



Remissvar

Stockholm 2025-01-10

Till: fo.remissvar@regeringskansliet.se, kopia: alfred.pucek@regeringskansliet.se

Motståndskraft i samhällsviktiga tjänster

Dnr: Fö2024/01550

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 8 oktober 2024 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat slutbetänkande avseende kritiska entiteters motståndskraft (CER-direktivet).

Lif har tidigare inkommit med synpunkter på delbetänkandet avseende NIS2-direktivet, *Nya regler om cybersäkerhet* (SOU 2024:18). För Lifs medlemmar är det nytt att företagen omfattas av NIS2-direktivet. Lifs uppfattning är att de som omfattas av NIS2-direktivet även omfattas av CER-direktivet. Detta innebär att det för läkemedelsbranschen är nya krav och regler att förhålla sig till. Att Sverige valt att implementera direktivet på miniminivån underlättar omställningen. Det ställer krav på tydlig information från myndigheterna avseende när företaget omfattas och vad som i så fall krävs. Därför är enkla men tydliga vägledningsdokument samt särskilda informationsinsatser viktiga som komplement till lagstiftning. Det är även viktigt att hela värdekedjan inom läkemedel omfattas av tillämpningsområdet för att syftet med lagstiftningen ska tillgodoses.

Generellt är Lif positiv till att reglering införs som ska främja motståndskraften hos kritiska entiteter som tillhandahåller samhällsviktiga tjänster. Det är av stor betydelse för läkemedelsföretagens verksamhet, samhället i stort men även utifrån ett patientperspektiv. Läkemedelsföretag har en betydelsefull roll och viktig funktion i samhället avseende forskning och utveckling samt produktion och tillhandhållande av produkter.

Det ankommer på tillsynsmyndigheterna att identifiera kritiska verksamhetsutövare inom sina respektive tillsynsområden. Lif vill understryka att det är väsentligt att det sker skyndsamt och att berörda verksamhetsutövare informeras i god tid för att underlätta efterlevnad. Därtill är det väsentligt att tillsynsmyndigheterna över läkemedelsföretagen tidigt har kunskap inom området. Det anges att fördelning av tillsynsmyndigheter för CER-direktivet ska verka efter samma fördelning som enligt NIS2-direktivet. Eftersom flera tillsynsmyndigheter kan vara aktuella för en och samma verksamhetsutövare är det viktigt med en fungerande och effektiv samordning för att inte leda till osäkerheter. De föreskrifter, riktlinjer och vägledningar som utarbetas för tillsynen måste vara harmoniserade, oavsett vilken myndighet som är ansvarig för tillsynen.

Enligt direktivet ankommer det på medlemsstaterna att senast den 17 januari 2026 ta fram en strategi för kritiska verksamhetsutövers motståndskraft och att senast den 17 juni 2026 identifiera verksamhetsutövare som erbjuder samhällsviktiga tjänster. Skulle dessa tidpunkter ändras är det viktigt att verksamhetsutövare ändå ges tillräckligt med tid för att uppnå kraven. Lif vill särskilt påtala behovet av att nationella bestämmelser inklusive föreskrifter kommuniceras i god tid. Det är av särskild betydelse för läkemedelsföretagen eftersom de tidigare inte omfattats av denna typ av lagstiftning. Skulle arbetet i denna del försenas är det



viktigt att förseningen inte ger verksamhetsutövarna kortare tid att förhålla sig till bestämmelserna.

Specifika synpunkter

Många av Lifs medlemmar är globala företag och det är viktigt med harmonisering inom EU. Lif vill även framhålla att informationsmaterial från myndigheter i Sverige bör översättas till engelska.

Det är viktigt att säkerställa att erforderliga sekretessbestämmelser införs så att uppgifter av känslig natur som verksamhetsutövare måste dela med myndigheter inte lämnas ut.

Vad gäller Läkemedelsverkets utökade uppdrag som tillsynsmyndighet hänvisar Lif till vad som framförts i [remissvaret](#) för delbetänkandet *Nya regler om cybersäkerhet* (SOU 2024:18).

Det är väsentligt att CER-direktivet samordnas med andra existerande säkerhetsregelverk på ett adekvat sätt för att främja effektiv och fungerande lagstiftning inklusive tillsyn.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Sofia Wallström'.

Sofia Wallström
Generalsekreterare Lif