



Dokumentnamn
YTTRANDE

Datum
2023-05-15

Vårt diarienummer
1.1.3-2023-00559
GD-2023-093
Ert diarienummer
S2023/00654

Handläggare
Abraham Mellkvist-Roos

Mottagare
Regeringskansliet
Socialdepartementet
E-post:
s.remissvar@regeringskansliet.se;

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 297/95 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 (2022/0417 (COD))

Vetenskapsrådet har granskat förslaget utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare.

Sammanfattning

Vetenskapsrådet har inget att erinra mot förslaget att ge Europeiska läkemedelsmyndigheten möjlighet att ta ut kostnadsbaserade avgifter, samt införa kostnadsbaserad ersättning till medlemsstaternas relevanta myndigheter när lagstadgade aktiviteter genomförs. Vetenskapsrådet anser dock att det finns anledning att öka möjligheten till avgiftssänkning för produkter som kan bemöta särskilt angelägna hälsohot.

Artikel 6, avgiftssänkningar

Vetenskapsrådet anser att vissa avgiftssänkningar kan behövas, såsom de reduktioner av avgift för veterinärmedicinska och pediatrika produkter som förslaget innehåller. Det är dessutom positivt att avgiftssänkning även kan vara aktuellt när det finns folk- eller djurhälsoskäl, även om det inte är tydligt vad undantagsfall innebär i sammanhanget. Det är därför viktigt att utreda behovet inom specifika områden inom folk- och djurhälsa som är i särskilt behov av incitament och där hinder för utveckling behöver undanröjas. Detta gäller inte minst det stora och eskalerande hälsohot som antibiotikaresistens utgör, både inom human- och veterinärmedicin.



Nyutvecklade antibiotika utgör en central del för att bekämpa hälsohotet, men det finns i dagsläget mycket små kommersiella vinster att hämta från nya antibiotika, vilket föranleder ett flertal kraftfulla incitament. Reducering av läkemedelsmyndighetens avgifter är ett exempel på incitament som behövs för att möjliggöra utveckling av nya antibiotika, eller andra produkter som kan bemöta det hälsohot som antibiotikaresistens utgör.

Förslaget har inte tagit hänsyn till de särskilda förutsättningar som råder inom akademien. Akademiska forskare söker ofta godkännande innan finansiering av kliniska prövningar säkrats, eftersom många finansörer ser ett myndighetsgodkännande som en fördel. Höjda avgifter till följd av full kostnadstäckning kan därför drabba akademisk forskning särskilt hårt, vilket är olyckligt. Det finns därför goda skäl att införa avgiftsreduktioner för akademiska kliniska prövningar. I sammanhanget är det även viktigt att betona betydelsen av de nuvarande statliga subventionerna och möjligheten att ansöka om ytterligare avgiftsreduktion för icke-kommersiell läkemedelsprövning. Betydelsen av att dessa permanentas kan inte underskattas för utvecklingen av forskningen och life science-sektorn i Sverige.

Yttrandet har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Maria Thuveson efter föredragning av samordnaren Abraham Mellkvist-Roos. Vid den slutliga handläggningen har även tillförordnade chefsjuristen Victoria Söderqvist deltagit.

Maria Thuveson
Ställföreträdande generaldirektör

Abraham Mellkvist-Roos
Samordnare

Kopia

s.fs@regeringskansliet.se

Utbildningsdepartementet: Per-erik.yngwe@regeringskansliet.se

Utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se