

2020-11-08

Hälso- och sjukvårdspolitiska
avdelningen
Karin Lindgren
Tfn: 063-154160
E-post: karin.lindgren@regionjh.se

RS/672/2020

Svar på remiss av Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel – Rapport från Läkemiddelsverket

Ärendebeskrivning

Region Jämtland Härjedalen har getts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss.

Läkemiddelsverket bedömer att, när förordningen (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel ska tillämpas, så behöver Läkemiddelsverket genomföra kraftiga avgiftshöjningar för att ha full kostnadstäckning för sin egen verksamhet. Vid ökade avgifter riskerar antal kliniska prövningar i Sverige minska, vilket strider mot den svenska life science-strategin som innebär en strävan att öka antal kliniska studier.

Region Jämtland Härjedalen anser att det inte är rimligt att enbart finansiera Läkemiddelsverkets verksamhet genom avgiftshöjningar.

Remissen har diskuterats inom kontaktpersoner läkemedel SKR. Förslag på svar har upprättats av Läkemiddelsenheten i samarbete med Forsknings- och utbildningsenheten.

Svaret ska vara Socialdepartementet tillhanda senast den 9 januari 2021.

Regiondirektörens förslag

Upprättat förslag till svar på remiss Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel – Rapport från Läkemiddelsverket antas.

I tjänsten
Hans Svensson
Regiondirektör

Ingela Jönsson
Hälso- och sjukvårdspolitiska
avdelningen

Utdrag till

Läkemedelsstrateg