

**Mottagare**

Socialdepartementet

[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)kopia till [s.sl@regeringskansliet.se](mailto:s.sl@regeringskansliet.se)**Datum**

2023-10-04

**Region Uppsala, Remissyttrande EU-läkemedelslagstiftning:  
Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel  
S2023/01768.****Sammanfattning – Regionens övergripande synpunkter**

Region Uppsala har inbjudits att lämna ett yttrande på remissen EU:s läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel (S2023/01768).

Region Uppsala ställer sig i allt väsentligt bakom bifogat remissvar från SKR (SKR2023/00980). Akademiska sjukhuset är en av regionens förvaltningar där det bedrivs omfattande forsknings- och utvecklingsverksamhet. En förutsättning för att sådan verksamhet ska kunna bedrivas är att legala och administrativa hinder inte begränsar hälso- och sjukvårdens möjligheter att utveckla och använda effektiva, säkra och kostnadseffektiva behandlingsalternativ.

Ett exempel är odlade patientegna hudceller som idag klassificeras som ett läkemedel, närmare bestämt ett ATMP (advanced therapeutic medicinal product) och kräver tillverkningstillstånd från Läkemedelsverket. Framställningen följer läkemedelslagstiftningen och kraven i tillverkningssed (Good Manufacturing Practise, GMP). Regulatoriskt har terapin gått från forskning via cell- och vävnadslagen och landat i läkemedelsregelverket. Produkten framställs vid Akademiska inom den regulatoriska nischen för 'Sjukhusundantaget' som möjliggör för sjukhus att använda ett läkemedel som förnärvarande saknar ett marknads-godkännande.

Det är av stor vikt att sjukhusundantagets betydelse framhålls i det fortsatta arbetet med detta förslag.