

Remissvar

Stockholm 2025-08-15

Till:

ud.imremiss@gov.se

ud.registrator@regeringskansliet.se

Inre marknadsstrategin

Dnr: UD2025/08837

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 16 juni 2025 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF), är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige. Utöver stora exportintäkter skapar läkemedelsbranschen sysselsättning för 16 400 personer, varav 2 800 av dessa är forskare. Branschen har därmed stor betydelse för Sveriges ställning som forsknings- och kunskapsnation. Läkemedelsföretag är en svensk basnäring och bidrar årligen med 88 miljarder kronor till Sveriges BNP. Vår bransch är också en av Sveriges mest produktiva som producerar läkemedel till ett exportvärde av 151 miljarder kronor.

Inom EU står läkemedelsexporten för 11 procent av den totala exporten. Sektorn har även en avgörande geostrategisk betydelse, vilket blev tydligt under pandemin, då den snabba utvecklingen och produktionen av vacciner var avgörande. Dessa styrkor ger EU en unik möjlighet att konsolidera och stärka sin globala position. För att förverkliga denna potential krävs beslutsamma och riktade åtgärder för att främja konkurrenskraft och motståndskraft. EU behöver säkerställa en hälso- och sjukvårdsinfrastruktur som ger patienter tillgång till ny innovativ behandling på den inre marknaden samtidigt som företagen ges konkurrenskraftiga förutsättningar att konkurrera på den globala marknaden med.

Under 2025 har EU-kommissionen presenterat en särskild strategi för att stärka Life science-sektorn. Flera av de utmaningar som EU-kommissionen söker att adressera i den strategin återfinns även i denna strategi för den inre marknaden. Det är centralt att det fortsatta arbetet med båda dessa strategier, samt ett stort antal andra EU-initiativ, sker koordinerat och inte i separata silos för att undvika överlappande och överkomplex lagstiftning för företagen att hantera.

Läkemedelsföretag står idag inför stor osäkerhet på den internationella marknaden där relationen mellan USA och EU direkt påverkar företagets verksamhet. Lif tillstyrker den övergripande målsättningen i EU-kommissionens initiativ med en strategi för att stärka den inre marknaden. Målsättningen att undanröja befintliga hinder, harmonisera regelverk, göra det mer attraktivt att investera och bättre förutsättningar för forskning och utveckling samt kommersialiseringen av innovation är positiva signaler från Kommissionen.

Strategin är välkommen och Lif tackar för möjligheten att lämna synpunkter på rubricerat förslag.

Sammanfattning

Lif tillstyrker den huvudsakliga målsättningen i EU-kommissionens strategi, men med nedanstående kommentarer gällande specifika initiativ inom strategin.

- Lif vill betona vikten av att de förslag och initiativ som presenterats i denna strategi ses i ett större sammanhang och hur de relaterar till befintliga strategier och lagstiftningar. Nuvarande EU-kommission har givit sig möjligheten att, på ett innovativt sätt, säkerställa att EU-lagstiftning är sammanhängande och inte överlappande, inte minst genom de många förenklingspaket, s.k. omnibus, som påbörjats och planeras.
- Strategin i dess nuvarande form saknar ett globalt konkurrenskraftsperspektiv med fokus på hur de företag som agerar på den inre marknaden kan verka och växa på den globala marknaden.
- Lif vill lyfta vikten av läkemedelssektorn i denna strategi ses som en av EU:s basnäringar och som en strategisk nyckelsektor. De geopolitiska utmaningarna branschen står inför riskerar annars att försvåra läkemedelsföretagens möjligheter att närvara på den inre marknaden och samtidigt upprätthålla forskning av nya innovativa läkemedel till patienter inom EU och globalt.

Överkomplexa EU regler

Det är välkommet att EU, genom flera initiativ, ser över den komplexitet som skapats i den gemensamma lagstiftningen, särskilt inom miljö- och hållbarhetsområdet. EU befinner sig idag i en position där företag hämmas av komplex och ofta överlappande, lagstiftning som ökar den administrativa bördan och minskar företagets tillväxt.

När det gäller överlappande lagstiftning som påverkar läkemedelsindustrin är det därför välkommet att EU-kommissionen tagit initiativ till den omfattande omnibus som nu genomförs gällande CSRD, CS3D, Taxonomi och CBAM. Det är viktigt att denna omnibus följs av en omnibus som omfattar vatten- och kemikalielagstiftningar såsom vattendirektivet (WFD) och dess olika tillhörande direktiv EQS samt REACH med exempelvis det mycket långtgående förslaget på PFAS restriktion.

Utökat producentansvar

Det är positivt att EU i strategin aviserar en översyn av det utökade producentansvaret (EPR) som måste vara ändamålsenlig och balanserad genom att företagets konkurrenskraft och möjlighet att verka och växa på den inre marknaden tas i beaktande.

Strategin behöver tydligt ange att Life science-sektorn, med hänsyn till dess samhällsbarande roll, kan omfattas av undantag från vissa EU-regler utifrån behovet av att säkerställa tillgång till medicinska produkter bedöms överväga potentiella miljörisker. Detta förutsätter att användningen av ämnen sker under strikt kontrollerade former som förebygger miljöskador och värnar folkhälsan. Ett sådant förhållningssätt skulle på ett balanserat sätt stärka både EU:s hållbarhetsmål och unionens konkurrenskraft på den globala marknaden.

Det finns också ett behov av att specifikt se över det utökade producentansvaret baserat på hur avloppsvattendirektivets regler fallit ut, där läkemedelssektorn tillsammans med sektorn för kosmetik blir enskilt ansvariga för att bekosta den totala ytterligare reningen av avloppsvatten.

Det riskerar att kraftigt begränsa den ekonomiska hållbarheten i att tillgodogöra vissa typer av läkemedel på den europeiska, och svenska, marknaden. Huruvida underlaget och utfallet av direktivet är korrekt kommer att prövas inom EU-domstolen utifrån att målsägande anser att det utökade producentansvaret fått orimliga konsekvenser.

Att avloppsvattendirektivet påverkar företagens möjlighet att verka på den svenska marknaden och bidra till svensk tillväxt negativt, är mycket olyckligt. I den geopolitiska situation som idag råder krävs förenkling av lagstiftning för att EU-företag så att EU kan konkurrera på den globala arenan.

Competitiveness checks

Det finns ett tydligt behov av en funktion som kontinuerligt utvärderar den ökande och samlade effekten av nya och befintliga regulatoriska ramverk, finansieringsmekanismer och marknadsförutsättningar för att förbättra EU:s inre marknad samt konkurrenskraft på den globala marknaden.

Det är därför välkommet att EU-kommissionen vill skapa en kontrollfunktion för att minimera risken att föreslagen lagstiftning hämmar den inre marknadens funktion och konkurrenskraft. Lif anser att denna funktion även bör ha uppdraget att kontrollera att föreslagen lagstiftning inte har negativ påverkan på företags internationella konkurrenskraft.

Den forskande läkemedelsindustrin har komplexa värdekedjor som omfattar såväl den globala som den inre marknaden, vilket understryker behovet av att inte endast se till hur lagstiftning påverkar konkurrenskraften ur ett inre marknads-perspektiv. Som exempel kan här nämnas framtagandet av ett vaccin mot Covid-19 som inkluderade 280 komponenter och material från 86 leverantörer i 19 olika länder. Att därmed inte bedöma konkurrenseffekterna av lagstiftning även gentemot den globala marknaden riskerar att underskatta komplexiteten i företagens värdekedjor, inte minst för de forskande läkemedelsföretagen.

Tydliga och harmoniserade regler är särskilt viktigt inom strategiska nyckelsektorer

De senaste årens utveckling har tydliggjort att EU behöver vara bättre förberett för utmanande omständigheter. Nuvarande geopolitiska spänningar motiverar ett utökat fokus på försvars- och beredskapsförmåga. Utan att ifrågasätta det vill Lif betona vikten av att i denna strategi även se läkemedelssektorn som en av EU:s absoluta nyckelsektorer. De geopolitiska utmaningarna branschen står inför riskerar annars att försvåra läkemedelsföretagens möjligheter att närvara på den inre marknaden med fortsatt forskning och utveckling av nya innovativa läkemedel till patienter inom EU och globalt. Den geostrategiska betydelsen av sektorn blev uppenbar under Covid-19 pandemin.

Ett nödvändigt första steg bör därför vara att även säkerställa att EU harmoniserar den lagstiftning som idag hämmar läkemedelsföretagen. Lif vill därför betona behovet av en allomfattande läkemedels-Omnibus. Att förenkla och minska överlappande lagstiftning är en nödvändig åtgärd och ett av flera nödvändiga initiativ för att säkerställa att läkemedelsföretag har möjligheten att verka och växa på den inre marknaden.

Ökad nationell delaktighet

Det är välkommet att EU-kommissionen aviserar att stärka den nationella delaktigheten och ägarskapet av gemensam lagstiftning med syfte att skapa sammanhängande lagstiftning som minskar hindren för företag. Ökat nationellt engagemang och är ett steg i rätt riktning för att minska olika tolkning och implementering av lagstiftning mellan medlemsstaterna samt även minska risken för att lagstiftning överimplementeras.

Det är därmed välkommet med förslaget om Sherpas för den inre marknaden. Dock vill Lif framhålla vikten av att dessa Sherpas även samarbetar med branschspecifika organ, exempelvis *Life Science Coordination Group* som aviserats i EU:s Life science strategi. Life science-sektorn inom EU står inför betydande byråkratiska utmaningar på grund av en komplex och fragmenterad regleringsmiljö, där ansvaret är uppdelat mellan flera generaldirektorat (DG) inom EU-kommissionen och tillsynsmyndigheter på både EU- och medlemsstatsnivå. Denna fragmentering leder ibland till motstridiga politiska initiativ och reglering som inte är anpassad till sektorns särart. Detta begränsar sektorns potential som ekonomisk och innovativ drivkraft vilken är avgörande för att upprätthålla Europas globala konkurrenskraft. Att engagera *Life Science Coordination Group* i detta sammanhang skulle utöka möjligheten att i ett tidigt skede i lagstiftningsprocessen kunna identifiera hinder som hämmar konkurrenskraften och säkerställa sammanhängande lagstiftning.

Erkännande av yrkeskvalifikationer

För att ge företagen rätt förutsättningar att verka och växa på den inre marknaden och bli konkurrenskraftiga såväl inom EU som globalt krävs en väl fungerande fri rörlighet för arbetstagare som möjliggör att företag kan rekrytera talanger med rätt kompetens. Det behövs en sammanhållen strategi där utbildningssystemen bättre anpassas till att möta arbetsmarknadens behov. Inom framtidssektorer som Life science och bioteknik, behövs bättre samordning mellan utbildning och näringsliv samt ökad rörlighet inom EU. EU bör även locka experter från tredjeland, bland annat genom att utvidga Talent Pool-initiativet. Det är centralt att EU-kommissionen stärker rörligheten av kompetens inom EU.

Life science-sektorn bör integreras i EU:s kompetenssatsningar, och Erasmus+ bör utökas till att omfatta forskare för att främja rörlighet och kunskapsutbyte.

Långsamt fastställande av standarder hämmar innovation och konkurrenskraft

Standarder tas fram genom öppna och konsensusbaserade processer och användningen av standarder möjliggör hänvisning till globala standarder, medan EU:s specifikationer riskerar att inte godkännas på den internationella marknaden i samma utsträckning. Detta kan begränsa europeiska företags tillgång till globala marknader och hämma konkurrenskraften.

Det är positivt att EU-kommissionen specifikt ser över detta område och hur det hämmar såväl innovation som konkurrenskraft. En översyn av standardiseringslagstiftningen kan därför vara en nödvändig åtgärd. Lif ställer sig tveksamma till förslaget om användning av gemensamma specifikationer fastställda av EU-kommissionen. Ett införande av sådana specifikationer behöver vara frivilligt och inte tvingande.



Fragmenterade regler om förpackningar, märkning och avfall

Lif stödjer harmonisering av märkningsregler och producentansvarssystem. Att på nationell nivå kräva att registrera produkter och förpackningar i olika system är ett hinder för fri rörlighet av varor på den inre marknaden.

Att samordna medlemsstaternas olika producentansvarssystem kommer att ha en positiv inverkan på den fria rörligheten för varor och avsevärt minska den administrativa bördan för företag.

Stärkt IP skulle öka tillgången av kapital för SME och därmed möjliggöra växande företag

Strategins erkännande av behovet att stärka små och medelstora företags möjligheter på den inre marknaden tillstyrks av Lif. En översyn av stöd för mindre aktörer, särskilt med tanke på att vissa SME har en affärsmodell som primärt syftar till att avyttra innovationer till andra företag snarare än att själva expandera sin verksamhet.

Lif välkomnar ett ökat fokus på immateriella tillgångar och erkännandet av dessa tillgångars betydelse för mindre aktörer inom näringslivet. Det är dock angeläget att understryka behovet av att strategin beaktar den likvärdiga relevansen gällande stärkta skydd av immateriella tillgångar för större företag, särskilt de som verkar både inom den inre marknaden och globalt.

Lif bistår gärna med att vidareutveckla problembeskrivningen och bidra i den fortsatta beredningen.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare