

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik – hälsa

Diarienummer S2026/00180

I kommissionens förslag till förordning föreslås att det ska kunna inrättas regulatoriska sandlådor för tidiga utvecklingsstadier avseende klinisk prövning av nya biologiska läkemedel.

Konkurrensverket menar att det är viktigt för sådana regulatoriska sandlådor att tillträde till dem sker på ett konkurrensneutralt sätt. Det är också viktigt att informationen om möjligheten till en regulatorisk sandlåda sker konkurrensneutralt. När den regulatoriska sandlådan är avslutad är det vidare angeläget att resultatet kommer alla företag till del så att inte det företag som deltog får en konkurrensfördel som det inte skulle ha haft utan den regulatoriska sandlådan. Om det aktuella biologiska läkemedlet saknar konkurrenter är denna aspekt inte relevant.

Konkurrensverket har i övrigt inga synpunkter på Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik och hälsa.

Detta yttrande har beslutats av enhetschefen Nikos Tsakiridis. Föredragande har varit rådet Leif Nordqvist.

Beslutsfattandet har dokumenterats digitalt och yttrandet saknar därför namnunderskrift.

Nikos Tsakiridis