

Miljö- och energidepartementet, Registratörn
miljodepartementet.registrator@regeringskansliet.se

Stockholm den 17 februari 2015

Arbetet inom EU med Implementing Acts till implementeringsförordningen No. 511/2014, daterad 16 april 2014, för Nagoyaprotokollet under Konventionen om biologisk mångfald, CBD

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) vill med denna skrivelse ge ytterligare underlag och synpunkter avseende det pågående arbetet på EU-nivå med Implementing Acts till förordningen 511/2014 för implementering av Nagoyaprotokollet.

Med LIF:s skrivelse daterad den 20 januari 2015, bifogades ett konsensuspapper daterat den 9 januari 2015 utarbetat av 6 organisationer inklusive EFPIA, den europeiska läkemedelsindustrifederationen. Detta dokument är för snabb referens **bifogat** även till föreliggande skrivelse, här benämnt Annex 1.

Inom EFPIA och dess Task Force CBD har efter den 9 januari 2015 ett arbete fortsatt med att ta fram mera detaljerade sektorspecifika synpunkter från läkemedelsindustrin. Två dokument har tagits fram, daterade January 2015:

- EFPIA Comments on the Draft Implementing Regulation Laying Down Rules for the Implementation of Regulation (EU) No. 511/2014, nedan benämnd Annex 2.
- Need for Urgent Guidance Relating to Regulation (EU) No. 511/2014 on Compliance Measures for Users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilisation in the EU, nedan benämnd Annex 3.

Annex 2 och Annex 3 är **bifogade** denna skrivelse. LIF stöder fullt ut vad som framförs i dessa tre dokument.

Utan att upprepa i detalj vad som sägs i de bifogade dokumenten vill LIF särskilt peka på följande punkter. För enkelhetens skull och för att underlätta den fortsatta hanteringen i EU-sammanhanget återges text här delvis på engelska:

1. LIF vill återigen framhålla den övergripande synen på förordningen och dess detaljföreskrifter:

It is key that the Implementing Regulation to be adopted is supportive of research opportunities based on natural resources and therefore ensures that the regulatory burden imposed on users on the ground in the implementation of the Nagoya Protocol is minimized and that tools provided for in the Regulation are readily accessible and effectively facilitate compliance by users. The attached paper Annex 1 lists a number of issues to be considered. However, the draft Implementing Regulation seems to support an excessive and burdensome due diligence obligation, as outlined in Annex 2.

2. Osäkerhet hur förordningen och dess detaljföreskrifter ska förstås i ett praktiskt perspektiv måste undvikas:

Uncertainty for a user "on the ground" can have serious consequences on EU research, on EU competitiveness and most critically on the ability of EU companies to develop and provide antimicrobials, medicines and vaccines in a timely manner. Notably, the Regulation (Article 4.8) is yet more prescriptive with regard to pathogens than it is with other genetic resources, thereby adding further to the burden of carrying out critical infectious disease research, especially in case of emergencies. In the end, these serious practical considerations may directly bear on individual and populations health.

3. Utöver Implementing Acts är det synnerligen viktigt att klar ledning, Guidance, ges till användarna med avseende på vad förordningens grundläggande bestämmelser om "due diligence" betyder i praktiken. Men det återstår nu inte mycket tid till oktober 2015, när förordningen i sin helhet och dess Implementing Acts träder i kraft, vilket innebär att det måste anses som osäkert att berörda användare kan hinna anpassa sina rutiner:

It is critical that guidance is urgently provided to users as to the implementation of the Regulation. There are many important aspects of the Regulation that are unclear, including the scope of its fundamental due diligence obligation. These create uncertainty for companies as to what they may and may not do in their efforts to research and develop new medicines in the EU, and risk ultimately to prevent research based on genetic resources, including antimicrobials and critical vaccines from taking place in the EU. A number of issues and questions are listed in the attached paper Annex 3, to which it is essential that the Commission, working with Member States and users, provide clear answers, critically in advance of October 2015 when the Regulation and its Implementing Acts as a whole enter into force.

4. LIF vill framhålla att den europeiska läkemedelsbranschen är redo att biträda i processen, särskilt med avseende på hur "best practices" kan underlätta implementeringen av förordningen.

5. Slutligen vill LIF återigen peka på att det den 16 februari 2015 förfarande inte lagts fram något förslag om nationell implementering i Sverige av förordningen 511/2014. Nu återstår 8 månader till oktober 2015, när implementeringsförordningen, dess detaljföreskrifter, och vad som kan komma att föreskrivas i en nationell implementering ska tillämpas fullt ut av användare "on the ground".

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generaldirektör

Kopia:

Börje Alriksson, Miljödepartementet, borje.alriksson@regeringskansliet.se

Carl Scheutz, Näringsdepartementet, carl.scheutz@regeringskansliet.se

Stefan Karlsson, Socialdepartementet, stefan.karlsson@regeringskansliet.se