

U 56/2023 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om humanläkemedel och till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EU:s läkemedelspaket)

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen två förslag som Europeiska kommissionen antagit den 26 april 2023: förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG och förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006. Även en promemoria om förslaget översänds.

Helsingfors den 12 oktober 2023

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Regeringssekreterare Mari Laurén-Häussler

12.10.2023

FÖRSLAGET TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV OM HUMANLÄKEMEDEL OCH TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM INRÄTTANDE AV UNIONSFÖRFARANDEN FÖR GODKÄNNANDE AV OCH TILLSYN ÖVER HUMANLÄKEMEDEL OCH OM FASTSTÄLLANDE AV REGLER FÖR EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN (EU:S LÄKEMEDELSPAKET)

1 Bakgrund

Den 26 april 2023 lade kommissionen fram följande förslag till reform av EU:s allmänna läkemedelslagstiftning:

- förslaget till rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel, COM(2023) 192

Genom förslaget ska ett nytt direktiv antas om unionsregler för humanläkemedel ("läkemedelsdirektivet"). Samtidigt ska det gällande läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) och direktivet om färgämnen som får tillsättas läkemedel (2009/35/EG) upphävas.

- förslaget till rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten, COM(2023) 193

Genom förslaget ska en ny förordning antas om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten. Samtidigt ska förordningen om läkemedel för avancerad terapi (EG) nr 1394/2007 och förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel (EU) nr 536/2014 ändras. Dessutom upphävs genom förslaget följande förordningar: förordningen om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EG) nr 726/2004, förordningen om sär läkemedel (EG) nr 141/2000 och förordningen om läkemedel för pediatrik användning (EG) nr 1901/2006.

Samtidigt antogs också förslaget till rådets rekommendation om intensifiering av EU:s åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens genom en One health-modell, COM(2023) 191. Om detta förslag har en separat utredning (E 27/2023) lämnats till riksdagen. Rekommendationen antogs den 22 juni 2023.

Kommissionens förslag till reform av EU:s allmänna läkemedelslagstiftning är en del av helheten Europeiska hälsounionen.

2 Förslagets syfte

Syftet med förslagen är att förtydliga och harmonisera EU:s allmänna läkemedelslagstiftning, som för närvarande består av ett direktiv (2001/83/EG, läkemedelsdirektivet) och tre förordningar: 1) om sär läkemedel (EG) 141/2000, 2) om läkemedel för pediatrik användning (EG)

1901/2006 och 3) om gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över läkemedel samt inrättandet av en europeisk läkemedelsmyndighet (EG) 726/2004. Avsikten är att slå samman regelverken så att det framöver finns endast en förordning och ett direktiv. Syftet är samtidigt att ändra regelverket så att det bättre möter nuvarande utmaningar.

Ett allmänt mål som anges i förslagen är att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan genom att säkerställa kvaliteten, säkerheten och effekten hos läkemedel som används i EU. Utöver detta syftar förslagen till att harmonisera den inre marknaden för läkemedel i EU.

Målen med förslagen är att stärka läkemedelsinnovationer för i synnerhet icke tillgodosedda medicinska behov och att skapa ett balanserat system som främjar både läkemedlens överkomliga priser och innovationsverksamheten i fråga om läkemedel. Förslagen syftar till att säkerställa tillgången till både innovativa och etablerade läkemedel för patienter, med särskild uppmärksamhet på bättre försörjningstrygghet i hela EU. Målet är också att minska läkemedlens miljöpåverkan i de olika faserna av livsrytmen och att lätta på de administrativa processerna i samband med godkännande av läkemedel för försäljning och att tillhandahålla ett flexibelt regelverk, särskilt för nya och innovativa läkemedelsbehandlingar.

3 Förslagens huvudsakliga innehåll

Förslagen innefattar fyra huvudsakliga åtgärds paket, vars syfte enligt kommissionen är att

- 1) främja forskning om och utveckling av läkemedel, i synnerhet i fråga om icke tillgodosedda medicinska behov
- 2) säkerställa överkomliga priser på och tillgången till läkemedel
- 3) minska läkemedlens miljöpåverkan och
- 4) göra de administrativa processerna i anknytning till de olika faserna av läkemedlens livsrytm lättare.

De föreslagna åtgärderna ska genomföras i etapper.

3.1 Läkemedelsutveckling och icke tillgodosedda medicinska behov

Kommissionen föreslår ändringar av uppgiftsskyddet i samband med godkännande av läkemedel för försäljning: skyddets grundtid förkortas men det ska bli möjligt att få tiden förlängd om man uppfyller villkoren i artiklarna 81 och 82 i direktivförslaget (nedan kallat direktivet). Dessa villkor syftar till att ge läkemedelsföretag incitament att släppa ut sina läkemedel på marknaden i alla medlemsstater, att till ansökan om godkännande för försäljning foga jämförande forskningsinformation och att inrikta läkemedelsutvecklingen särskilt på icke tillgodosedda medicinska behov.

När det gäller icke tillgodosedda medicinska behov anger artikel 83 i direktivet villkor som ska vara uppfyllda för att ett läkemedel som tillgodoser ett behov ska kunna beviljas nya incitament. Enligt artikel 83.1 a och b i direktivet anses ett läkemedel tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov om minst en av dess terapeutiska indikationer avser en livshotande eller allvarligt funktionsnedsättande sjukdom och om det uppfyller följande villkor: a) det finns inte något godkänt läkemedel i unionen för indikationen i fråga eller så finns ett godkänt läkemedel för indikationen men sjukligheten och dödligheten är fortsatt hög i samband med sjukdomen och

b) användningen av läkemedlet leder till en betydelsefull minskning av sjukligheten eller dödligheten för den berörda patientpopulationen.

Enligt kommissionens förslag ska det i samband med ett godkännande för försäljning bli möjligt att bevilja en tilläggsperiod för uppgiftsskyddet på sex månader för ett läkemedel under utveckling som uppfyller villkoren i fråga om icke tillgodosedda behov (artikel 81.2 b i direktivet).

Syftet är att förbättra kvaliteten på forskningsdata relaterade till utvecklingen av läkemedel genom att uppmuntra läkemedelsföretagen att använda solida forskningsdata i ansökan om godkännande för försäljning. Enligt artikel 81.2 c i direktivet ska den period av uppgiftsskydd som ett läkemedelsföretag kan få förlängas med sex månader, om de kliniska prövningar som ligger till grund för ansökan om godkännande för försäljning använder ett relevant och evidensbaserat jämförelseläkemedel i enlighet med läkemedelsmyndighetens vetenskapliga råd.

Artikel 2 i direktivet syftar till att harmonisera medlemsstaternas krav i fråga om ATMP-tillverkningstillstånd för tillverkning och användning av läkemedel för avancerad terapi (produkter för gen- och cellterapi samt vävnadstekniska produkter, Advanced Therapy Medicinal Products, ”ATMP”) och som möjliggör individuell behandling av en enskild patient. Den behöriga myndigheten ska rapportera beviljade och återkallade ATMP-tillverkningstillstånd till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Den behöriga myndigheten ska också årligen till Europeiska läkemedelsmyndigheten översända uppgifter om användning av samt säkerhet och effekt hos produkter som tillverkats på grundval av ett godkännande. Det föreslås att kommissionen får behörighet att i enlighet med artikel 2.7 i direktivet anta genomförandeakter som anknyter till tillverkningsstillstånden.

Enligt artikel 84 i direktivet ska det för ett läkemedel som använts under lång tid med avseende på en ny terapeutisk indikation kunna beviljas ett uppgiftsskydd på ytterligare fyra år. Det ytterligare skyddet kan beviljas om studier har visat att läkemedlet ger en stor klinisk nytta och om läkemedlet inte tidigare omfattats av uppgiftsskydd eller om det har gått mer än 25 år sedan det godkändes för försäljning.

3.1.1 Antimikrobiell resistens

I artiklarna 40–43 i förslaget till förordning (nedan förordningen) föreslås ett nytt incitament för nya antimikrobiella medel: en överförbar voucher som ska uppmuntra till utveckling av dessa. Det föreslås att kommissionen genom en genomförandeakt ska kunna bevilja en voucher till ett läkemedelsföretag som har utvecklat ett nytt antimikrobiellt läkemedel, om det utvecklade läkemedlet medför en stor klinisk nytta avseende antimikrobiell resistens (artikel 40 i förordningen).

Vouchern kan överföras eller säljas till ett annat läkemedelsföretag. Med en överförd voucher blir det möjligt att förlänga uppgiftsskyddet med ett år för ett läkemedel som har åtnjutit uppgiftsskydd i högst fyra år (artikel 41 i förordningen).

Det föreslås villkor för att få en överförbar voucher: det utvecklade antimikrobiella medlet ska tillhandahållas i tillräckliga mängder på unionsmarknaden och information om utvecklingskostnaderna ska tillhandahållas (artikel 40.4 a och b i förordningen). Antalet vouchrar ska vara begränsat; de ska kunna ges antingen för högst tio produkter eller under 15 år efter förordningens ikraftträdande, beroende på vilket av villkoren som infaller först (artikel 43 i förordningen).

Kommissionen föreslår att onödig användning av antimikrobiella medel ska begränsas genom att minska tillgången till antimikrobiella medel som egenvårds-läkemedel och genom att ändra

dem så att de blir receptbelagda i enlighet med artikel 51.1 e i direktivet. Det föreslås att storleken på de antimikrobiella medlens förpackningar ska standardiseras så att den överensstämmer med den vanliga doseringen och behandlingstiden (artikel 17.3 i direktivet). En annan åtgärd som föreslås är att öka informationen om användningen, förvaringen och bortskaffandet av dem (artikel 69 i direktivet).

3.1.2 Läkemedel för pediatrik användning

Kommissionen föreslår att icke tillgodosedda medicinska behov av läkemedel för pediatrik användning ska identifieras bättre med hjälp av ett europeiskt nätverk. Enligt artikel 95 i förordningen ska Europeiska läkemedelsmyndigheten upprätta ett nätverk bestående av intressentgrupper för diskussioner om prioriteringar inom produktutvecklingen, i synnerhet när det gäller icke tillgodosedda behov av läkemedel för barn.

Det föreslås ändringar i systemet med godkännande för försäljning av läkemedel för pediatrik användning. Särskilt när det gäller läkemedel avsedda endast för pediatrik användning ska ansökan om godkännande för försäljning framöver alltid göras i enlighet med det centraliserade godkännandet för försäljning. Det föreslås att det pediatrika prövningsprogrammet ska ändras så att det upprättas gradvis och att det ska förenklas i enlighet med artiklarna 74 och 85 i förordningen.

För att öka öppenheten i fråga om forskningsdata om läkemedel för pediatrik användning föreslår kommissionen i artikel 94.2 i förordningen att de kliniska prövningar som genomförts i samband med utvecklingen av dessa läkemedel ska föras in i den EU-databas för kliniska prövningar som det finns bestämmelser om i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 536/2014. Resultaten av en prövning ska publiceras inom sex månader från det att prövningen har avslutats. Om detta av vetenskapliga skäl inte är möjligt ska resultaten publiceras senast tolv månader efter att den kliniska prövningen har avslutats (artikel 94.2 i förordningen).

Kommissionen föreslår att ett läkemedel för pediatrik användning som utvecklats enligt ett pediatrikt prövningsprogram ska kunna få patentets tilläggsskydd förlängt med 6 månader i enlighet med artikel 86 i direktivet. Detta tilläggsskydd ska även gälla läkemedel som används för sällsynta sjukdomar hos barn.

3.1.3 Läkemedel mot sällsynta sjukdomar

Kommissionen föreslår att incitamenten för läkemedel mot sällsynta sjukdomar ska bli mer villkorade än förut i enlighet med artikel 71.2 i förordningen. Ensamrätten på marknaden föreslås bli nio år (för närvarande tio år), men det ska bli möjligt att få den förlängd med ett år, om läkemedlet uppfyller kriterierna för ett stort icke tillgodosett medicinskt behov. Enligt artikel 70 i förordningen uppfyller ett sällsynt läkemedel kriterierna för ett stort icke tillgodosett medicinskt behov, om det kan visas att läkemedlet har stor terapeutisk nytta vid en livshotande sjukdom eller en kroniskt allvarligt funktionsnedsättande sjukdom och att det leder till en betydelsefull minskning av sjukligheten eller dödligheten för den berörda patientpopulationen.

Enligt artikel 72.1 i förordningen ska perioderna av ensamrätt på marknaden kunna förlängas med 12 månader, om läkemedlet finns på marknaden i alla medlemsländer. När det gäller läkemedel mot sällsynta sjukdomar, där godkännandet för försäljning beviljas i enlighet med artikel 13 i direktivet utan separata kliniska prövningar, ska ensamrätten förkortas från nuvarande tio år till fem år (artikel 71.2 b i förordningen).

Beslut om huruvida kriterierna för sällsynta sjukdomar uppfylls ska fattas av Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 64, inte längre av kommissionen. Kommissionen föreslår att kriterierna för läkemedel mot sällsynta sjukdomar vid behov ska kunna fastställas genom en delegerad akt, i enlighet med artikel 63.2 i förordningen, om kraven i artikel 63.1 a inte är lämpliga på grund av vissa tillståndss särdrag eller av andra vetenskapliga skäl. Det föreslås att otillräcklig lönsamhet vid marknadsföring av ett läkemedel inte längre ska höra till kriterierna för sällsynta sjukdomar.

3.2 Tillgång till läkemedel och överkomliga priser

3.2.1 Tillgång till läkemedel

Genom förslagen strävar kommissionen efter att förbättra tillgången till läkemedel för dem som behöver dem genom att ändra läkemedelsindustrins incitament. När det gäller nya läkemedel ska läkemedelsföretaget kunna få två års förlängning av uppgiftsskyddet i samband med att läkemedlet godkänns, om läkemedlet finns tillgängligt för dem som behöver det i alla medlemsländer senast två år efter det att det godkännts för försäljning (81.2 a i direktivet). En förlängning av skyddstiden ska kunna erhållas endast om läkemedlet tillhandahålls i leveranskedjan i tillräcklig mängd och för att tillgodose behoven hos patienterna i de medlemsstater där godkännandet för försäljning är giltigt (artikel 82 i direktivet). Innehavaren av godkännandet för försäljning ska inhämta en skriftlig bekräftelse från medlemsstaterna på överensstämmelse eller bristande överensstämmelse med villkoren enligt direktivet.

Ett medlemsland ska också kunna besluta att det inte inför ett nytt läkemedel, och då kan läkemedelsföretaget få en förlängd skyddstid utan att behöva tillhandahålla läkemedlet i alla medlemsländer (artikel 82 i direktivet).

Det föreslås att tillgången till läkemedel ska förbättras med hjälp av elektroniska bipacksedlar (artikel 63 i direktivet). Den elektroniska bipacksedeln ska tas i bruk i etapper: till en början ska medlemsländerna få bestämma om de använder den och fem år (utöver en övergångstid på 18 månader) efter att direktivet antagits ska kommissionen kunna anta en delegerad rättsakt för att göra de elektroniska bipacksedlarna obligatoriska. Det ska också vara möjligt för kunden att kostnadsfritt få ett tryckt exemplar av bipacksedeln.

3.2.2 Förebyggande av avbrott i tillhandahållandet av läkemedel

Enligt artikel 56 i direktivet ska innehavare av ett godkännande för försäljning upprätthålla lämplig och fortlöpande tillgång till läkemedlet under hela dess livscykel. Enligt förslaget ska läkemedelsföretagen framöver ha en plan för förebyggande av brister enligt artiklarna 117 och 119 i förordningen.

Enligt artikel 116.1 i förordningen ska innehavare av ett godkännande för försäljning anmäla tillfälliga leveransavbrott sex månader i förväg och ett permanent upphörande av marknadsföringen av läkemedlet tolv månader i förväg. Europeiska läkemedelsmyndigheten ska övervaka brister på läkemedel som har fått ett centraliserat godkännande för försäljning i enlighet med artikel 118 i förordningen.

För att beredskapen för brister på läkemedel ska bli bättre ska det enligt artikel 131.1 i förordningen upprättas en unionsförteckning över kritiska läkemedel. Enligt artiklarna 123 och 132 i förordningen ska styrgruppen för läkemedelsbrister (MSSG), som verkar under Europeiska lä-

kemedelsmyndigheten, anta denna förteckning över kritiska läkemedel och rekommendera åtgärder för att avhjälpa den kritiska bristen. Förteckningen ska upprättas i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och med en arbetsgrupp som består av företrädare för de nationella behöriga myndigheterna för läkemedel och som verkar under MSSG. När det gäller brist på läkemedel ska innehavare av ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 118 i förordningen lämna den information som begärs på grundval av MSSG:s rekommendationer.

3.2.3 Överkomliga priser på läkemedel

Huruvida priset på ett läkemedel är överkomligt påverkas i hög grad av upphandlingsverksamheten/principerna för upphandling av läkemedel samt prissättnings- och ersättningsbeslut, vilka omfattas av den nationella behörigheten. På EU-nivå är det möjligt att föreskriva om dessa principer endast på ett sätt som kompletterar den nationella nivån och genom att skapa en verksamhetsmiljö som stärker konkurrensen mellan läkemedelsföretagen. Priserna på läkemedel påverkas också väsentligt av den ensamrätt att marknadsföra ett läkemedel som ett patent eller uppgifts- och marknadsskydd medför. Det föreslås att skyddstiderna ändras (kapitel 3.1) så att ett läkemedel som inte uppfyller de nya kriterierna öppnas för konkurrens tidigare än nu när det gäller generiska läkemedel och biosimilarer, vilket förväntas sänka priserna på läkemedel.

Kommissionen har redan tidigare ändrat verksamheten i nätverket av nationella behöriga myndigheter för prissättning och ersättning (NCAPR) så att nätverket inte som tidigare sammanträder bara vid behov utan framöver regelbundet (skäl 48 i direktivet). Målet är att det ökade antalet möten i nätverket ska förbättra medlemsstaternas utbyte av information om bästa praxis i fråga om prissättning, betalning och upphandling.

Kommissionens mål är att genom förslaget i artikel 57 i direktivet öka öppenheten i fråga om kostnaderna för utveckling av läkemedel. Om offentliga medel har använts för att finansiera utvecklingen av ett läkemedel ska denna information finnas tillgänglig. Rapporteringsskyldigheten gäller direkt offentligt stöd, såsom bidrag eller kontrakt.

3.3 Läkemedlens miljöpåverkan

Kommissionens förslag syftar till att minska läkemedlens miljöpåverkan genom ändringar i lagstiftningen som ska effektivisera bedömningen. För att förhindra miljöskador relaterade till läkemedlens livscykel (tillverkning, användning och bortskaffande) föreslås en uppdatering av reglerna om miljöriskbedömningen (artikel 22 i direktivet). Enligt artikel 22.5 i direktivet ska Europeiska läkemedelsmyndigheten utarbeta vetenskapliga riktlinjer vad gäller kraven på miljöriskbedömningen. Europeiska läkemedelsmyndigheten ska fastställa kriterierna i samråd med medlemsländerna och andra EU-organ.

Det föreslås dessutom att miljöriskbedömningen framöver ska omfatta även den ökade antimikrobiella resistens som beror på tillverkningen av läkemedel (artikel 4.33 i direktivet). Bedömningen ska också innehålla åtgärder för att minska riskerna. Kommissionen föreslår också att läkemedel som godkänts före 2005 ska omfattas av miljöriskbedömningen (artikel 23 i direktivet). När det gäller dessa produkter ska miljöriskbedömningen enligt artikel 23.2 i direktivet göras på en riskbaserad grund för produkter som har identifierats som potentiellt skadliga för miljön.

I artikel 23.4 i direktivet uppmuntras företag att genomföra gemensamma studier för att identifiera miljöpåverkan, så att inga onödiga djurförsök genomförs.

Enligt artikel 22.6 i direktivet ska innehavare av ett godkännande för försäljning i framtiden uppdatera miljöriskbedömningen, om det framkommit ny information om läkemedlets miljöpåverkan. Enligt artikel 44.1 i direktivet ska den nationella myndigheten utföra miljöriskbedömningsstudier efter att ett läkemedel godkänts för försäljning.

Om miljöpåverkan inte har beaktats tillräckligt och om lämpliga riskhanteringsåtgärder inte vidtagits i tillräcklig utsträckning kan godkännandet för försäljning enligt artikel 47.1 d i direktivet och artikel 15.1 d i förordningen avslås, även om de övriga kraven för godkännande uppfylls.

3.4 Den administrativa processen i anknytning till de olika faserna av läkemedlens livscykel

Enligt förslaget ska olika åtgärder vidtas för att den administrativa processen i anknytning till godkännandet av läkemedel för försäljning ska bli lättare. Till dessa åtgärder hör att minska antalet kommittéer som verkar under Europeiska läkemedelsmyndigheten och att ersätta största delen av kommittéerna med arbetsgrupper. När det gäller sammansättningen av kommittén för humanläkemedel föreslås i artikel 148.6 i förordningen att all relevant sakkunskap ska vara företrädd i den, inklusive sakkunskap som gäller läkemedel för sällsynta sjukdomar och barnsjukdomar samt läkemedel för avancerad terapi.

I artikel 30 i direktivet föreslår kommissionen att bedömningsprocessen i samband med godkännanden för försäljning ska förkortas från nuvarande 210 dagar till 180 dagar. Målet är att man i denna process ska använda digitala lösningar i högre utsträckning än hittills. Ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel och även andra handlingar ska skickas i elektronisk form till Europeiska läkemedelsmyndigheten (artikel 6.1 i direktivet samt artikel 5.3 och 6.1 i förordningen).

I ansökningar om godkännande för försäljning av generiska produkter och biosimilarer ska det enligt artikel 21 i direktivet i regel inte längre krävas en separat riskhanteringsplan, utan det ska vara möjligt att använda planen för originalläkemedlet. Kommissionen föreslår i enlighet med artikel 17.1 i förordningen att huvudregeln för godkännanden för försäljning ska vara att de är giltiga utan tidsbegränsning.

Europeiska läkemedelsmyndigheten ska enligt artikel 61 i förordningen få möjlighet att ge en rekommendation om klassificering av en produkt i situationer där det är oklart om produkten är ett läkemedel eller någon annan produkt. En sådan oklarhet kan förekomma exempelvis i samband med en kombinationsbehandling (läkemedel och teknisk produkt) eller avancerade terapi-produkter.

I artikel 18 och 19 ställs nya krav på vilka handlingar en innehavare av ett godkännande för försäljning av en produkt som använts vid kombinationsbehandling ska foga till ansökan om godkännande. Information om säkerhet och prestanda för den tekniska delen av kombinationsprodukten ska lämnas till de behöriga myndigheterna.

I artikel 30 i förordningen föreslår kommissionen en ny typ av godkännande för försäljning av läkemedel i nödsituationer. Enligt artiklarna 31 och 34 i förordningen ska godkännandet för försäljning i dessa situationer vara villkorligt och giltigt endast under en begränsad tid. Enligt artikel 31 i förordningen ska ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning sökas efter det att nödsituationen har konstaterats.

Kommissionen föreslår nya förfaranden för myndigheterna, till exempel att ett villkorligt godkännande för försäljning ska vara möjligt också för ett läkemedel med en ny indikation (artikel 19 i förordningen) och att behandlingen av en ansökan om godkännande för försäljning kan avslutas om informationen i ansökan är otillräcklig (artikel 29.3 i direktivet, artikel 10.2 i förordningen). Utöver detta föreslås en regulatorisk sandlåda för nya typer av läkemedel på vilka de nuvarande kraven inte kan tillämpas (kapitel IX i förordningen). Med regulatorisk sandlåda avses ett nytt regelverk inom ramen för vilket det är möjligt att i en kontrollerad miljö utveckla, validera och testa innovativa lösningar för utveckling av produkter vars utveckling inte annars vore möjlig på grund av produktens särskilda egenskaper. Metoderna ska få användas enligt en på förhand uppgjord plan och under en begränsad tid, under tillsyn av de nationella behöriga myndigheterna. Europeiska läkemedelsmyndigheten ska upprätta en plan för sandlådan på grundval av information från läkemedelsföretaget. Därefter kan kommissionen anta en genomförandeakt på grundval av läkemedelsmyndighetens rekommendation och den upprättade planen, som innehåller belägg för sandlådan för utveckling av läkemedlet. Sandlådan ska innefatta bland annat anpassade krav på de kliniska prövningarna och på utsläppandet på marknaden. Det ska bli möjligt att inkludera metoder för utveckling av läkemedel vars utveckling är i ett tidigt skede, om det antas att sandlådan har en positiv inverkan på produktens kvalitet, säkerhet eller effekt eller ger ett betydande bidrag till patienternas tillgång till läkemedlet.

I artikel 164 i förordningen föreslås åtgärder för att stödja små och medelstora läkemedelsföretag samt icke-vinstdrivande enheter (som universitet eller forskningscentra). Åtgärderna består av administrativt stöd och rådgivning samt sänkning av vissa avgifter.

Kommissionen föreslår att miljöriskbedömningen av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i samband med kliniska prövningar ska koncentreras till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Medlemsstaternas bedömningar ska ersättas med en harmoniserad bedömning som omfattar hela EU, och sponsorer av kliniska prövningar ska inte längre behöva lämna in flera ansökningar om godkännande. I det centraliserade förfarandet ska dock experter från de nationella myndigheterna höras. När det gäller läkemedel som innehåller eller består av en genetiskt modifierad organism föreslås att kraven på den miljöriskbedömning som behövs för godkännande för försäljning ska anpassas för att ta hänsyn till läkemedlets särskilda egenskaper. De krav som avses här anges i direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Genom dessa ändringar undanröjs hinder i lagstiftningen, underlättas kliniska prövningar i EU och optimeras förfarandena för bedömning och godkännande av innovativa och banbrytande behandlingar (artikel 177 i direktivet).

Kommissionen föreslår att läkemedelstillverkning ska kunna decentraliseras: ett obegränsat antal decentraliserade tillverkningsanläggningar ska kunna bedriva verksamhet i EU under en aktör som har tillstånd (det nuvarande fabriksstillståndet) i EU. Dessa decentraliserade anläggningar ska registreras hos läkemedelsmyndigheten i det land där de är belägna (artiklarna 142–144 och 148 i direktivet). Då kan den sakkunniga personen hos innehavaren av ett tillverkningsstillstånd i EU betjäna hela bolaget (artikel 151 i direktivet). Enligt kommissionens förslag i artikel 52 i förordningen ska tillsynsmyndigheternas inspektioner, det vill säga de så kallade JAP-inspektionerna, bli obligatoriska för alla medlemsländer. I dagens läge är det frivilligt att delta i inspektionerna. Kommissionen föreslår också att inspektioner på distans ska godkännas vid sidan av inspektioner på plats (artikel 188 i direktivet) och att inspektionsmandatet ska utökas så att det även omfattar innehavare av ett godkännande för försäljning.

4 Förslagets rättsliga grund och förhållande till proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna

Europeiska kommissionens förslag grundas på artiklarna 114.1 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I artikel 114.1 föreskrivs om den inre marknadens funktion och i artikel 168.4 c om fastställandet av höga standarder för läkemedels kvalitet och säkerhet. Det är lämpligt att föreskriva om standarder för läkemedel på EU-nivå, då läkemedelsmarknaden är internationell. Besluten om huruvida förslagen ska antas fattas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet (artikel 294 i EUF-fördraget). Rådet ska fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Läkemedel som används inom EU utgör en inre marknad, och i medlemsländerna används i regel samma läkemedel. Att säkerställa läkemedlens höga kvalitet, säkerhet och effekt är motiverat, och det är nödvändigt att göra det på EU-nivå, eftersom centraliserade och styrda förfaranden inom EU ger stordriftsfördelar.

Statsrådet anser att den valda rättsliga grunden för förslagen är lämplig. Statsrådet anser att förslagen också är förenliga med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

5 Förslagets konsekvenser

Genomförandet av kommissionens direktivförslag kräver att den nationella lagstiftningen om läkemedel ändras så att den stämmer överens med de föreslagna ändringarna. Om den föreslagna förordningen antas är den EU-lagstiftning som är direkt tillämplig i Finland.

5.1 Konsekvenser för hälsan

De föreslagna ändringarna av incitamentssystemet avseende läkemedelsutveckling syftar till att de läkemedel som utvecklas ska tillgodose icke tillgodosedda medicinska behov bättre än för närvarande. De syftar även till att styra utvecklingen av läkemedel mot sjukdomar för vilka det inte hittills varit lönsamt att utveckla läkemedel, till exempel för behandling av infektioner.

Enligt kommissionens bedömning kan man med hjälp av förslagets åtgärder på ett kostnadseffektivt sätt rikta utvecklingen av läkemedel utifrån patienternas behov. Enligt kommissionen kommer ett större antal människor få tillgång till nya läkemedelsbehandlingar utan ökade läkemedelskostnader. Kommissionen uppskattar att det ändrade incitamentssystemet kommer att öka tillgången med 15 procent jämfört med nuläget, vilket innebär att 67 miljoner fler EU-medborgare kan få nytta av nya medicinska behandlingar. Enligt kommissionens bedömning kommer läkemedelsutvecklingen tack vare det riktade incitamentssystemet att förändras på så sätt att fler läkemedel börjar utvecklas för sjukdomar som det i dag saknas behandling för. Det bedöms att urvalet av läkemedel kommer att förbättras utan att det medför en ökad betalningsbörda för användarna av läkemedel eller för samhället i fråga om kostnaderna för läkemedlen.

5.2 Ekonomiska konsekvenser

Förslagets ekonomiska konsekvenser för aktörerna har inte ännu kunnat bedömas närmare. När det gäller finansieringen av läkemedelsutvecklingen är det viktigt för företagen att marknaden är förutsägbar. I sin föreslagna utformning kan förslagen till rättsakter minska förutsägbarheten, eftersom incitamenten (uppgiftsskyddet) kan förändras utifrån de medicinska behov som nämns i förslaget eller utifrån tillträdet till marknaden. Samtidigt bör det observeras att ett läkemedelsföretag till och med kan få en längre skyddstid för ett läkemedel än idag, om det uppfyller alla

kriterier för ett förlängt uppgiftsskydd. Då kan läkemedelsföretagen få ekonomisk nytta av förslaget. Enligt kommissionen förväntas att de åtgärder som möjliggör bättre samordning och en enklare och snabbare process för godkännande för försäljning ger företagen besparingar.

Kommissionens förslag medför också ytterligare skyldigheter för läkemedelsföretagen, till exempel när det gäller miljöriskbedömningen och förebyggandet av leveransavbrott, och dessa skyldigheter kommer att öka läkemedelsföretagens administrativa processer och därmed kräva ekonomiska insatser.

Förslagets ekonomiska konsekvenser för samhället har inte ännu kunnat bedömas i detalj på grund av incitamentssystemets villkorlighet och de dynamiska effekterna av denna. Eftersom läkemedelskostnaderna till stor del finansieras av samhället kan betalningsbördan öka om ett läkemedel som utvecklas uppfyller villkoren för förlängt uppgiftsskydd. Å andra sidan kan läkemedelskostnaderna minska, om läkemedlet inte uppfyller kriterierna. Den överförbara voucher som kommissionen föreslår som incitament för utvecklingen av antimikrobiella läkemedel kan orsaka betydande merkostnader för samhället och i vissa situationer också öka betalningsbördan för användarna av läkemedlen. Särskilt i situationer där uppgiftsskyddet för ett dyrt, allmänt använt läkemedel förlängs med ett år, kommer vouchern att påverka samhällsekonomin på grund av ökade läkemedelskostnader.

Kommissionens förslag medför ändringar i verksamheten för de nationella behöriga myndigheterna, såsom Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea och gentekniknämnden. Särskilt för Fimea innebär förslaget mer skyldigheter och högre kostnader för verksamheten, och för beaktande av ändringarna behövs tilläggsresurser.

5.3 Konsekvenser för tillgången till läkemedel

Enligt statsrådets bedömning kan förslagets konsekvenser för främjandet av tillgången till läkemedel bli ganska små, särskilt i fråga om läkemedel som funnits på marknaden en längre tid. Förslagets tilläggsskyldigheter, såsom större hänsyn till miljörisker och planen för förebyggande av brister, kan orsaka betydande kostnader i förhållande till lönsamheten för läkemedel som funnits länge på marknaden och som ofta är förmånliga. Detta kan leda till att vissa läkemedel som blir olönsamma dras bort från EU-marknaden.

Skärpningen av skyldigheten att meddela leveransavbrott från två månader till sex månader kommer sannolikt inte att direkt minska avbrotten, men med hjälp av informationen blir det möjligt att minska avbrottens konsekvenser för hälso- och sjukvårdens verksamhet och patienternas läkemedelsbehandlingar. Om tidsfristen förlängs till sex månader, kan det bli svårt eller till och med omöjligt för läkemedelsföretagen att iaktta skyldigheten att meddela avbrott. Det nuvarande kravet är att ett avbrott ska meddelas två månader innan avbrottet börjar, vilket för det mesta inte uppfylls. Det föreslås ingen sanktionering av underlåtenhet att meddela avbrott, så antagligen uppnås ingen faktisk minskning av bristerna.

Enligt förslaget ska läkemedelsföretagen i framtiden ha en plan för förebyggande av brister för att förbättra tillgången till läkemedel. Utöver detta föreslås att unionen antar en förteckning över kritiska läkemedel. Med hjälp av denna förteckning och övervakningen baserad på denna erhålls ytterligare information om brister. Genom den effektiverade övervakningen av brister kan man sannolikt bättre förutse framtida brister, och därmed förbereda sig för dem, till exempel med ersättande produkter. Det är inte säkert att planen för förebyggande av brister faktiskt kommer att förbättra tillgången, och detta beror bland annat på om planen faktiskt leder till att produktions- och leveranskedjorna blir mer tillförlitliga.

Det föreslagna godkännandet för användning i nödsituationer anses möjliggöra en smidigare tillgång till europeiska beredskapslager. Ett tillfälligt nödgodkännande för försäljning ska dock kunna sökas och beviljas i förväg, så att läkemedel i en nödsituation snabbt kan levereras från beredskapslager (RescEU) som ska upprättas för nödsituationer och betjäna hela EU.

Europeiska unionen är inte självförsörjande i fråga om blodplasma som används i läkemedel. Detta har redan under lång tid orsakat utmaningar i tillgången till plasmabaserade läkemedel. När unionens läkemedelslagstiftning reformeras vore det nödvändigt att även bedöma åtgärder som främjar tillgången till läkemedel som baserar sig på frivilliga donatorers vilja att donera. Vid bedömningen ska man beakta det förordningsförslag som gäller ämnen av mänskligt ursprung och som bereds samtidigt.

5.4 Administrativa konsekvenser

Förkortningen av läkemedlens bedömningsprocess från 210 dagar till 180 dagar är kanske inte realistisk. Redan nu är bedömningsarbetet i samband med godkännandena för försäljning krävande, eftersom ansökningarna är mer omfattande och komplexa än under den tidigare lagformen. Det föreslås att bedömningen i samband med ett godkännande för försäljning ska omfatta frågor som tidigare skötts via andra kommittéer (t.ex. säkerställandet av särlekemedelsstatus, bedömningen av miljörisker enligt nya principer).

De stegvisa och riktade uppgiftsskyddstider som kommissionen föreslår i stället för den nuvarande enklare skyddstiden kommer att öka myndigheternas bedömningsarbete. Dessutom kommer det sannolikt att behövas en ny databas på EU-nivå. Den nya databasen är nödvändig för att både den behöriga myndigheten och industrin ska kunna kontrollera de beviljade skyddspe-rioderna för alla produkter.

För de nationella myndigheterna föreslås nya uppgifter i samband med hanteringen av brister på läkemedel, och för dessa uppgifter kommer det att krävas nya strukturer. De föreslagna uppgifterna kompletterar och specificerar de rapporterings- och övervakningsuppgifter för nationella myndigheter som beskrivs i förordningen om utvidgning av mandatet för Europeiska läkemedelsmyndigheten. Uppgifterna kommer inte att kunna utföras om inte nya strukturer skapas.

Hittills har Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) huvudsakligen haft en administrativ och samordnande roll. Det egentliga vetenskapliga bedömningsarbetet har utförts av experter hos de olika ländernas läkemedelsmyndigheter och av EMA:s vetenskapliga kommittéer, som består av representanter för de nationella myndigheterna. I kommissionens förslag centraliseras dock nya uppgifter (t.ex. beviljandet av särlekemedelsstatus, myndighetsinspektioner, bedömningen av pediatrika läkemedelsplaner) till EMA. Centraliseringsåtgärderna försvagar de nationella behöriga myndigheternas inflytande i dessa åtgärder.

En av de viktigaste enskilda, men betydande ändringarna som påverkar myndigheternas förfaranden positivt är förslagets krav på att den som ansöker om ett godkännande för försäljning ska komma överens med EMA om när ansökan om godkännandet ska lämnas in. Detta kommer att hjälpa myndigheterna i resursplaneringen och ge dem möjlighet att optimera sitt stöd för ett snabbt utsläppande av läkemedel på marknaden. För närvarande måste myndigheterna utföra bedömningsarbetet oavsett om den sökande har följt det ursprungligen meddelade ansökningsdatumet eller inte.

Förslaget har konsekvenser för gentekniknämndens verksamhet. Det föreslås att en del av ansvaret för tillståndprocesserna för produkter som innehåller genetiskt modifierade organismer ska överföras till Europeiska läkemedelsmyndigheten, vilket kommer att minska de resurser

som nämnden behöver för tillståndsförfarandena. Men nämnden måste i alla fall ha tillräckliga resurser för det föreslagna samrådet med den nationella myndigheten.

5.5 Miljöpåverkan

Genom kommissionens förslag kan man minska läkemedlens miljöpåverkan. De ökade skyldigheterna för läkemedelsföretagen att kartlägga och förebygga miljörisker orsakade av läkemedel kan medföra att läkemedlens miljöbelastning minskar, då deras miljöpåverkan kan förebyggas tack vare bättre information.

Kostnaderna för de åtgärder som föreslås för att förebygga läkemedlens miljöpåverkan kan bli stora. Aktörerna ska ta hänsyn till miljöpåverkan redan under produktutvecklingsfasen, och de ska samla in mer detaljerad information än tidigare. De ökade skyldigheterna kan bromsa upp utvecklingen av nya läkemedel. Kraven på bedömningen av miljöriskerna blir högre, vilket innebär att det kommer att behövas mer sakkunskap och resurser även hos läkemedelsmyndigheterna.

Läkemedelsföretagens merkostnader för iakttagandet av miljöskyldigheterna kan leda till att de ökade kraven gör det olönsamt att hålla vissa läkemedel tillgängliga på marknaden, särskilt läkemedel vars lönsamhet redan i dag är låg. Detta kan medföra att urvalet av tillgängliga läkemedel blir mindre. Riskerna är särskilt stora för att i synnerhet antimikrobiella medel som har använts under lång tid försvinner från den europeiska marknaden. Att riskbedömningen för antimikrobiella medels del föreslås omfatta även tillverkningen kommer dock sannolikt att inverka på förebyggandet av ökad antimikrobiell resistens endast på lång sikt.

Bedömningen av läkemedlens miljöpåverkan är en förvaltningsövergripande helhet i vilken man måste beakta andra förslag som behandlas samtidigt, såsom de förslag som gäller avloppsvatten (Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av ramdirektivet för vatten, grundvattendirektivet och direktivet om miljökvalitetsnormer COM(2022) 540 final och Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse COM(2022) 541 final).

6 Ålands behörighet

Enligt 27 § 30 punkten i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) omfattas förslaget av rikets lagstiftningsbehörighet.

7 Behandling av förslaget i Europeiska unionens organ och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

Kommissionen offentliggjorde förslaget den 26 april 2023. Förslaget behandlas i rådet för hälso- och sjukvård och i den arbetsgrupp som behandlar läkemedel och medicintekniska produkter (arbetsgruppen för läkemedel) och som är underställd detta råd.

Behandlingen av förslaget började i rådets arbetsgrupp för läkemedel den 12 maj 2023 med att kommissionen presenterade sina lagstiftningsförslag. Hittills har förslaget behandlats på ett arbetsgruppsmöte, den 12 maj 2023. Datum för nästa arbetsgruppsmöte har inte slagits fast. Behandlingen i arbetsgruppen har dröjt på grund av att språkversionerna av förslagen inte funnits tillgängliga. Språkversionerna blev tillgängliga den 14 september 2023.

Medlemsländerna är till stor del eniga om att EU:s allmänna läkemedelslagstiftning behöver uppdateras. Avvikande meningar har framförts särskilt om den föreslagna ändringen av incitamenten för läkemedelsindustrin.

8 Nationell behandling av förslaget

Nationellt har ärendet beretts som ett tjänstearbete vid social- och hälsovårdsministeriet, Fimea och arbets- och näringsministeriet. Utkastet till U-skrivelse har behandlats i hälsosektionen EU33 den 21 september 2023. U-skrivelsen har behandlats i EU-ministerutskottet den 29 september 2023.

Den 6 juni 2023 ordnade social- och hälsovårdsministeriet ett möte för intressentgrupper om reformen av EU:s läkemedelslagstiftning. På mötet presenterades kommissionens förslag och intressentgrupperna fick ge sina synpunkter på förslagen.

9 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådets anser att förslaget och dess mål i princip är värda att understöda. Statsrådet fäster uppmärksamhet vid att det är frågan om ett omfattande förslagspaket, och särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att bestämmelserna, deras tillämpningsområde och definitionerna är tydliga. Även förslagets ekonomiska och andra konsekvenser bör klargöras under behandlingen. Som en del av den fortsatta behandlingen bör särskild uppmärksamhet fästas vid förslagets konsekvenser för konkurrenskraften, i synnerhet konsekvenserna för företagets innovations- och investeringsvänliga verksamhetsmiljö på den inre marknaden.

Statsrådet anser det vara viktigt att man genom förslagen vill stärka EU:s globala ställning och resiliens i fråga om läkemedel. Statsrådet anser det vara viktigt att säkerställa tillgången till läkemedel. Statsrådet anser det vara bra att förslaget beaktar behovet av förberedelser inför avbrott i leveransen av läkemedel. Det är särskilt viktigt att säkra tillgången till läkemedel som funnits länge på marknaden, är beprövade och ofta förmånliga. Statsrådet fäster uppmärksamhet vid att förslagen dock har en begränsad betydelse när det gäller att förebygga problem med tillgången till läkemedel. Genom de föreslagna bestämmelserna kan man främst förbättra tillgänglighetsproblemens synlighet.

Statsrådet anser det vara viktigt att nya läkemedel utvecklas. Statsrådet förhåller sig reserverat till den föreslagna ändringen av incitamenten för läkemedelsindustrin. Statsrådet fäster uppmärksamhet vid att incitamenten för läkemedelsindustrin måste vara förutsägbara även på lång sikt, inte bara med tanke på läkemedelsindustrins behov utan också med tanke på de läkemedelskostnader som samhället och läkemedelsanvändarna finansierar. Särskilt den föreslagna överförbara vouchern som ska ge incitament för utveckling av antimikrobiella läkemedel kan orsaka ohanterligt höga kostnader för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och kan därför inte understödas i den föreslagna utformningen.

Statsrådet anser det vara viktigt att syftet med de föreslagna ändringarna är att styra utvecklingen av läkemedel till sjukdomar som det för närvarande inte finns tillräckliga läkemedelsbehandlingar för eller som det inte varit lönsamt att utveckla läkemedel för och att målet med ändringarna är att nya läkemedel ska finnas tillgängliga i EU:s alla medlemsstater. Statsrådet fäster dock uppmärksamhet vid att inriktandet av incitamenten på läkemedel som används för behandling av sjukdomar hos små patientgrupper inte får leda till otillräckliga incitament för utveckling av läkemedel för behandling av sjukdomar som har störst betydelse när det gäller hela befolkningens hälsa.

Statsrådet anser att målet om att lätta på bedömningen i samband med godkännandena av försäljning av läkemedel och förslaget om att förbättra bedömningsprocessen med nya myndighetsverktyg är värda att understöda. Då förvaltningsstrukturen för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) enligt förslaget ska bli enklare är det nödvändigt att säkerställa att det finns ett tillräckligt expertstöd i medlemsstaternas myndighetsnätverk.

Statsrådet fäster uppmärksamhet vid att arbetsfördelningen mellan Europeiska läkemedelsmyndigheten och de nationella läkemedelsmyndigheterna bör fastställas tydligt i bestämmelserna. Dessutom är det viktigt att se till att de nationella myndigheterna, som bedömer läkemedel och utför inspektioner, har resurser och möjlighet att utföra de vetenskapligt krävande uppgifterna och övervakningen av aktörerna så snabbt och i den omfattning som den europeiska konkurrenskraften kräver.

Statsrådet anser det vara viktigt att läkemedlens miljöpåverkan, inklusive den antimikrobiella resistens som läkemedlen orsakar, beaktas under deras hela livscykel och att målet är att minska onödiga djurförsök. Statsrådet anser att målet att förbättra öppenheten kring läkemedlens miljöpåverkan och tillgången till information om miljöpåverkan är värt att understöda. Statsrådet fäster uppmärksamhet vid att det i samband med bedömningen av läkemedlens miljöpåverkan är viktigt att beakta även patienternas behov av läkemedelsbehandlingen och tillgången till behandlingsalternativ, så att en god behandling inte äventyras. I synnerhet när det gäller läkemedel som använts länge bör man vid bedömning av kraven på bedömningen av deras miljöpåverkan beakta inverkan på tillgången till dem.

Statsrådet anser att förslaget om att antimikrobiella läkemedel i regel ska vara receptbelagda i hela EU är värt att understöda.

Utmaningarna med tillgången till blodplasma som används i läkemedel bör uppmärksammas i samband med behandlingen av förslaget. Likaså bör man beakta förslagets kontaktytor med förslaget till förordning om ämnen av mänskligt ursprung (förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, COM(2022) 338). Detta förslag är under behandling samtidigt.

Statsrådet stöder införandet av elektroniska bipacksedlar. Statsrådet fäster uppmärksamhet vid att tillgången till en bipacksedel på papper bör säkerställas så att patientens behov beaktas.

Statsrådet förhåller sig reserverat till den omfattande användningen av delegerade akter. Statsrådet anser det vara viktigt att medlemsländernas möjligheter till inflytande vid tillämpning av bestämmelserna säkerställs.