

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Stockholm den 26 juli 2017

Remissvar: Vissa ändringar i läkemedelslagen, Ds 2017:14

Dnr S2017/02526/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 27 april 2017 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss. LIF vill framföra följande kommentarer och synpunkter.

Det huvudsakliga förslaget i promemorian är att särbestämmelserna runt antroposofiska medel tas bort. LIF ser detta som naturligt då alla godkända läkemedel ska bedömas utifrån likvärdig dokumentation. Godkännande av läkemedel bygger på företagets skyldighet att vetenskapligt dokumentera läkemedlets kvalitet, effekt och säkerhet. Det innebär bland annat omfattande kliniska läkemedelsprövningar vars resultat granskas i myndigheternas risk–nytta–värdering. Det regulatoriska systemet är själen och hjärtat i läkemedelsföretagets verksamhet. Det genomsyrar allt från de strategiska forskningsbesluten till de anställdas dagliga aktiviteter, säkerhetsövervakningen, den medicinska informationen och utformningen av förpackningar. Det styr inte bara aktiviteter före godkännandet utan påverkar produktens hela livscykel. Att samma krav ska gälla för företag som tillhandahåller antroposofiska medel är självklart. LIF tillstyrker därför förslaget att ta bort den särskilda bestämmelsen om antroposofiska medel i läkemedelslagens 4 kap 10 § första stycket. I förslag till övergångsbestämmelser finns förslag som innebär att den slutliga tidpunkten för tillhandahållande av antroposofiska läkemedel (utan normalt godkännande) lämnas öppen. Eftersom det handlar om en stor mängd produkter och att regelverket måste vara konkurrensneutralt anser LIF att det måste finnas ett slutdatum för när Läkemedelsverkets granskning av dokumentationen ska vara genomförd.

Remissen behandlar även två andra ändringar:

- dels en felaktig hänvisning om läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning – som av misstag inte införts i läkemedelslagen vid Sveriges inträde i EU,
- dels att bestämmelserna om att beslut om utbytbarhet ska gälla för läkemedel som har godkänts centralt inom den Europeiska unionen. Detta har hela tiden varit praxis, men en saknad av följdändring i den förra läkemedelslagen gjorde att texten blev felaktig.

LIF tillstyrker båda dessa förslag.

Ett liknande misstag gjordes även vad gäller marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel. LIF är kritiska till att regeringen inte tagit tillfället i akt och även rättat till detta misstag som fått till följd att Läkemedelsverket inte har någon rättslig grund för att ingripa vid otillbörlig marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel.

I läkemedelslagen fanns före 2006 – i 21 § andra stycket – en för veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel gemensam reglering av marknadsföring. I humandirektivet 2001/83/EG finns detaljerade regler om marknadsföring.

Vid den ändring i läkemedelslagen som gjordes 2006 – *Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)*; SFS 2006:253 – lades ordet human till framför läkemedel på ett antal ställen och därmed exkluderades de veterinärmedicinska läkemedlen. Det får till följd att Läkemedelsverket inte kan marknadsövervaka veterinärmedicinska läkemedel och att läkemedelsföretag i princip kan marknadsföra ett veterinärmedicinskt läkemedel som vilken vara som helst, t.ex. vid annonsering. Det är djupt olyckligt och Läkemedelsverket är förmodligen den enda myndigheten i Europa som saknar ett sådant mandat.

LIF och läkemedelsbranschen har ett mycket välutvecklat egenåtgärdssystem som delvis kompenserar för detta misstag. Det står dock varje företag fritt att avgöra huruvida man vill vara medlem i LIF eller ej och ett antal veterinärmedicinska företag har valt att inte vara medlemmar. Därmed saknas möjlighet för egenåtgärdssystemet att utfärda sanktioner vilket gör att systemet uppfattas som tandlöst.

Såväl Läkemedelsverket som LIF har vid flera tillfällen påtalat detta misstag och det har under årens lopp funnits möjlighet att åtgärda misstaget i samband med andra ändringar i läkemedelslagen. Den åtgärd som behöver vidtas är bara att ändra ordet humanläkemedel till ordet läkemedel på ett antal ställen i lagtexten. Någon mer ingående konsekvensutredning av en sådan ändring kan inte vara nödvändig eftersom Läkemedelsverket konstaterat att det inte funnits någon avsikt att exkludera veterinärmedicinska läkemedel från myndighetens marknadsövervakning. Enligt Läkemedelsverket har det även funnits utkast till sådana textändringar.

LIF är medvetna om att det för närvarande pågår en översyn av EU-direktivet för veterinärmedicinska läkemedel, men det kommer att ta många år innan ändringar vinner laga kraft. LIF uppmanar därför regeringen att inkludera detta misstag i den fortsatta beredningen av *Ds 2017:14 Vissa ändringar i läkemedelslagen*. Läkemedelsbranschen står bakom en sådan ändring.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare