



Remissvar

Stockholm 2022-11-01

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se,
elin.paulsson@regeringskansliet.se

Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG, COM(2022) 338 final

Dnr: S2022/03360

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 26 juli 2022 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag.

Lif anser att det är positivt att EU-kommissionen har utvärderat EU:s bloddirektiv (2002/98/EG) och EU:s vävnads- och celldirektiv (2004/23/EG) och konsoliderat dem till en förordning rörande ämnen av mänskligt ursprung (nedan SoHO-förordningen) avsedda för användning på människor. Lif stödjer kommissionens ambition att uppdatera regelverket i enlighet med den tekniska och medicinska utvecklingen samt att åtgärda konstaterade brister i dagens regelverk.

Lif noterar inledningsvis att artikel 2 anger att, vad gäller SoHO:er som används för att tillverka produkter som regleras av annan unionslagstiftning (t.ex. läkemedel och läkemedel för avancerad terapi), är tillämpningen av den föreslagna förordningen begränsad till vissa angivna verksamheter. En del bestämmelser i förslaget är dock fortfarande oklara särskilt vad gäller förhållandet till läkemedelslagstiftningen och Lif vill lyfta fram följande punkter.

- I artikel 42 undantas tillverkare av plasmaprodukter från kravet på godkännande som SoHO-enhet vid import. Andra tillverkare av läkemedel (t.ex. ATMP) är dock inte undantagna. Lif anser att tillverkning av alla läkemedel ska undantas från krav på SoHO-tillstånd vid import/export eftersom import och export av SoHOs för att tillverka läkemedel redan regleras inom läkemedelslagstiftningen och de ytterligare SoHO-kraven orsakar en onödig regulatorisk börda.
- I skäl 9 anges att SoHO-förordningen även är tillämplig på genetiskt modifierade organismer. Detta är svårt att förena med artikel 2 eftersom genmanipulation anses vara



betydande manipulation och alltid bör falla inom ATMP-förordningens område. Ett förtydligande bör ske.

- Det saknas en hänvisning till läkemedel som framställts enligt förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar i SoHO-förordningen. Artikel 2.3 och skäl 11 bör innehålla en sådan hänvisning för att klargöra att utgångsmaterial som används vid tillverkning av prövningsläkemedel också ingår.
- När det gäller gränsdragningen mellan läkemedel och medicintekniska produkter ändrar förslaget inte på kriterierna för detta eftersom dessa anges i andra regelverk. I SoHO-förordningen anges dessutom att när det råder tvivel om den rättsliga statusen av en produkt bör de behöriga myndigheterna samråda med de relevanta myndigheter som ansvarar för andra regelverk (skäl 24) eller samråda med SoHO:s samordningsstyrelse (SCB) för beslutsfattande (artikel 14.2). SCB kommer att föra en förteckning över besluten (skäl 39). Lif välkomnar alla åtgärder för att säkerställa tydlighet och harmonisering av gränsdragning mellan produkter. Den som utvecklar läkemedel har tillgång till förfarandet för klassificering av ATMP enligt kommissionens förordning (EG) nr 1394/2007. Detta förfarande har fastställts vid EMA och bygger på den vetenskapliga rekommendationen från kommittén för avancerade terapier (CAT). Lif anser att det behöver säkerställas att klassificeringen av CAT och SCB inte leder till olika resultat. Behovet av att samråda med CAT bör tydligt återspeglas i art 14.1. Det föreslagna samrådsförfarandet enligt artikel 14.1 kan bidra till oklarheter som kan försena utvecklingen av och tillgången till nya terapier. Den pågående revisionen av läkemedelslagstiftningen innebär en möjlighet se över samtliga relevanta regelverk i syfte att förtydliga processen för klassificering av gränsfallsprodukter. Detta tillfälle bör utnyttjas.

•

Sammanfattningsvis välkomnar Lif förslaget till förordning med de förtydliganden som föreslås ovan.

Med vänliga hälsningar

Anders Blanck
Generalsekreterare