

Namn: Ylva Svensson  
Enhet: Rättsenheten

Datum: 2022-12-09  
Dnr: 3.4.1-2022-092405  
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

## **Yttrande över remissen Europeiska kommissionens förslag till förordning om förbud mot produkter som producerats genom tvångsarbete (Dnr UD2022/14873)**

Läkemedelsverket instämmer i förslaget om ett förbud mot produkter som tillverkats genom tvångsarbete.

Läkemedelsverket vill dock framföra att det skulle vara bra med ett förtydligande av hur ett sådant förbud förhåller sig till den harmoniserade regleringen av tillhandahållandet av läkemedel på den gemensamma marknaden.

Enligt förslaget till ny EU-förordning om förbud mot produkter som tillverkats genom tvångsarbete ska medlemsstaterna utse behöriga myndigheter som ska ges befogenhet att utreda och fatta beslut om förbud mot att släppa ut och tillhandahålla produkter som tillverkats genom tvångsarbete. Myndigheterna ska även ha befogenhet att fatta beslut om tillbakadragande av sådana produkter från marknaden och beslut om förstörande av produkterna. (Se art. 6)

Tillhandahållande av humanläkemedel på den gemensamma marknaden regleras på EU-nivå av främst direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och av EG-förordningen 726/2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Direktivet har implementerats i svensk rätt genom läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458). Veterinärmedicinska läkemedel regleras genom EU-förordningen 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel. Dessa rättsakter innebär att läkemedel måste vara godkända för att få säljas på den gemensamma marknaden. Rättsakterna anger villkoren för ett sådant godkännande.

Den harmoniserade regleringen av läkemedel syftar till att skydda folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel som säljs inom EU uppfyller krav på säkerhet, effektivitet och kvalitet. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel är syftet med regleringen även att skydda djurhälsan.

Regleringen av läkemedel syftar även till att säkerställa tillgången till läkemedel. Enligt art. 126.1 i direktiv 2001/83 får ett godkännande för försäljning inte vägras, tillfälligt dras in eller återkallas annat än på de grunder som fastställs i direktivet. Enligt art. 126.2 får ett beslut om förbud mot att tillhandahålla läkemedel eller indragning av läkemedel inte fattas på andra grunder än vad som framgår av direktivet. För de läkemedel som godkänts genom ett centralt förfarande enligt EG-förordningen nr 726/2004 finns motsvarande bestämmelse i art. 81.2 i förordningen. Där anges att ett godkännande för försäljning av läkemedel som omfattas av förordningen endast får beviljas, vägras, tillfälligt återkallas, dras tillbaka eller upphävas på de grunder som anges i förordningen.

Art. 134 i EU-förordningen 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel anger när beslut ska fattas om förbud mot att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel eller om att dra tillbaka läkemedel från marknaden. De situationer som avses där är när ett djurläkemedel har brister som innebär risk för folk- eller djurhälsan eller miljön.

## Sammanfattning

Den harmoniserade regleringen av läkemedel innebär att ett godkänt läkemedel, som uppfyller kraven på säkerhet, effektivitet och kvalitet, ska vara tillgängligt på marknaden. Det vore därför bra med en förklaring av hur ett förbud mot produkter som producerats genom tvångsarbete förhåller sig till regleringen av tillhandahållandet av läkemedel.

Detta yttrande har beslutats av tf. rättsenhetschefen Robert Ling efter föredragning av verksjuristen Ylva Svensson.

På Läkemedelsverkets vägnar

Robert Ling

Ylva Svensson

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**