

## Yttrande från Gentekniknämnden

Datum: 2023-09-13

Dnr: 4.1.1-2023-023

### Mottagare

Regeringskansliet, Socialdepartementet

E-post: [remissvar@regeringskansliet.se](mailto:remissvar@regeringskansliet.se)

Ert Dnr: S2023/01768

### **Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG (COM(2023) 192)**

### **Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten, och om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014, samt om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023) 193)**

Gentekniknämnden har granskat Europaparlamentets och rådets förslag utifrån sitt uppdrag att främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa skyddas.

### Sammanfattning

I förslaget till förordning om fastställande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten tillstyrker Gentekniknämnden förslaget om en förenklad ansökningsprocess för att pröva kliniskt och marknadsgodkänna läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer (GMO). Gentekniknämnden stödjer också förslaget om att vid akuta och exceptionella omständigheter göra undantag från kravet på miljöriskbedömning för att ett läkemedel som innehåller eller består av GMO, till exempel en genterapi, snabbare ska kunna tillgängliggöras genom ett tillfälligt godkännande. Gentekniknämnden har valt att yttra sig angående de delar av förslagen som berör läkemedel som innehåller eller består av GMO och avstår i övrigt från att ge några synpunkter på förslagen.

### **Kap. II, Art. 30, Temporary emergency marketing authorization (COM(2023) 193)**

Läkemedel som innehåller eller består av GMO kan medföra risker för miljön. Därför utförs en särskild miljöriskbedömning enligt föreskrifterna i Europaparlamentets och

---

#### Postadress

Gentekniknämnden c/o Vetenskapsrådet  
Box 1035, 101 38 Stockholm

#### Hemsida och e-post

[www.genteknik.se](http://www.genteknik.se)  
[genteknik@genteknik.se](mailto:genteknik@genteknik.se)

#### Telefonnummer

08-271254

rådets direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av GMO i miljön, parallellt med utvärdering av produktens kvalitet, säkerhet och effekt. Av humanitära skäl kan läkemedel som är under utveckling, i klinisk prövning eller i processen att erhålla ett marknadsgodkännande, ges ett tillfälligt godkännande för att skydda enskilda patienters hälsa, eller folkhälsan, i de fall då godkända behandlingsalternativ saknas. Gentekniknämnden tillstyrker förslaget om att i sådana exceptionella och akuta situationer göra ett undantag från kravet på en särskild miljöriskbedömning för att inte fördröja den process i vilken ett läkemedel som innehåller eller består av GMO tillgängliggörs genom ett tillfälligt godkännande.

#### **Kap. XIV, Art. 177, Amendments to Regulation (EU) No 536/2014. (COM(2023) 193)**

Processen då genterapier och andra läkemedel, som består av eller innehåller GMO, godkänns för klinisk prövning eller för utsättning på marknaden är lång, komplicerad och tvådelad. I den ena delen bedöms läkemedlets säkerhet och behandlingseffekt och i den andra risken att läkemedlet ska påverka miljön negativt. Samtidigt går den gentekniska utvecklingen snabbt och många lovande behandlingar som innehåller eller består av GMO, till exempel genterapier och genomredigerande behandlingar med CRISPR/Cas-teknik, befinner sig i en preklinisk fas. Bland dem finns CAR-T-cellerterapi för behandling av olika typer av cancer och skräddarsydda terapier för allvarliga ärftliga sjukdomar, för vilka det idag saknas effektiva behandlingsstrategier. Gentekniknämnden anser det därför viktigt att hinder, som en i överkant komplicerad ansökningsprocess, tas bort för att stimulera utveckling och så att nya, ibland livsviktiga, behandlingar når patienterna.

Gentekniknämnden välkomnar därför de förenklingar av ansökningsprocessen som finns i förslaget, inklusive det gemensamma ansökningsformuläret (CTIS), specificeringen av vilket direktiv enligt GMO-lagstiftningen (2001/18/EG) som ska gälla i alla EU-länder och att ansökningar som rör kliniska prövningar som utförs parallellt i flera medlemsländer behandlas av ett rapporterande land. Gentekniknämnden vill dock påpeka vikten av att det, vid en eventuell centralisering av ansökningsprocessen, finns kompetens inom *Committee for Medicinal Products for Human Use (CMPH)* att utföra en miljöriskbedömning, eller att externa experter rådfrågas.

Vidare tillstyrker Gentekniknämnden även förslaget om att de organ som utsetts av varje medlemsland att överse implementeringen av direktivet 2001/18/EG rådfrågas när en ansökan rör en ny typ av läkemedelsprodukt, som innehåller eller består av GMO, eller om en helt ny fråga uppkommer vid granskningen av en miljöriskbedömning

.....  
Stefan Reimer, ordförande

.....  
Mia Olsson, föredragande