De forskande läkemedelsföretagen

Remissvar

Stockholm 2026-11-16

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se,s.sl@regeringskansliet.se
kopia: karolina.rondahl@regeringskansliet.se.

Socialstyrelsens rapport *Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning*

Dnr: S2026/01631

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 14 september 2026 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad rapport.

Sammanfattning

Lif – de forskande läkemedelsföretagen välkomnar en harmoniserad europeisk reglering av humanmaterial och delar ambitionen att stärka kvalitet och patientsäkerhet. För att fullt ut nå målsättningen är det avgörande att den svenska implementeringen utformas för att stödja forskning, innovation och utveckling av nya läkemedel.

Lif vill särskilt betona behovet av tydlighet i tillämpningen av humanmaterialförordningen och läkemedelslagstiftningen, en effektiv samordning mellan berörda myndigheter och att regulatoriska processer är förutsägbara och proportionerliga. Det är angeläget att tillgången till humanmaterial för forskning, utveckling och produktion av läkemedel inte försvårar, särskilt inom det snabbt växande området avancerade terapier (ATMP) såsom cell- och genterapier.

Det är angeläget och att berörda myndigheter involverar näringslivets företrädare vid utformningen av föreskrifter, vägledningar och tillämpning.
En ändamålsenlig implementering av humanmaterialförordningen kan bidra till att stärka både patientsäkerheten och förutsättningarna för medicinsk innovation vilket stärker svensk konkurrenskraft. På så sätt säkerställs att regelverket stödjer Sveriges ambition att vara en internationellt konkurrenskraftig nation för forskning, utveckling och tillverkning av nya läkemedel.

Allmänna synpunkter

Lif välkomnar ambitionen med EU:s nya humanmaterialförordning (EU) 2024/1938 om att stärka kvalitet, säkerhet och harmonisering vid hantering av humanbiologiskt material inom EU. En gemensam och ändamålsenlig reglering är viktigt för patientsäkerheten och för att säkerställa en hög och likvärdig kvalitet i verksamheter som hanterar humanmaterial i medlemsstaterna.

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

Humanbiologiskt material har en central betydelse för (ATMP), där humana celler och vävnader utgör en integrerad del av läkemedlet eller är en förutsättning för dess tillverkning. Även för plasmabaserade läkemedel är tillgången till humanmaterial avgörande. Utvecklingen inom medicinsk bioteknik innebär att gränsytorna mellan hälso- och sjukvårdens verksamheter, forskning och läkemedelsutveckling blir alltmer integrerade. Det är därför angeläget av att den svenska tillämpningen av humanmaterialförordningen utformas med hänsyn tagen till denna komplexitet. Ett regelverk som säkerställer kvalitet och säkerhet behöver samtidigt möjliggöra forskning, innovation och utveckling av nya läkemedel. Det är viktigt att implementeringen inte leder till överlappande regulatoriska krav, onödig administrativ belastning eller att tillgång till humanmaterial för läkemedelsutveckling försvåras. Den globala konkurrensen om investeringar i forskning, kliniska prövningar och avancerad läkemedelstillverkning är skarp. Tydliga regelverk, effektiva myndighetsprocesser och goda ramvillkor för forskning och utveckling kan locka internationella läkemedelsföretags investeringar till Sverige.

Tydlig gränsdragning mellan humanmaterialförordningen och läkemedelslagstiftningen

En central fråga är gränsdragningen mellan humanmaterialförordningen och den nya läkemedelslagstiftning som ska implementeras parallellt. Humanmaterial kan användas som utgångsmaterial vid tillverkning av läkemedel, bland annat ATMP och plasmabaserade läkemedel. Det innebär att olika delar av en och samma verksamhet eller produktionskedja kan omfattas av flera regulatoriska regelverk. Lif vill understryka vikten av att tillämpningen av regelverken samordnas så att överlappande eller motstridiga krav undviks. Verksamheter som redan omfattas av omfattande regulatoriska krav enligt läkemedelslagstiftningen, inklusive god tillverkningssed (GMP), bör inte belastas med parallella skyldigheter som inte tillför ett tydligt mervärde för kvalitet eller patientsäkerhet.

För utveckling och tillverkning av ATMP är det särskilt viktigt. Tillverkningsprocesserna är ofta komplexa och involverar ofta flera aktörer, från insamling och bearbetning av humanmaterial inom hälso- och sjukvården till ett företags framställning av ett färdigt läkemedel. Utan en tydlig gränsdragning uppstår osäkerhet om vilka krav som gäller för respektive moment och vilken myndighet som ansvarar för tillstånd och tillsyn. Det är angeläget att ansvarsfördelningen och gränsdragningen mellan regelverken tydliggörs, exempelvis genom gemensam regulatorisk vägledning. Nationella särkrav som försvårar gränsöverskridande verksamhet försämrar konkurrenskraften för svenska verksamheter och måste därför undvikas.

Samordnat myndighetsansvar och effektiva regulatoriska processer

Socialstyrelsens förslag innebär att ansvaret för olika delar av regelverkets tillämpning fördelas mellan Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Lif ser fördelar med att ta tillvara befintlig myndighetskompetens, men vill samtidigt understryka att en uppdelning av ansvaret mellan flera myndigheter ställer höga krav på samordning, tydlighet och förutsägbarhet. För läkemedelsföretag verksamma inom läkemedelsutveckling och tillverkning är det särskilt viktigt att det regulatoriska ramverket hänger samman och att det är tydligt vilken myndighet som ansvarar för respektive del. Att i möjligaste mån undvika parallella tillståndsprocesser, upprepad tillsyn eller att samma dokumentation ska lämnas till flera olika myndigheter nödvändigt. Det bör endast tillåtas då det finns en uttalad regulatorisk motivering.

Regeringen bör därför säkerställa att berörda myndigheter får ett tydligt samordningsuppdrag och tillhandahålla en gemensam vägledning för verksamheter som berörs av flera regelverk. För företagen är det av stor betydelse att kunna få samordnade och förutsägbara besked i frågor som relaterade till planering av forskning, utveckling och tillverkning. Regulatorisk förutsägbarhet är en konkurrensfördel för Sverige som forsknings- och innovationsland.

Säkerställ goda förutsättningar för forskning, utveckling och tillverkning av ATMP

Utvecklingen av ATMP, cell- och genterapier, är ett av de områden där hanteringen av humanbiologiskt material har särskilt stor betydelse. Nya cell- och genterapier skapar möjligheter att behandla allvarliga sjukdomar som tidigare saknat möjlighet till bot eller behandling. Samtidigt ställer denna typ av läkemedel nya krav på samverkan mellan akademi, hälso- och sjukvård och läkemedelsföretag.

Sverige har internationell spetskompetens och excellenta forskningsmiljöer inom området med goda förutsättningar att stärka Sveriges internationella position inom utveckling av avancerade terapier. För att realisera den fulla potentialen krävs att det regulatoriska ramverket stödjer hela utvecklingskedjan, från tidig forskning och klinisk utveckling till industriell tillverkning och tillgängliggörande till patienter. Hanteringen av humanmaterial utgör ofta en kritisk del av utvecklings- och tillverkningsprocessen för dessa läkemedel. Förutsägbar tillgång till humanmaterial av hög kvalitet, tydliga krav på hantering och dokumentation samt väl fungerande samverkan mellan olika verksamheter är därför av stor betydelse.

Det är angeläget att implementeringen av humanmaterialförordningen inte skapar nya hinder i övergången från akademisk forskning och tidig klinisk utveckling till mer storskalig läkemedelstillverkning. Regelverket behöver också möjliggöra effektiva försörjningskedjor, internationellt utbyte av humanmaterial och samarbete mellan verksamheter i olika medlemsstater och globalt. Det är viktigt att säkerställa att nya tillstånds- och dokumentationskrav inte skapar flaskhalsar som försvårar möjligheten att genomföra kliniska prövningar inom läkemedelsutvecklingen.

Klinisk forskning och etikprövning

Lif ser positivt på att Socialstyrelsen i sina förslag utgår från befintliga strukturer för etikprövning av kliniska SoHO-studier. Att nyttja etablerade myndighetsfunktioner och befintlig kompetens är ändamålsenligt. Det är viktigt att säkerställa att handläggningen av kliniska SoHO-studier är tydlig och effektiv, särskilt när studierna har koppling till läkemedelsutveckling. I utvecklingen av avancerade terapier kan gränsdragningen mellan kliniska SoHO-studier och kliniska läkemedelsprövningar aktualiseras, vilket ställer krav på tydlig vägledning om relevanta regelverk och godkännandeprocesser.

Det är nödvändigt att den samlade regulatoriska processen inte leder till onödiga fördröjningar eller överlappande bedömningar. Detta bör beaktas vid utformningen av myndigheternas föreskrifter och vägledning. Sverige behöver generellt stärka förutsättningarna för att attrahera

och genomföra kliniska prövningar vilket bland annat sker genom regeringens satsning Swetrial. Det är viktigt att nya regulatoriska krav utformas med hänsyn till behovet av effektivt och internationellt konkurrenskraftigt regleringsarbete.

Spårbarhet, informationshantering och administrativa konsekvenser

Lif delar uppfattningen att höga krav på spårbarhet och dokumentation är grundläggande för att säkerställa kvalitet och patientsäkerhet vid hantering av humanmaterial. Samtidigt är det viktigt att kraven utformas så att de kan tillämpas effektivt i verksamheter som även omfattas av läkemedelslagstiftningens omfattande krav på kvalitetssäkring och dokumentation. Det är angeläget att befintliga system och processer för spårbarhet och dokumentation inom läkemedelsföretagen kan nyttjas i så stor utsträckning som möjligt. Dubbla rapporteringskrav och parallella dokumentationssystem måste undvikas om syftet redan tillgodoses genom annan reglering.

Det är också viktigt att informationsutbyte mellan berörda verksamheter kan ske rättssäkert med skydd av företagshemligheter och kommersiellt känslig information.

Vidare behöver de administrativa och ekonomiska konsekvenserna av den svenska implementeringen beaktas, särskilt för verksamheter som utvecklar och tillverkar läkemedel utifrån humanmaterial. För dessa aktörer kan tillkommande krav på tillstånd, dokumentation, tillsyn och kvalitetsledning få betydelse för både utvecklingstider och kostnader vilket påverkar investeringsbeslut. Det är angeläget att konsekvenserna för forskande läkemedelsföretag analyseras närmare i det fortsatta beredningsarbetet. Krav och avgifter behöver vara proportionerliga, transparenta och förutsägbara. Det är också viktigt att verksamheterna ges tillräckliga förutsättningar att anpassa sig till det nya regelverket genom tydliga övergångsbestämmelser och ändamålsenlig vägledning.

Lif bistår gärna i det fortsatta arbetet med implementeringen av humanmaterialförordningen.

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