



Dokumentnamn  
YTTRANDE

Datum  
2023-09-04

Vårt diarienummer  
1.1.3-2023-06181  
GD-2023-136  
Ert diarienummer  
S2023/01768

Handläggare  
Abraham Mellkvist-Roos

Mottagare  
Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
E-post:  
[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)

## **Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG (COM(2023) 192)**

## **Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten, och om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014, samt om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023) 193)**

Vetenskapsrådet har granskat Europaparlamentets och rådets förslag 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**

I förslaget till direktiv om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel har Vetenskapsrådet synpunkter på skyddsperiod för regulatoriska data. I förslaget till förordning om fastställande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och



regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten tillstyrker Vetenskapsrådet incitament för utveckling av prioriterade antimikrobiella produkter. Vetenskapsrådet tillstyrker även förslagen om vetenskapligt omdöme på data från icke vinstdrivande aktörer för repurposing av godkända medicinska produkter, förlängt marknadsskydd för medicinska produkter inom sällsynta sjukdomar, tillgång till data i Eudravigilance för forskning och stöd till SMEs och icke vinstdrivande aktörer. Vetenskapsrådet har i övrigt inget att erinra mot förslagen till direktiv och förordning över humanläkemedel.

### **Kapitel VIII, Artikel 81 Regulatory data protection periods (COM(2023) 192)**

Det behövs goda möjligheter för innovatörer att tjäna in forskningsinvesteringar innan generiska läkemedel introduceras på marknaden. Samtidigt behövs en konkurrensutsatt marknad för att fler patienter ska få tillgång till effektiva medicinska behandlingar. Då kortare data- och marknadsskydd riskerar att minska innovationshastigheten behöver andra initiativ för att stimulera forskning och utveckling undersökas och testas. En attraktiv miljö för forskning och utveckling inom näringslivet skapas inte minst genom möjligheter till samarbete med framgångsrika forskningsmiljöer på lärosäten. Det behövs därför långsiktigt stöd till grundforskningen, som utgör basen för läkemedelsindustrins utveckling, liksom förstärkt forskningskapacitet inom hälso- och sjukvården.

### **Kapitel III, Incentives for the development of “priority antimicrobials” (COM(2023) 193)**

Med anledning av det stora och växande hälsohot som antibiotikaresistens utgör är det både viktigt och välkommet att incitament för utveckling av effektiva antimikrobiella produkter ingår i förslaget till förordning. Vetenskapsrådet delar uppfattningen om att överförbara vouchers har potential att stimulera innovation och att ett regelverk som bygger på att företag som inte utvecklar antimikrobiella produkter avkrävs ekonomisk kompensation (pay-or-play) kan innebära hinder för forskning och utveckling. Vetenskapsrådet vill dock påpeka att det är nödvändigt att utvärdera och eventuellt utveckla de incitament som införs, eftersom det är långt ifrån säkert att åtgärderna är tillräckliga för att stimulera utveckling av antimikrobiella produkter. Som komplement till de incitament som införs behövs statliga satsningar och investeringar för att stimulera samarbete både inom och mellan sektorer.

### **Kapitel V, Artikel 58 Scientific opinion on data submitted from not-for-profit entities for repurposing of authorised medicinal products (COM(2023) 193)**

Möjligheten för icke vinstdrivande organisationer såsom akademien och hälso- och sjukvården att skicka in data som stödjer nya terapeutiska inriktningar för läkemedel välkomnas av Vetenskapsrådet. Detta kan inte bara öka behandlingsmöjligheterna utan även leda till utökat samarbete mellan akademi, hälso- och sjukvård och näringsliv, vilket är nödvändigt för



att möta hälsoutmaningar. Det framgår inte av förslaget ifall tjänsten ska vara kostnadsfri, vilket är viktigt. Det kan också behövas ytterligare resurser till hälso- och sjukvården och akademien för att stimulera repurposing ifall förslaget ska leda till positiva effekter.

Det är också välkommet med ett utökat regulatoriskt stöd till icke vinstdrivande aktörer såsom akademiska forskare. Även det särskilda stöd och rådgivning till aktörer som utvecklar produkter mot sällsynta sjukdomar och antimikrobiella produkter som nämns i artikel 60 (Enhanced scientific and regulatory support for priority medicinal products ('PRIME')) är välbehövligt.

## **Kapitel VI Orphan medicinal products (COM(2023) 193)**

Det finns stora behov av ytterligare forskning kring sällsynta sjukdomar. Mer än 300 miljoner människor lider av sällsynta sjukdomar i världen, och det saknas fortfarande godkända behandlingar för över 90 procent av diagnoserna<sup>1</sup>. Det är därför välkommet att det aktuella förslaget innehåller längre marknadsskydd för medicinska produkter inom sällsynta sjukdomar jämfört med övriga medicinska produkter, i likhet med den nuvarande lagstiftningen.

## **Kapitel VIII, Artikel 101 Eudravigilence database (COM(2023) 193)**

Vetenskapsrådet stödjer att hälso- och sjukvården samt akademiska forskare får tillgång till data i Eudravigilence för forskning, samt att nämnda aktörer får lämna synpunkter på vilken typ av data som är användbar för forskning.

## **Sektion 4, Artikel 164 Support to SMEs and non-profit organisations (COM(2023) 193)**

Avgiftsreduktion eller eliminering för prövningar som initieras av akademiska forskare är nödvändiga och bör säkerställas, som Vetenskapsrådet tidigare påpekat. Det är därför positivt att avgiftsreduktion ingår i det aktuella förslaget. I sammanhanget är det viktigt att avgiftsreduktionen är betydande och att avgifterna kan elimineras helt för antimikrobiella produkter, medicinska produkter för behandling av sällsynta sjukdomar samt vid livshotande tillstånd där det saknas behandlingsalternativ. Även det stöd och rådgivning till icke vinstdrivande organisationer som beskrivs är välkommet. Om avgiftsreduktionen inte blir betydande kan det vara nödvändigt med ytterligare statliga subventioner. De nuvarande statliga subventionerna och möjligheten att ansöka om ytterligare

---

<sup>1</sup> [Rare Disease Day 2023](#)



avgiftsreduktion för icke-kommersiell läkemedelsprövning är ytterst viktiga för utvecklingen av medicinsk forskning och life science-sektorn i Sverige.

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

Katarina Bjelke  
*Generaldirektör*

Abraham Mellkvist-Roos  
*Samordnare*

Kopia

Socialdepartementet:

[s.sl@regeringskansliet.se](mailto:s.sl@regeringskansliet.se)

Utbildningsdepartementet:

[Per-erik.yngwe@regeringskansliet.se](mailto:Per-erik.yngwe@regeringskansliet.se)

[Utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se](mailto:Utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se)