

Siamak Zohari
Avdelningen för mikrobiologi

Datum: 2026-04-16
Dnr: SVA 2026/307

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande avseende remissen "Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa"

(Ert dnr: S2026/00180)

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har anmodats inkomma med synpunkter på ovan rubricerad remiss och önskar framföra följande:

Förslagen integrerar tydligt veterinärmedicin i EU:s bioteknikstrategi och stärker kopplingen mellan djurhälsa, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (One Health). Förenklade regelverk kan leda till snabbare utveckling och godkännande av veterinärläkemedel, vacciner och diagnostiska produkter. De föreslagna förenklingarna för att godkänna biotekniska produkter välkomnas av SVA, men SVA vill betona att ändringarna inte får ske på bekostnad av robusta riskbedömningar för djurhälsa och miljö, och att försiktighetsprincipen måste upprätthållas, särskilt vid nya tekniska applikationer inom djurhälsa och livsmedelsproduktion.

SVA bedömer att de delar av förslaget som berör biosäkerhet och bioskydd är viktiga, eftersom det i dag saknas ett regelverk för detta. Genomförandet av förslaget kräver kompetenshöjande insatser på nationell nivå och ställer höga krav på nationella laboratorier och infrastrukturer som i dag kan hantera de typer av material som lagen omfattar.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Johanna Sandwall efter föredragning av forskaren Siamak Zohari. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen Ingela Johansson deltagit.


Johanna Sandwall

Siamak Zohari

Kopia till: s.sl@regeringskansliet.se
registrator@sva.se
li.registrator@regeringskansliet.se



Socialdepartementet

Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor,
Läkemedel, medicinteknik och apotek

Remiss Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa

Remissinstanser

1. Akademiska sjukhuset
2. Apotek Produktion & Laboratorier AB
3. Arbetsmiljöverket
4. AstraZeneca AB
5. ATMP Sweden
6. Barncancerfonden
7. Boverket
8. Bristol Myers Squibb
9. Cancerfonden
10. CCRM Nordic
11. Chalmers tekniska högskola AB
12. Cytiva
13. E-hälsomyndigheten
14. Etikprövningsmyndigheten
15. Finansinspektionen
16. Finspångs kommun
17. Folkhälsomyndigheten
18. Formas
19. Forte

20. Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer
21. Företagarna
22. Försäkringskassan
23. Försvarsmakten
24. Förvaltningsrätten i Stockholm
25. Förvaltningsrätten i Uppsala
26. Farmaciförbundet
27. Funktionsrätt Sverige
28. Genomics Medicine Sweden
29. Gentekniknämnden
30. Göteborgs kommun
31. Göteborgs universitet
32. Handelshögskolan i Stockholm
33. Havs- och vattenmyndigheten
34. Hjärt-Lungfonden
35. Huddinge kommun
36. Härjedalens kommun
37. IKEM – Innovations- och kemiindustrierna i Sverige
38. Inspektionen för vård och omsorg
39. Integritetsskyddsmyndigheten
40. Karlstads universitet
41. Karolinska Institutet
42. Karolinska Universitetssjukhuset
43. Kemikalieinspektionen
44. Kommerskollegium
45. Konkurrensverket
46. Krka Sverige AB
47. Kungliga Tekniska högskolan
48. Linköpings kommun
49. Linköpings universitet

50. Linnéuniversitetet
51. Livsmedelsföretagen
52. Livsmedelsverket
53. Luleå kommun
54. Luleå tekniska universitet
55. Lunds kommun
56. Lunds universitet
57. Läkarförbundet
58. Läkemedelsdistributörsföreningen
59. Läkemedelshandlarna
60. Läkemedelsindustriföreningen
61. Läkemedelsverket
62. Malmö kommun
63. Malmö universitet
64. Medicon Valley
65. Merck Sharp & Dohme (MSD) Sverige
66. Mittuniversitetet
67. Myndigheten för civilt försvar
68. Mälardalens universitet
69. Mölndals kommun
70. Naturvårdsverket
71. Nordic X Biologics
72. Norrlands universitetssjukhus
73. Näringslivets Regelnämnd
74. Orifarm AB
75. Patent- och registreringsverket
76. Pfizer Sverige
77. Post- och telestyrelsen
78. Regelrådet
79. Region Blekinge

80. Region Dalarna
81. Region Gotland
82. Region Gävleborg
83. Region Halland
84. Region Jämtland Härjedalen
85. Region Jönköpings län
86. Region Kalmar län
87. Region Kronoberg
88. Region Norrbotten
89. Region Skåne
90. Region Stockholm
91. Region Sörmland
92. Region Uppsala
93. Region Värmland
94. Region Västerbotten
95. Region Västernorrland
96. Region Västmanland
97. Region Örebro län
98. Region Östergötland
99. Regionala Cancer Centra (RCC)
100. Regionernas Ömsesidiga Försäkringsbolag (Löf)
101. Reumatikerförbundet
102. RISE Research Institutes of Sweden AB
103. Roche AB
104. Sahlgrenska Universitetssjukhuset
105. Sanofi Sverige
106. SciLifeLab
107. Socialstyrelsen
108. Solna kommun
109. Skogsstyrelsen

110. Skånes universitetssjukhus
111. Statens Jordbruksverk
112. Statens medicinsk-etiska råd (SMER)
113. Stockholms kommun
114. Stockholms universitet
115. Strålsäkerhetsmyndigheten
116. Swedac
117. SwedenBIO
118. Swedish Medtech
119. Svenska Diabetesförbundet
120. Svenska Läkaresällskapet
121. Svenskt Näringsliv
122. Svenskt Vatten
123. Sveriges Apoteksförening
124. Sveriges Farmaceuter
125. Sveriges Kommuner och Regioner
126. Sveriges lantbruksuniversitet
127. Sveriges Veterinärmedicinska Anstalt
128. Swedish Orphan Biovitrum
129. Södertälje kommun
130. Tamro AB
131. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
132. Testa Center
133. Teva Sverige AB
134. Totalförsvarets Forskningsinstitut
135. Umeå kommun
136. Umeå universitet
137. Universitetssjukhuset i Linköping
138. Universitetssjukhuset i Örebro
139. Upphandlingsmyndigheten

- 140. Uppsala kommun
- 141. Uppsala universitet
- 142. Verket för innovationssystem
- 143. Vetenskapsrådet
- 144. Vårdförbundet
- 145. Västra Götalandsregionen
- 146. Örebro kommun
- 147. Örebro universitet

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 7 april 2026**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.sl@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2026/00180 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

Cecilia Halle
Departementsråd