



# Remissvar

---

2024-03-27

Stockholm

[kn.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:kn.remissvar@regeringskansliet.se)

[kn.cks.remissor@regeringskansliet.se](mailto:kn.cks.remissor@regeringskansliet.se) (kopia)

## Remiss av förslag på rättsakter inom ramen för initiativet "Ett ämne, en bedömning"

Diarienummer KN2023/04576

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 20 december 2023 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerade förslag.

Lif välkomnar möjligheten att lämna synpunkter på rättsakter inom lagstiftningspaketet "Ett ämne, en bedömning" (*One Substance One Assessment*, OSOA) som beskriver inrättandet av en gemensam dataplattform för kemikalier samt omallokering av vetenskapliga och tekniska uppgifter. De detaljerade kommentarerna i remissvaret berör huvudsakligen rättsakten "*Proposal for a Regulation establishing a common data platform on chemicals*".

Det är värt att notera att den genomlysning som EU genomfört av kemikalielagstiftning - vilken ligger till grund för det remitterade förslaget på rättsakter - uteslöt läkemedel från tillämpningsområdet. Således finns det ingen konsekvensbedömning genomförd av hur det föreslagna OSOA-konceptet påverkar läkemedel och vacciner. Lif hyser betydande oro för att tillgängligheten av säkra läkemedel och vacciner kan komma att påverkas negativt.

Det är viktigt att miljölagstiftning och/eller lagstiftning inom kemikalie- eller livsmedelsområdet inte förhindrar medicinsk innovation samt långsiktigt hållbar tillgänglighet till läkemedel och vacciner.

# Remissvar

---

## Sammanfattning

- Europeiska kommissionen behöver genomföra en fullständig konsekvensbedömning av lagstiftningsförslaget.
- Det krävs förtydligande från Kommissionen och från relevanta myndigheter om hur det säkerställs att konfidentiell information inte avslöjas vid migrering av data mellan olika databaser eller vid överföring till och från den europeiska kemikaliemyndigheten ECHA.
- Det är nödvändigt att konfidentialitet kan garanteras vid anmälan av studier. Kravet på konfidentialitet inkluderar information om de laboratorier och testanläggningar som genomför studien samt de avsedda start- och slutdatumen.
- Vid sekundäranvändning av uppgifter måste hänsyn tas till det sammanhang under vilket uppgifterna genererades.
- Den generella läkemedelslagstiftningens regler som styr dataskyddsbestämmelser måste ha företräde framför denna lagstiftning.
- En mekanism som gör det möjligt för industrin att lämna kommentarer gällande de studier som beställts av ECHA - inklusive testprotokoll och metodik – bör införas i processen för datagenerering.
- För att säkerställa att det europeiska regelsystemet fungerar smidigt och undvika oavsiktliga konsekvenser av dessa rättsakter är det viktigt att säkerställa att de är anpassade till alla andra lagstiftningsinitiativ - såväl inom miljö- och kemikalieområdet som för läkemedel - som för närvarande pågår.
- Det är viktigt att inte duplicera initiativ. Det offentlig-privata samverkansinitiativet PREMIER upprättar en databas för miljöriskbedömningar för nya och marknadsförda produkter i enlighet med krav från europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Samordning mellan PREMIER och den plattform som denna rättsakt avser skapa måste säkerställas.

## Detaljerade kommentarer

### ***Begränsning av rättsaktens applicerbarhet inom läkemedelsområdet***

Lif välkomnar att det med tydlighet framgår att riskbedömningar av läkemedel är av annan karaktär än de som görs enligt EU:s kemikalieregleringar. Av denna anledning tillstyrker Lif att endast uppgifter relaterade till miljöriskbedömningar för human- och veterinärmedicinska läkemedel, icke-kliniska studier för humanläkemedel samt specifika referensvärden bör omfattas vid inrättandet av en gemensam dataplattform. För medicinskt verksamma substanser tillstyrker Lif att endast uppgifter för relevanta substanser (enligt beskrivningen i paragraf 8 av *Regulation Preamble*) ska inkluderas inom ramen för den gemensamma dataplattformen.

# Remissvar

---

## **Skydd av konfidentiell information och data (artiklarna 5(2), 16 och 17(3))**

Lif stödjer det övergripande syftet med öppen tillgång till säkerhetsdata för kemikalier men det är viktigt att information om företagsnamn och företagens medarbetare kan vara konfidentiell. Det behövs ett förtydligande från Kommissionen och relevanta myndigheter om hur det kommer att säkerställas att konfidentiell information inte kommer att avslöjas vid migrering av data mellan olika databaser eller vid överföring till och från den europeiska kemikaliemyndigheten ECHA. I händelse av konflikt mellan bestämmelserna om sekretess i detta förslag och bestämmelserna i sektorspecifik lagstiftning, ska den senare ha företräde.

## **Anmälan av studier (artikel 22)**

Lif stödjer förslaget syften att öka transparensen samt att göra det möjligt för myndigheter att få förkunskap om de studier som beställts av företag och som utförs av laboratorier. Det är dock viktigt att konfidentialiteten för dessa uppgifter kan säkerställas, och att endast de som absolut behöver informationen får tillgång till den.

Det finns en oro för att skyldigheten att anmäla studier enligt artikel 22 i förslaget kommer att leda till att företagskänslig information avslöjas, vilket skulle kunna äventyra genomförandet av studierna. Konfidentialitet är nödvändig för information gällande de laboratorier eller testanläggningar som genomför studierna samt studiernas avsedda start- och slutdatum. Anmälningsskyldigheten för läkemedel bör ta hänsyn till de konfidentialitetsprinciper som finns fastställda för studier som anmäls till europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) enligt artikel 40.2 i förordning (EG) 1097/2006 (REACH). Enligt befintlig lagstiftning offentliggörs endast namnet på ämnet, så kallade *end-points* för vilken testningen utförs och syftet med studien, medan övrig information hålls konfidentiell. Anmälan för läkemedel bör inkrävas först efter det att ansökan om marknadsgodkännande har lämnats in.

## **Myndigheters sekundär användning av uppgifter (artikel 17)**

Lif stödjer förslaget syfte att uppmuntra "återanvändning" av kemikalieuppgifter för att förbättra effektiviteten och samstämmigheten i kemikalielaterade bedömningar, men vill poängtera följande:

- Som artikel 17(1) för närvarande är utformad skulle den tillåta att myndigheter använder de uppgifter som ingår i den gemensamma dataplattformen för "utveckling eller genomförande av kemikalielagstiftning och kemikaliepolitik". Denna bestämmelse framstår som alltför generiskt formulerad och skulle kunna medföra oförutsedda och negativa konsekvenser för såväl näringsliv som myndigheter. Sekundär användningen av uppgifter bör noggrant regleras för att

# Remissvar

---

säkerställa att endast relevanta uppgifter som genereras om ett ämne enligt tillämplig lagstiftning (t.ex. kosmetikaförordningen (EG) 1223/2009) återanvänds för bedömning av samma ämne när det används för ett annat ändamål, exempelvis som läkemedel. Med andra ord bör sekundär användningen av uppgifter ta hänsyn till det sammanhang under vilket uppgifterna genererades. Det inkluderar den fysiska formen av det testade ämnet (fast, flytande, pulver), dess specifika användningar exponeringsvägar, volymerna etc.

- Förslaget i de remitterade rättsakterna bör inte kringgå dataskyddsbestämmelserna i läkemedelslagstiftningen (*Regulatory Data Protection*, RDP) och bör inte tillåta medlemsstaternas myndigheter att återanvända uppgifter - som tagits fram av sökande till stöd för den egna ansökan om försäljningstillstånd - till förmån för andra sökande under den period som dataskyddet gäller.

## **Processen för datagenerering (artikel 21)**

Sen finns en oro för att processen för datagenerering, såsom den är beskriven, kan frånta företagen rätten att bli konsulterade. Eftersom resultaten av de studier som ECHA beställt - på eget initiativ eller på EU-kommissionens begäran - har potential att få viktiga konsekvenser för företagen, anser Lif att artikel 21 bör innehålla en mekanism som gör det möjligt för företag att lämna kommentarer på de studier som ECHA beställt, inklusive kommentarer på testprotokoll och metodik.

## **Anpassning och harmonisering av olika lagstiftningspaket**

Det pågår många lagstiftningsarbeten inom olika kemikalie- och miljöområden parallellt med översynen av läkemedelslagstiftningen. Det är viktigt att en reviderad lagstiftning gällande humanläkemedel kan fungera smidigt i relation till andra lagstiftningar, exempelvis reglering inom ramen för "ett ämne, en bedömning". Detta för att säkerställa att regelsystemet inom EU är välfungerande i sin helhet.

## **Databas för miljöinformation om humanläkemedel**

Som nämnts tidigare välkomnar Lif att det tydligt påtalas att riskbedömningar av läkemedel är av annan karaktär än de som görs enligt EU:s generella kemikalieregleringar. Det bör återspeglas i uppbyggnaden av en databas för läkemedlens aktiva substanser. Med anledning av det önskar Lif uppmärksamma PREMIER-projektet (inom ramen för IMI, *Innovative Medicines Initiative*, ett offentlig-privat samverkansinitiativ mellan EU-kommissionen och den europeiska läkemedelsindustriföreningen EFPIA) som upprättar en databas för miljöriskbedömningar (ERA, *Environmental Risk Assessment*) för nya och marknadsförda läkemedel i enlighet med krav från europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Samordning mellan

## Remissvar

---

PREMIER och den plattform som denna rättsakt avser skapa måste säkerställas.

Med vänlig hälsning,



Karolina Antonov  
T.f. Generalsekreterare