

Anna Mäkinen Salmi
VO Tillstånd STAB

Datum: Uppdateras av D2
Dnr: [3.4.1-2025-051968](#)
Skyddsnivå: (K1) Grundläggande

Yttrande över remissen The Single Market: our European home market in an uncertain world - European Commission (UD2025/08837)

Sammanfattning

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot förslaget.

Strategidokumentet innehåller inte några konkreta förslag som direkt berör Läkemedelsverket. Däremot kan myndighetens verksamhet komma att påverkas i olika grad av den föreslagna strategin, och myndigheten har en del kommentarer.

Läkemedelsverkets verksamhet

Läkemedelsverkets verksamhet, som omfattar bl.a. kliniska prövningar, humana och veterinära läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter samt tatueringsfärger påverkas i olika grad beroende på produktkategori av den föreslagna strategin.

Läkemedelsverkets verksamhetsområden regleras i ett flertal sektorsspecifika EU-lagstiftningar. Bland annat är EU-lagstiftningen för humana läkemedel under revidering, med en målsättning att läkemedel ska vara godkända, finnas tillgängliga på marknaden och till rimliga priser. Härutöver finns bl.a. EU-förordningarna om medicintekniska produkter (MDR), medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik (IVDR) och kosmetiska produkter. Beträffande dessa pågår ett intensivt arbete med förenklingar, harmonisering och justeringar av förordningarna där Läkemedelsverket aktivt bidrar. Målsättningen med revideringarna omfattar även att stimulera innovation och industrins konkurrenskraft.

För att särskilt uppnå dessa målsättningar för humana läkemedel har man vid revideringen försökt framtidssäkra lagstiftningen genom förslag på adaptiv reglering och införandet av s.k. regulatoriska sandlådor för att stötta innovation. Regulatoriska sandlådor används inom andra områden men är nytt för läkemedelsområdet och därmed behäftat med stor osäkerhet hur det ska regleras och praktiskt fungera.

Översiktliga kommentarer

Arbetet med förenklingar av regler och underlättande av rörlighet för produkter, tjänster, företag och personer måste gå hand i hand med effektiva regler och kontroller för att säkerställa att rörligheten inte äventyrar produkternas säkerhet. För de områden som Läkemedelsverket har ansvar för är det särskilt viktigt att produktsäkerhetsreglerna skyddar alla som använder, eller kommer i kontakt med, produkterna – det vill säga att skyddet för patienter, vårdpersonal, andra yrkesmässiga användare samt konsumenter och andra privatpersoner måste vara av högsta prioritet. Detta är lika viktigt oavsett produkternas karaktär och ursprung.

Läkemedelsverket ser det som särskilt positivt att ambitionerna kring miljö och hållbarhet ses som en integrerad del i en fungerande inre marknad och att strategin inkluderar vissa hållbarhetsverktyg som digitala produktpass. Läkemedelsverket ser också ett behov av att tydligare främja hållbara produkter och cirkulära affärsmodeller genom att exempelvis ta fram gemensamma kriterier för offentlig upphandling där EU:s mål för klimatpåverkan och biologisk mångfald premieras.

Det ska noteras att för läkemedel så avgör godkännandeprocédur om ett läkemedel är tillgängligt för hela EU/EEA eller enskilda länder.

Kapitel 1: Borttagande av hinder: fördubblad satsning på ”Terrible Ten”¹

1.1 Alltför komplicerade EU-regler

Läkemedelsverket stödjer förslaget att sträva efter regelförenklingar, effektivisering och harmonisering av krav som omgärdar läkemedel och medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket anser att det dessutom behövs en flexibilitet för att justera ny lagstiftning som orsakar konsekvenser som lagstiftaren inte avsett eller om lagstiftningen inte gett avsedd effekt.

Framtida lagstiftningsinitiativ, både ny lagstiftning och revidering av befintlig EU-lagstiftning, behöver sträva efter regelförenklingar. Det kommer dock vara nödvändigt att lagstiftningsinitiativ även fortsättningsvis ibland ställer nya krav på företag och aktörer för att åtgärda kända problem eller brister i nu gällande regelverk. För läkemedelsområdet kan det till exempel vara nödvändigt i syfte att förebygga allvarliga rest- och bristsituationer, minska utveckling av antibiotikaresistens, inkludera miljöriskbedömning etc.

För framtida lagstiftningsinitiativ behöver även konsekvensanalyser utifrån påverkan på andra regelverk göras för att säkerställa att lagstiftarens avsikt uppnås. Såväl berörda företag och aktörer som myndigheter behöver bättre möjligheter att överblicka de olika regelverk som tillämpas för läkemedel, medicintekniska produkter och kosmetiska produkter. Det är inte endast de sektorsspecifika reglerna som är tillämpliga, utan aktörer omfattas av ett stort antal regelverk samtidigt. Inom läkemedelsområdet kan till exempel nämnas att, utöver den sektorsspecifika humanläkemedelslagstiftningen, även bland annat avloppsdirektivet² och EU:s kemikalielagstiftning³ behöver beaktas. Detta blir särskilt utmanande och otydligt eftersom det inte finns ett helhetsgrepp för reglering och kontroller.

Harmonisering av krav mellan länder är fördelaktigt men det får inte påverka patientsäkerheten. Det finns också ett behov av harmonisering av regelverk mellan lagstiftande och normerande organ. I nuläget försvåras eller till och med förhindras

¹ [European Commission: Annual Single Market and Competitiveness Report, COM\(2025\) 26.](#)

² [Europaparlamentets och rådets direktiv \(EU\) 2024/3019 av den 27 november 2024 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse](#)

³ CLP-förordningen ([Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning \(EG\) nr 1907/2006](#)) och Reach-förordningen ([Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier \(Reach\) \[...\]](#))

interaktioner med andra myndigheter på grund av heterogena krav och komplexa förfaranden, vilket inte gynnar samverkan och effektiviseringsarbete.

Läkemedelsverket ser också behov av att strategin för den inre marknaden tydligare förankras i det pågående arbetet med European Health Data Space (EHDS).

1.2 Avsaknad av ägarskap från MS för den inre marknaden

Läkemedelsverket har ett förhållningssätt och en uttalad målsättning att inte upprätta några nationella särkrav för någon av de produktkategorier som Läkemedelsverket har ansvar för, utom i fall där det är nödvändigt utifrån patient- eller nationella säkerhetsaspekter.

1.5 Långa förseningar i standardiseringen som tynger innovation och konkurrenskraft

Regelverket för medicintekniska produkter, MDR och IVDR, omfattar en mycket stor spännvidd av produkter där det inte är möjligt att ha detaljerad lagstiftning för varje typ av produkt. Därför vilar MDR och IVDR i stor utsträckning på harmoniserade standarder, det vill säga standarder som utvecklats inom ramen för standardiseringsorganisationer på internationell, europeisk och nationell nivå (t.ex. ISO, CEN och SIS) som fastlägger hur kraven i MDR och IVDR ska uppfyllas för det som standarden täcker. Standardiseringsorganisationerna bygger på frivilligt deltagande från alla grupper av intressenter vilket medför begränsningar i hur effektivt de kan arbeta. Standardiseringsarbete är komplext, resursintensivt och finansieras av att standarder är avgiftsbelagda. Det har ifrågasatts om man som berörd aktör ska behöva betala för att få reda på vad lagkraven är. I ett rättsfall⁴ har EU-domstolen dragit slutsatsen att harmoniserade standarder ska anses ingå i EU-lagstiftningen och ska därmed omfattas av EU:s offentlighetsprincip. Därför publicerar standardiseringsorganisationer i dagsläget inte standarder som harmoniserade till EU-lagstiftning (bl.a. MDR och IVDR). Detta gör att det saknas viktiga preciseringar av lagstiftningen. Ett alternativ som kan övervägas är att det som idag bedrivs genom standardiseringsarbete i stället ska ske i EU:s regi och resultera i publicering av genomförandeakter som är gemensamma specifikationer (common specifications, CS), åtminstone för övergripande och centrala standarder. Dock kommer detta kräva betydligt större resurser i form av tid, pengar och personer jämfört med vad EU-kommissionen har avdelat idag.

För att kunna säkerställa tillgången på säkra och effektiva produkter anser Läkemedelsverket att det är av yttersta vikt att det arbetet med harmonisering och precisering som sker av krav på relevanta områden sker fortlöpande, oavsett om det sker som standardiseringsarbete eller genom framtagande av gemensamma specifikationer.

1.6 Fragmenterade regler om förpackning, märkning och avfall

För de produkter som Läkemedelsverket ansvarar för definieras krav på märkning och förpackning i respektive lagstiftning.

Beträffande humanläkemedel är kraven på bland annat förpackningar, märkning och bipacksedel detaljerade. Möjlighet till QR-kod på förpackning är redan implementerat för läkemedel vilket ger möjlighet för vård och patienter att lätt nå den senast uppdaterade informationen. Huvudregeln idag är att det ska finnas en pappersbipacksedel i varje

⁴ "The Malamud Case" [EUR-Lex - 62021CJ0588 - EN - EUR-Lex](#)

förpackning, men det finns även elektroniska bipacksedlar på svenska för alla marknadsförda läkemedel i Sverige. Det finns vissa möjligheter till undantag från kraven, bland annat om det är eller finns en risk för en allvarlig bristsituation, men Läkemedelsverket önskar en mer flexibel lagstiftning avseende märkningskrav för läkemedel i den kommande lagstiftningen. Den föreslagna möjligheten att utelämna pappersbibacksedel i förpackningen kan ge ökad rörlighet av läkemedel mellan olika marknader. Man kan också förvänta sig vissa miljöfördelar. Flerspråkiga förpackningar förespråkas för att kunna tillgängliggöra produkter för flera marknader

För medicintekniska produkter har det i och med MDR och IVDR införts krav på maskinläsbar identifieringsinformation på förpackningen genom system för unik produktidentifiering (unique device identification, UDI). UDI ska möjliggöra identifiering och hämtning av data från produkt databaser. För att undvika dubbelarbete och dubbelmärkning anser Läkemedelsverket att det behöver ske en samordning mellan befintliga system för produktidentifiering (t ex UDI) och digitala produktpass (DPP) för berörda produkter. Om DPP medför fler märkningar på förpackningarna riskerar det att medföra ökad otydlighet för patienter, användare och konsumenter.

1.7 Föråldrade harmoniserade produktregler och bristande produktöverensstämmelse

Läkemedelsverket är väl medveten om de problem med produktöverensstämmelse som finns i samband med import från tredje land i samband med till exempel e-handel, vilket också drabbar de produktområden som Läkemedelsverket ansvarar för. Läkemedelsverket vill dock påpeka att det inom myndighetens produktområden uppdagas betydande brister i överensstämmelse även vid utsläppande av produkter av aktörer inom unionen och vid tillämpning av traditionella affärsmodeller.

Läkemedelsverket stöder tanken på att samordna marknads kontroll på EU-nivå för att uppnå större trovärdighet, effekt och för att spara resurser hos nationella myndigheter. Det bör över tid gälla alla områden där det finns harmoniserad lagstiftning och inte stanna vid enskilda områden. För att införa detta behöver samarbetsmodeller med säkra digitala verktyg för att samarbeta inom och mellan olika sektorer utvecklas.

1.10 Territoriella leveransbegränsningar (TSC)

Regelverket för medicintekniska produkter, MDR och IVDR, är i vissa stycken anpassat till att det ska kunna förekomma parallella leveranskedjor som möjliggör konkurrens – under förutsättning att regelverket efterlevs. Det finns dock ett antal otydligheter i regelverken som medför att parallellhandel med medicintekniska produkter inte fungerar optimalt. Till exempel kan nämnas oklarheter i hanteringen av säkerhetsinformation till användare.

Kapitel 3: SME på den inre marknaden

Vad gäller regelverken för läkemedel, medicintekniska produkter och kosmetiska produkter finns inga lättnader för små och medelstora företag (SME) vad gäller utsläppande/godkännande av nya produkter till marknaden. Detta är inte heller lämpligt med hänsyn till att produkterna måste uppnå samma krav oavsett aktör, för att inte äventyra säkerheten för patienter och användare.

Läkemedelsverket ser därför ett behov av fortsatt stöd till innovation och SME-företag (se även 1.5) i form av regulatorisk och vetenskaplig rådgivning och utbildningsinsatser både vad gäller läkemedel och medicinteknik.

Kapitel 4: Digitalisering på den inre marknaden

Strategins övergång från dokument- till databaserade processer är mycket positiv, men kräver att EU säkerställer gemensamma datamodeller, interoperabla gränssnitt och praktiskt stöd för medlemsstaternas implementation. Utvecklingen av digitala verktyg måste följas av resurser för integration, kompetensförsörjning och långsiktig förvaltning. För sektorer som läkemedel och medicintekniska produkter, där informationshantering är kritisk, krävs dessutom särskilt fokus på digital tillit, cybersäkerhet och spårbarhet. Slutligen vill Läkemedelsverket lyfta att tolkningen av digitala regelverk skiljer sig kraftigt mellan medlemsstater, exempelvis gällande molntjänster, GDPR och tillgänglighetsdirektivet. Detta försvårar det digitala samarbetet inom EU. Läkemedelsverket ser därför ett behov av gemensam tolkning och praktisk vägledning för att uppnå en fungerande digital inre marknad, särskilt inom reglerade sektorer.

Läkemedelsverket vill också betona vikten av att regleringar kring hur olika länders läkemedelsmyndigheter får dela data med varandra och med andra aktörer inte sätter hinder för samarbetet. På samma sätt som det är av vikt att gemensamma modeller etc. finns på plats behöver det också finnas möjligheter att faktiskt arbeta digitalt utan att sekretess länder emellan hindrar detta.

För läkemedel pågår utveckling av digitala lösningar för att påskynda och stärka digitaliseringen av tjänster och verksamheter både nationellt och tillsammans med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och andra länders läkemedelsmyndigheter. Motsvarande arbete är prioriterat även för de andra produktområden som Läkemedelsverket har ansvar för.

Detta yttrande har beslutats av tf. generaldirektören Lena Björk efter föredragning av utredaren Anna Mäkinen Salmi. I den slutliga handläggningen har även direktörerna My Moberg samt Annette Nilsson deltagit.

Lena Björk

Anna Mäkinen Salmi

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Ann Lindberg, My Moberg, Åsa Müssener, Anna Mäkinen Salmi, Tomas Byström, Alexandra Bräf