



## LÄKEMEDEL OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Läkemedel och medicintekniska produkter är varor som omfattas av den inre marknadens regler och EU har därför befogenhet att godkänna dem genom utvärdering och tillsyn. För att skydda folkhälsan måste nya humanläkemedel, innan de släpps ut på marknaden, godkännas endera enligt ett centraliserat förfarande av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och/eller på ett decentraliserat sätt av nationella myndigheter. Medicintekniska produkter kräver ett utförligt regelverk när det gäller marknadstillträde genom organisationer inom den privata sektorn kallade anmälda organ. Översyner är på gång och en ny lagstiftningsstrategi kommer att träda i kraft 2017.

### RÄTTSLIG GRUND

Artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

### MÅL

EU:s hälsopolitik grundas på principen att god hälsa för invånarna är en förutsättning för att uppnå de grundläggande EU-målen om välbefinnande, solidaritet och säkerhet. I EU:s hälsopolitik föreslås dessutom tre mål: att främja god hälsa i ett åldrande Europa, att skydda medborgarna från hot mot hälsan och att stödja dynamiska hälsosystem och ny teknik. Ekonomiskt sett ger läkemedelssektorn, som en av de stabilaste näringsgrenarna, ett viktigt bidrag till europeiskt välbefinnande genom tillgång till läkemedel, ekonomisk tillväxt och hållbar sysselsättning.

### RESULTAT OCH AKTUELL UTVECKLING

Ett läkemedel, eller medicin, är varje ämne eller kombination av ämnen som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor. Från 1965 och framåt har EU reglerat godkännanden för försäljning, klassificering och märkning av läkemedel med målsättningen att skydda folkhälsan. De stora skillnaderna mellan medlemsstaternas lagstiftning har utgjort ett hinder mot handel med läkemedel på den inre marknaden. Sedan Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) inrättades 1993 har den ansvarat för utvärderingen av läkemedel. Ett centraliserat förfarande för godkännande inrättades 1995 för att garantera högsta möjliga folkhälsoskyddsnivå och trygga tillgången på läkemedel. De viktigaste rättsakterna på detta område är direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i vilka det fastställs bestämmelser för inrättandet av de centraliserade och decentraliserade förfarandena. 2008 lade kommissionen fram ”läkemedelspaketet”, som innebar ett förnyat scenario för läkemedelssektorn med inriktning på ”säkra, innovativa och tillgängliga läkemedel”, och tre lagstiftningsförslag som syftade till att ge information till allmänheten, övervaka säkerheten och bekämpa förfälskade läkemedel. Särskilda förordningar har antagits för säräkemedel (förordning (EG) nr 141/2000), läkemedel för pediatrik (förordning (EG) nr 1901/2006) och läkemedel för avancerad terapi (förordning (EG) nr 1394/2007).

När läkemedlen väl släppts ut på marknaden övervakas de under hela sin livslängd av EMA i enlighet med systemet för säkerhetsövervakning, som registrerar eventuella biverkningar i daglig klinisk praxis. Den första rättsliga ramen för säkerhetsövervakning av läkemedel trädde i kraft med direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004. Nya krav och förfaranden fastställdes 2012 i den nya förordningen (EU) nr 1027/2012 och direktivet 2012/26/EU.

Klinisk prövning innebär en systematisk undersökning av humanläkemedel, som görs för att utreda hur effektivt och säkert ett visst läkemedel är. För att en produkt ska kunna släppas ut på marknaden måste den åtföljas av handlingar som visar resultaten av de tester som produkten genomgått. Standarderna har utvecklats successivt – såväl inom EU som internationellt – sedan 1990 och kodifierats i EU-lagstiftningen. Denna process är obligatorisk för läkemedelsindustrin. Grundprinciperna för hur kliniska prövningar ska utföras på människor på ett godtagbart sätt utgår från skyddet av de mänskliga rättigheterna och mänsklig värdighet, sådana de kommer till uttryck i Helsingforsdeklarationen från 1996. Direktiv 2001/20/EG (direktivet om kliniska prövningar) tar upp tillämpningen av god klinisk sed, vilken stärks ytterligare genom direktiv 2005/28/EG. Under 2012 skickade kommissionen ett förslag till förordning till parlamentet gällande denna fråga ([COM\(2012\)0369](#)). Ny reviderad lagstiftning trädde i kraft 2014, i form av förordning (EU) nr 536/2014 om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Läkemedel för avancerad terapi är en relativt ny typ av produkter eller läkemedel som utgår från framsteg inom cell- och molekylärbioteknik, och som lett till nya behandlingsformer såsom genterapi, cellterapi och vävnadsteknik. Dessa komplexa produkter, som utnyttjar farmakologiska, immunologiska eller metaboliska förlopp, kan inte behandlas på samma sätt som konventionella läkemedel, och de kräver specifik lagstiftning, såsom förordning (EG) nr 1394/2007 och direktiv 2009/120/EG. På grund av riskerna för spridning av sjukdomar ska vävnader och celler omfattas av stränga krav på säkerhet och kvalitet. Direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler är därför mycket viktigt för dessa produkter. Det har inrättats en kommitté för läkemedel för avancerade terapier vid EMA, som ansvarar för att bedöma kvaliteten, säkerheten och effektiviteten av läkemedlen för avancerad terapi och följa den vetenskapliga utvecklingen inom området. Under 2012 inledde kommissionen ett offentligt samråd för att fånga de berörda parternas (dvs. aktörernas, däribland de små och medelstora företagens) uppmärksamhet i syfte att fastställa deras syn på läkemedlen för avancerad terapi. Detta framväxande biomedicinska område har en enorm potential för patienterna och företagen.

Läkemedel för pediatrik användning omfattas också av särskilda bestämmelser (i enlighet med förordning (EG) nr 1902/2006 om ändring av förordning (EG) nr 1901/2006) för att garantera att läkemedlen uppfyller de behov barn har, eftersom det tidigare fanns brister i regelverket på detta område vilket ledde till att barn behandlades med samma läkemedel och dosering som vuxna. Till följd av ett tidigare samråd sände kommissionen under 2013 en framstegsrapport till parlamentet om förordningen om de läkemedel som används inom pediatrik, som omfattar de fem första åren av dess tillämpning.

I EU anses som sällsynta sjukdomar sådana som förekommer hos högst 5 av 10 000 personer, och sällsynta läkemedel har utformats särskilt för att behandla dessa sjukdomar. I förordning (EG) nr 141/2000 fastställs det centraliserade förfarandet för att klassificera sällsynta läkemedel. EU har hittills godkänt ett fåtal sällsynta läkemedel och forskningen inom området har försumrats på grund av det låga antal människor som är drabbade av en sällsynt sjukdom. Mot denna bakgrund har olika initiativ tagits i syfte att förenkla för företagen att utveckla sällsynta läkemedel, som Initiativet för innovativa läkemedel.

Kampen mot antimikrobiell resistens är en del av målet att skydda mot hälsohot som ingår i EU-strategin ”Tillsammans för hälsa”. Antimikrobiella medel är ämnen som dödar eller hämmar mikroorganismer, inklusive bakterier, virus, svamp och parasiter. Det finns ett samband mellan användning (och missbruk) av antimikrobiella medel, och att allt fler mikroorganismer utvecklat resistens mot dessa medel, så att de blivit ett hot mot folkhälsan. Det europeiska nätverket för övervakning av antimikrobiell resistens (EARS-Net) inrättades i enlighet med beslut nr 2119/98/EG, och 2001 antog kommissionen en strategi mot antibiotikaresistens (KOM(2001)0333). Som en reaktion därpå antog rådet rekommendationen om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin (2002/77/EG). Syftet med de aktuella målen är att hindra spridning av resistenta stammar och säkerställa att antibiotika bara används när den behövs. #2011 lanserade kommissionen en handlingsplan mot antimikrobiell resistens, med fyra huvudsakliga pelare, nämligen övervakning, forskning och produktutveckling, förebyggande och internationellt samarbete. Den 11 december 2012 antog parlamentet en ny resolution om den mikrobiella utmaningen – allt större hot från antimikrobiell resistens<sup>[1]</sup>. Under 2015 antog parlamentet ytterligare en resolution om säkrare hälso- och sjukvård i Europa: förbättrad patientsäkerhet och bekämpning av antimikrobiell resistens. I den resolutionen uppmanades medlemsstaterna bland annat att ange konkreta och ambitiösa kvantitativa mål för att minska antibiotikaanvändningen.

Ett nytt direktiv om förfalskade läkemedel (direktiv 2011/62/EU), som behandlade den alarmerande ökningen av användningen av dessa i EU, utfärdades 2011 och införlivades av medlemsstaterna i januari 2013. Förfalskning kan vara en fråga om identitet, historia eller källa, förekomst av undermåliga, förfalskade eller ovidkommande beståndsdelar, felaktig dosering etc. Kommissionen har, som ett led i kampen mot förfalskade läkemedel, vidtagit åtgärder för att främja överväganden om bättre marknadstillgång, initiativtagande för att stimulera EU:s läkemedelsforskning, bekämpning av förfalskning och olaglig distribution av läkemedel, tillgång till högkvalitativ information om receptbelagda läkemedel samt om hur patientskyddet kan förbättras genom att säkerhetsövervakningen av läkemedel skärps.

EU-lagstiftning har antagits för att specificera de väsentliga krav som medicintekniska produkter måste uppfylla för att placeras på marknaden, samt för förfarandet för bedömning av överensstämmelsen med dessa krav, samt villkor för kliniska utredningar och för förpackning och märkning. 2012 gick kommissionen ut med förslag till två nya förordningar, nämligen a) om medicintekniska produkter, med ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 ([COM\(2012\)0542](#)), samt om b) medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ([COM\(2012\)0541](#)). Parlamentet antog dessa bägge förordningar vid plenarsammanträdet i april 2014. Rådet har uppnått samsyn om sin ståndpunkt vid första behandlingen av båda förordningarna.

## **YTTERLIGARE UTMANINGAR**

Kommissionen erkänner betydelsen av forskning kring och utveckling av läkemedel, och genomför för närvarande innovationsfrämjande initiativ. År 2006 antogs det sjunde ramprogrammet för forskning samt programmet för konkurrenskraft och innovation för att stödja ny teknik samt ett snabbt kommersiellt utnyttjande av den. Det tredje hälsoprogrammet inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 282/2014 av den 11 mars 2014 om inrättande av ett tredje program för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020), och det kommer att stödja åtgärder på området för smittsamma sjukdomar och andra

---

[1]EUT C 434, 23.12.2015, s. 49.

hälsohot, mänskliga vävnader och celler, blod, mänskliga organ, medicintekniska produkter och läkemedel.

Att skapa incitament för utvecklingen av läkemedel är en relevant åtgärd för att bekämpa sjukdomar, särskilt i utvecklingsländerna. EU har förlorat inflytande när det gäller innovation inom läkemedelsindustrin, och forsknings- och utvecklingsinvesteringarna håller gradvis på att flytta över från Europa till Förenta staterna och Asien. Dessutom håller branschen på att bli alltmer globaliserad, vilket visserligen medför möjligheter till insteg på nya marknader, men också leder till en global arbetsfördelning. I detta sammanhang skapades det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel som en central åtgärd för att stärka konkurrenskraften inom biofarmaceutisk forskning och utveckling.

Enligt WHO ingår tillgången till basläkemedel som ett led i rätten till hälsa. Möjligheten att få medicinsk vård blir dock alltmer beroende av att det finns överkomligt prissatta läkemedel att tillgå. Det har framgått att försäljningen av och tillgången till innovativa läkemedel är ytterligt olika i olika medlemsstater. Den ekonomiska krisen gör detta problem bara värre. Europaparlamentet känner oro över denna allvarliga situation och har sammanställt ett initiativbetänkande om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel.

## **EUROPAPARLAMENTETS ROLL**

Parlamentet har konsekvent främjat inrättandet av en enhetlig folkhälsopolitik och en läkemedelspolitik som tar hänsyn till både folkhälsointressen och branschens intressen. Det har dessutom aktivt försökt stärka och främja hälsopolitiken genom yttranden, frågor till kommissionen och initiativbetänkanden om bland annat antimikrobiell resistens, patientsäkerhet och skydd mot vårdrelaterad infektion, samt om läkemedel, medicintekniska produkter och alternativa terapier.

För närvarande håller parlamentet fortfarande på att behandla ett förslag till lagstiftning om humanläkemedel: information till allmänheten om receptbelagda läkemedel ([2008/0255\(COD\)](#)). Parlamentet anser att patienterna och allmänheten måste få information om receptbelagda läkemedel. Patienterna bör lätt kunna få tillgång till produktresumén och bipacksedeln i elektronisk och tryckt form. Bipacksedeln bör innehålla ett kort stycke som anger läkemedlets nytta och potentiella risker, tillsammans med ytterligare information som syftar till en säker och effektiv användning av det aktuella läkemedlet. Tolkning av information måste klart åtskiljas från reklam, och förbudet mot allmänhetsinriktad reklam för receptbelagda läkemedel bör få kvarstå.

EU:s system för säkerhetsövervakning av läkemedel har stärkts genom parlamentets ändringsförslag till de senaste förslagen från kommissionen på olika tekniska nivåer.

När det gäller förfalskade läkemedel stadgar parlamentet, tillsammans med rådet, om att en tydlig definition av ”förfalskade läkemedel” måste införas i lagstiftningen, för att tydligt särskilja förfalskade läkemedel från andra olagliga produkter, samt från överträdelser av immateriella rättigheter. Med tanke på att distributionsnätverket för läkemedel blir alltmer komplext omfattar den nya lagstiftningen alla aktörer, däribland grossistdistributörer och förmedlare som är involverade i försäljning eller köp av läkemedel, utan att själva sälja eller köpa dessa produkter och utan att äga och fysiskt hantera läkemedlen. Säkerhetsdetaljer bör göra det möjligt att kontrollera enskilda förpackningars äkthet och identitet samt att påvisa manipulering. Olaglig försäljning av läkemedel till allmänheten via internet utgör ett betydande hot mot folkhälsan, eftersom förfalskade läkemedel kan nå allmänheten via dessa försäljningsmetoder.

Sammanfattningsvis har parlamentet, med avseende på de olika lagstiftningsärendena på läkemedelsområdet, genomfört viktiga förbättringar av de förslag som kommissionen lagt fram, och bidragit till att vi fått en säkrare ram för användning av läkemedelsprodukter, för EU-medborgarnas hälsa och välbefinnande.

[Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa](#)  
11/2017