till att åtgärda akuta brister av viktigare läkemedel. Även ett projekts storlek/omfattning har betydelse för om det är rimligt att det kan erbjudas dessa möjligheter.

En fråga att bevaka under förhandlingarna av förordningen är om eventuella skillnader mellan medlemsländers reglering, exempelvis när det gäller möjligheter till snabbare handläggning, eller möjligheten att utse ett projekt till högsta nationella intresse, kan leda till att företag väljer att starta strategiska projekt i andra länder än i Sverige. Med tanke på att företag förväntas prioritera hela unionen och samtliga medlemsländer där ett läkemedel finns på marknaden (se artikel 15.2) så är det inte nödvändigtvis en risk med detta.

I artikel 15 regleras medlemsstaters möjlighet att lämna finansiellt stöd till strategiska projekt. I syfte att harmonisera tillämpningen av förordningen och förhindra eventuella konkurrenssituationer mellan medlemsstater kan det möjligen övervägas ett tydliggörande i artikel 15.1 avseende vad det finansiella stödet ska kunna utges för. Vidare uppfattar Läkemedelsverket att det finns en osäkerhet för företag, som negativt kan påverka investeringsviljan, genom att det först är när ett projekt bedömts vara ett strategiskt projekt som statsstöd kan sökas, och finansiering därmed säkras.

Enligt Läkemedelsverket är den förväntan som finns i artikel 15.2 på ett företag som mottagit statligt stöd för ett strategiskt projekt vagt formulerad. En fråga som är viktig att tydliggöra i det kommande arbetet är hur prioriteringen av läkemedlets tillgänglighet i medlemsstaterna ska gå till. I det fortsatta arbetet kan det vidare övervägas om företag ska ha en skyldighet att garantera viss leverans efter att ha tagit emot stöd för att på så sätt motverka att medlemsstater inte riskerar att betala ut medel utan att få någon leverans tillbaka.

Läkemedelsverket noterar också att det inte är tydligt vad den medlemsstat, som enligt artikel 15.3 ber företag om nödvändiga leveranser, kan förvänta sig från företagen.

I artikel 16 regleras finansiellt stöd till strategiska projekt från unionen. Läkemedelsverket noterar att det för närvarande endast nämns hur finansieringen ska ske till och med år 2027. Det är oklart hur finansieringen därefter ska ske. Inte heller i den förklarande bakgrundstexten framgår detta (se s. 13–14). Eftersom strategiska projekt som adresserar sårbarheter avseende läkemedel som finns på EU:s lista över kritiska läkemedel ska prioriteras enligt förordningen anser Läkemedelsverket att det är av stor vikt att finansiering efter år 2027 också finns, särskilt med tanke på att EU:s lista över kritiska läkemedel ännu inte är fullständig och då sårbarhetsanalys ännu inte genomförts för samtliga läkemedel. Detta är ett arbete som tar tid.

Enligt artikel 16.2 ska den utsedda myndigheten bedöma huruvida ett strategiskt projekt adresserar den sårbarhet i en leveranskedja som uppmärksammas i sårbarhetsanalysen. Detta ska göras inom 15 dagar. Mot bakgrund av att bedömningen av om ett projekt är ett strategiskt projekt redan är genomförd, liksom sårbarhetsanalysen, bör det vara möjligt för den utsedda myndigheten att kunna göra detta inom den angivna tiden.

Kapitel V – Critical Medicines Coordination Group

I artikel 25 föreslås att en ny grupp, Critical Medicines Coordination Group, etableras. Det anges att gruppen ska arbeta nära MSSG (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products) som är en grupp etablerad genom förordning [EU] 2022/123). MSSG:s huvudsakliga uppgifter är att ge råd och rekommendationer till kommissionen och medlemsstaterna om åtgärder som bör vidtas vid kritiska bristsituationer, samordna åtgärder på EU-nivå vid större händelser eller folkhälsokriser samt övervaka och hantera kritiska brister som kan leda till eller förvärra en kris. Eftersom de två grupperna har olika uppgifter har Läkemedelsverket ingen invändning mot bildandet av Critical Medicines Coordination Group. Under förhandlingarna av nu aktuell förordning bör det dock bevakas att gruppernas ansvarsområden även fortsättningsvis hålls isär.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av verksjuristen Amanda Reimer. I den slutliga handläggningen har även verksjuristerna Ann-Britt Bäck och Eva Eriksson, enhetschefen Luisa Becedas, inspektören Carolin Thunell, gruppchefen Maria Wanrud och utredaren Camilla Ledin deltagit.

Joakim Brandberg

Amanda Reimer

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg