



Socialdepartementet

EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Remissinstanser

1. AstraZeneca AB
2. Bluefish Pharmaceuticals AB
3. Bollebygd kommun
4. Chemsec
5. E-hälsomyndigheten
6. Enköpings kommun
7. Etikprövningsmyndigheten
8. Falköpings kommun
9. Farmaciförbundet
10. Finansinspektionen
11. Finspångs kommun
12. Flens kommun
13. Folkhälsomyndigheten
14. Funktionsrätt Sverige
15. Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL)
16. Förvaltningsrätten i Stockholm
17. Förvaltningsrätten i Uppsala
18. Gentekniknämnden
19. Göteborgs kommun
20. Göteborgs universitet (Sahlgrenska akademien)

21. Helsingborg kommun
22. Härjedalens kommun
23. Härnösands kommun
24. Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
25. Jordbruksverket
26. Kalix kommun
27. Kammarrätten i Stockholm
28. Karolinska institutet
29. Kemikalieinspektionen
30. Kommerskollegium
31. Konkurrensverket
32. Konsumentverket
33. Krka Sverige AB
34. Kristinehamns kommun
35. Kungliga Tekniska Högskolan (KTH)
36. Kungsörs kommun
37. Leksands kommun
38. Lindesbergs kommun
39. Linköpings universitet (medicinska fakulteten)
40. Livsmedelsverket
41. LOK —nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer
42. Lomma kommun
43. Luleå kommun
44. Lunds universitet (medicinska fakulteten)
45. Lysekils kommun
46. Läkemedelsdistributörsföreningen
47. Läkemedelshandlarna
48. Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
49. Läkemedelsverket
50. Malmö kommun

51. Merck Sharp & Dohme Sverige
52. Mullsjö kommun
53. Munkedals kommun
54. Myndigheten för vård och omsorgsanalys
55. Mölndal kommun
56. Naturvårdsverket
57. Naturskyddsföreningen
58. Näringslivets regelnämnd
59. Orifarm AB
60. Stockholms tingsrätt (Patent- och marknadsdomstolen)
61. Patent- och registreringsverket (PRV)
62. Pfizer Sverige
63. Regelrådet
64. Region Blekinge
65. Region Dalarnas
66. Region Gävleborg
67. Region Halland
68. Region Jämtland Härjedalen
69. Region Jönköpings län
70. Region Kalmar län
71. Region Kronoberg
72. Region Norrbotten
73. Region Skåne
74. Region Stockholm
75. Region Sörmland
76. Region Uppsala
77. Region Värmland
78. Region Västerbotten
79. Region Västernorrland
80. Region Västmanland

81. Region Örebro
82. Region Östergötland
83. Riksdagens ombudsmän, JO
84. Riksförbundet för sällsynta diagnoser
85. Roche AB
86. Sanofi Sverige
87. Simrishamns kommun
88. Sobi
89. Socialstyrelsen
90. Stockholms kommun
91. Strömsunds kommun
92. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)
93. Sundbybergs kommun
94. Sundsvalls kommun
95. Patent- och marknadsöverdomstolen vid Svea hovrätt.
96. Svenska Föreningen för Immaterialrätt (SFIR)
97. Svenska Industrins IP förening (SIPF) Svenska Läkaresällskapet
98. Sveriges Patentbyråers förening (SEPAF)
99. Svenska Patentombudsföreningen (SPOAF)
100. Svenskt Näringsliv
101. Svenskt Vatten
102. Sveriges Apoteksförening
103. Sveriges Farmaceuter
104. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
105. Sveriges Läkarförbund
106. SwedenBio
107. Swedish Medtech
108. Sätters kommun
109. Tamro AB
110. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

111. Teva Sverige AB
112. The International Federation of Intellectual Property Attorneys, Swedish Association (FICPI Sweden)
113. Umeå universitet (medicinska fakulteten)
114. Uppsala kommun
115. Vetenskapsrådet
116. Vinnova
117. Vårdförbundet Svensk Egenvård
118. Värnamo kommun
119. Västerviks kommun
120. Västra Götalandsregionen
121. Överklagandenämnden för etikprövning

EU-kommissionen har den 26 april lagt fram det s.k. läkemedelspaketet. Paketet innehåller förslag på nya regler om humanläkemedel och avser ett direktiv och en förordning:

- Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG (COM(2023) 192).
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten, och om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014, samt om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023) 193).

Härmed bjuds ni in att yttra er över EU-kommissionens förslag, som bifogas, och tillhörande konsekvensanalyser. Förslagen och konsekvensanalyserna finns tillgängliga på kommissionens hemsida.¹

¹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 25 september 2023**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.sl@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2023/01768 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslaget till EU-direktiv och EU-förordning om humanläkemedel.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Cecilia Halle
Tf. enhetschef