



YTTRANDE

Datum
2021-05-31

Diarienummer
1.1.3-2021-05937
GD-2021-79

Handläggare
Christian Thörn

Ert diarienummer
S2021/02039

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Justering av avgifter i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

Vetenskapsrådet har granskat förslagen i hemställan 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.

Vetenskapsrådet lämnar följande synpunkter.

Det är viktigt med förutsägbarhet kring eventuell avgiftsbefrielse/nedsättning både för akademiska forskare och forskningsfinansiärer. Om det inte blir en betydande avgiftsnedsättning för akademiska forskare kan kostnaderna istället komma att belasta Sveriges statliga och privata forskningsfinansiärer. Uppstarten av läkemedelsprövningar riskerar då att fördröjas när forskare kan behöva ha säkrad finansiering för att kunna påbörja ansökningsförfarandet hos Läkemiddelsverket. Oklarheter kring eventuell avgiftsreducering skulle också kunna leda till att forskare undviker att bedriva läkemedelsprövningar om det i förväg råder osäkerhet kring de totala kostnaderna för studierna.

Liknande synpunkter som ovan har framförts i vårt tidigare remissvar rörande de föreslagna avgiftshöjningarna för läkemedelsprövningar¹. Som hemställan är formulerad så framgår det fortfarande inte hur stor avgiftsnedsättning akademiska forskare generellt kan förvänta sig.

Vetenskapsrådet instämmer i det som framförs i hemställan om att föreslagna avgiftsnivåer kan få en negativ påverkan på företags vilja att förlägga läkemedelsprövningar till Sverige. Detta riskerar också att motverka målen i den nationella life science-strategin.

Vetenskapsrådet delar Läkemiddelsverkets oro för att en höjd avgift för vetenskaplig rådgivning kan bidra till sämre kunskapsöverföring och få negativa konsekvenser för de som egentligen är i störst behov av rådgivningen, exempelvis mindre forskargrupper. Vetenskapsrådet anser att tillgång till god rådgivning för akademiska forskare är viktigt för att säkra en hög kvalitet på de läkemedelsprövningar som bedrivs.

¹Remissvar till ”Avgiftsförändringar till följd av EUförordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel - Rapport från Läkemiddelsverket” finns hos Vetenskapsrådet på diarienummer 1.1.3-2020-06577.



Yttrandet har beslutats av generaldirektören Sven Stafström i närvaro av chefsjuristen Anna Hörnlund, administratören Birgit Postol och forskningssekreteraren Christian Thörn, föredragande. I den slutliga handläggningen har enhetschefen Maria Wästfelt deltagit.

Sven Stafström
Generaldirektör

Christian Thörn
Forskningssekreterare

Kopia
Socialdepartementet e-post fs@regeringskansliet.se
Utbildningsdepartementet