De forskande läkemedelsföretagen

Remissvar

Stockholm 2026-10-15
Till: Klimat- och näringslivsdepartementet
kn.registrator@regeringskansliet.se, kopia: kn.nim.remisser@regeringskansliet.se

Remissvar avseende Europeiska kommissionens förslag till European Innovation Act, COM(2026) 567

Dnr: KN2026/01835

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 15 oktober 2026 beretts tillfälle att lämna synpunkter på Europeiska kommissionens förslag till European Innovation Act, COM(2026) 567.

Sammanfattning

Lif välkomnar ambitionen med European Innovation Act och delar kommissionens problembild att Europa behöver bli bättre på att omsätta forskningsmässig styrka i innovation, kommersialisering och växande företag.

Sverige bör enligt Lif i de fortsatta förhandlingarna särskilt verka för att:

- kvalitet, innovation och långsiktigt värde får en stark roll i FoU-upphandling,
- leverantörernas äganderätt till IP värnas och regler om licensiering utformas för att fungera med läkemedels långa utvecklingstider,
- det nya ramverket för värdering av immateriella tillgångar utformas med relevant läkemedels- och biotechkompetens,
- krav på europeiskt innehåll och lokalisering är proportionerliga och inte hämmar globala företags FoU-samarbeten,
- EIA samordnas med annan EU-lagstiftning så att nya överlappande eller motstridiga krav undviks, och
- horisontella regler och verktyg kompletterar befintliga sektorsspecifika initiativ.

Den övergripande målsättningen bör vara tydlig:

European Innovation Act ska göra det enklare och mer attraktivt att forska, investera, utveckla och skala upp innovation i Europa. För läkemedel måste regelverket därför stärka de långsiktiga incitament som krävs för att omvandla vetenskapliga framsteg till nya behandlingar som når patienter.

Läkemedelsindustriföreningen/The Swedish Association of the Pharmaceutical Industry
Postadress/Postal address: Box 17608, SE 118 92 Stockholm | Besöksadress/Visiting address: Sveavägen 63
Tel: +46 8 462 37 00 | E mail: info@lif.se | www.lif.se | www.life-time.se | www.fass.se

De forskande läkemedelsföretagen

Allmänna synpunkter

Läkemedelsindustriföreningen, Lif, välkomnar Europeiska kommissionens ambition att stärka Europas innovationsförmåga och förbättra förutsättningarna för innovationer att utvecklas, kommersialiseras och skalas upp inom EU. Förslaget tar sin utgångspunkt i en viktig europeisk konkurrenskraftsutmaning: EU har en stark position inom forskning, men har svårare att omsätta forskningsresultat i marknadsintroduktion, växande företag och kommersiell framgång.

För den forskande läkemedelsindustrin är den beskrivna situationen en avgörande fråga. Läkemedel kännetecknas av långa utvecklingstider, stora kapitalbehov, hög risk och ett starkt beroende av immateriella tillgångar och internationella forsknings- och innovationsmiljöer.

Lif anser därför att Sverige i de fortsatta förhandlingarna bör verka för att EIA bidrar till ett mer konkurrenskraftigt och sammanhållet europeiskt innovationsklimat, samtidigt som reglerna utformas med hänsyn till läkemedelssektorns särskilda förutsättningar.

Lif vill särskilt framhålla följande.

1. Säkerställ regulatorisk samordning och undvik nya överlappande krav

EIA är en horisontell reglering som ska komplettera både EU:s övriga innovationspolitik och sektorsspecifika initiativ. Kommissionens förslag hänvisar uttryckligen till bland annat Critical Medicines Act, Biotech Act I och den pågående reformen av reglerna om offentlig upphandling. Samordning är avgörande. Europas innovationsproblem löses inte genom fler parallella lager av reglering. Nya krav måste utformas så att de är samstämmiga med befintlig och kommande EU-lagstiftning och inte leder till dubbelreglering, motstridiga krav eller ytterligare administrativa bördor.

Det är särskilt viktigt vad gäller EIA:s regler om FoU-upphandling. Kommissionens egen konsekvensanalys har uppmärksammat behovet av bättre samstämmighet mellan EIA:s upphandlingsbestämmelser och reformen av EU:s offentliga upphandlingsregelverk. För läkemedelsområdet måste även Critical Medicine Act beaktas.

Lif rekommenderar därför att Sverige verkar för en tydlig analys av samspelet mellan EIA och närliggande EU-reglering innan nya krav införs.

2. Innovation bör ges en tydlig roll vid FoU-upphandling

Rent generellt så ser Lif positivt på ambitionen att förstärka betydelsen av innovation och kvalitet vid offentlig upphandling av forskning och utveckling.

Inom läkemedelsområdet är det svårt att se tillämpning av FoU-upphandling. När det gäller mer specifikt antibiotika och vaccin kan det dock vara intressant att utforska detta vidare.

Läkemedelsindustriföreningen/The Swedish Association of the Pharmaceutical Industry
Postadress/Postal address: Box 17608, SE 118 92 Stockholm | Besöksadress/Visiting address: Sveavägen 63
Tel: +46 8 462 37 00 | E mail: info@lif.se | www.lif.se | www.life-time.se | www.fass.se

3. Värna äganderätten till immateriella rättigheter

Immateriella rättigheter är centrala för den forskande läkemedelsindustrins möjligheter att attrahera kapital och genomföra långsiktiga investeringar.
Lif välkomnar därför principen i artikel 19 att leverantören som huvudregel ska kunna behålla äganderätten till de immateriella rättigheter som genereras inom ramen för ett FoU-kontrakt. Förslaget ger samtidigt den offentliga beställaren vissa användnings-, licensierings- och, under särskilda förutsättningar, överföringsrättigheter.

Dessa bestämmelser behöver utformas och tillämpas med stor försiktighet. För läkemedel kan vägen från tidig forskning till en kommersiellt tillgänglig produkt vara lång och kräva betydande privata investeringar även efter en offentligt finansierad FoU-insats.

Lif anser därför att reglerna om kommersialisering, licensiering och överföring av IP måste vara kompatibla med läkemedelsutvecklingens långa utvecklingscykler och får inte skapa osäkerhet kring möjligheterna att investera i och vidareutveckla forskningsresultat.

4. Reglerna om europeisk preferens får inte försvåra för globala företags forskningssamarbeten

Lif delar ambitionen att stärka Europas forsknings- och innovationskapacitet. Samtidigt måste reglerna vara förenliga med hur modern läkemedelsforskning bedrivs.

Artikel 11 innebär bland annat att deltagandet i FoU-upphandling som huvudregel begränsas utifrån ekonomiska aktörers ursprung och att minst 50 procent av FoU-verksamheten inom kontraktet som huvudregel ska genomföras i EU eller i länder som omfattas av relevanta internationella upphandlingsåtaganden.

Läkemedelsforskning är global och beroende av tillgång till patienter, data, specialistkompetens och internationellt ledande forskningsmiljöer.

Lif anser därför att lokaliseringskraven måste vara proportionerliga och flexibla nog att stärka europeisk FoU utan att samtidigt begränsa företagens möjligheter att delta i nödvändiga globala forsknings- och innovationssamarbeten. Inte heller begränsa de globala företagens verksamhet.

5. Möjligheten att värdera immateriella tillgångar är positiv, men ramverket måste fungera för life science

Lif välkomnar förslaget att förbättra möjligheterna att värdera immateriella tillgångar och använda dem för finansiering.

Artikel 32 ger EUIPO i uppdrag att etablera ett kompetenscentrum för IP-baserad finansiering och kommersialisering samt utveckla ett frivilligt europeiskt ramverk för värdering av

immateriella tillgångar. Förslaget omfattar uttryckligen även regulatoriska exklusiviteter för läkemedel.

Detta kan vara särskilt relevant för mindre biotech- och life science-företag vars huvudsakliga värden ofta finns i patent, forskningsresultat och utvecklingsprojekt snarare än i materiella tillgångar.

För att ramverket ska bli relevant för sektorn behöver värderingsmodellerna kunna beakta life sciences särskilda förutsättningar, däribland långa utvecklingstider, risk för utebliven effekt , regulatoriska milstolpar och stora kapitalbehov. Lif anser därför att relevant läkemedels- och biotechkompetens behöver finnas representerad när EUIPO utvecklar ramverket.

6. EIA måste stärka, inte begränsa, Europas innovationsincitament

EIA:s grundläggande ambition är att förbättra den inre marknaden för innovation genom att minska hinder för utveckling, testning och uppskalning och därigenom påskynda kommersialiseringen av innovationer inom EU.

Lif delar denna ambition. För läkemedelssektorn är dock förutsägbarheten kring immateriella tillgångar en central del av innovationsklimatet. EIA bör därför stärka möjligheten att värdera, finansiera och kommersialisera immateriella tillgångar utan att samtidigt skapa osäkerhet kring etablerade IP-rättigheter och regulatoriska exklusiviteter.

Förslaget till värderingsramverk förändrar inte längden på regulatoriska exklusiviteter eller själva läkemedelsregelverket. Det är viktigt att denna tydliga avgränsning upprätthålls i den fortsatta lagstiftningsprocessen.

7. Sandlådor bör komplettera befintliga sektorsspecifika strukturer

Lif är i grunden positivt till att regulatoriska sandlådor kan underlättas. För läkemedelsindustrin är dock samspelet med befintliga och planerade sektorsspecifika sandlådor viktigt, exempelvis inom ramen för Biotech Act I. Utgångspunkten bör vara att nya horisontella strukturer kompletterar, snarare än dubblerar, sektorsspecifika lösningar.

Med vänliga hälsningar



Sofia Wallström
Generalsekreterare

Läkemedelsindustriföreningen/The Swedish Association of the Pharmaceutical Industry
Postadress/Postal address: Box 17608, SE 118 92 Stockholm | Besöksadress/Visiting address: Sveavägen 63
Tel: +46 8 462 37 00 | E mail: info@lif.se | www.lif.se | www.life-time.se | www.fass.se