

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet: eu@sum.dk
CC: Andreas Plum Forrest apf@sum.dk

21-01-2026

Input til grund og nærhedsnotat om forslag til Biotech Act

Resumé:

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) finder det overordnet meget positivt, at Europa-Kommissionen med dette forslag til Biotech Act (I), der blev offentliggjort den 16. december 2025, anerkender betydningen af at have en stærk og velfungerende bioteksektor i Europa. Der er en række alvorlige svagheder i den nuværende europæiske tilgang på området, og med Biotech Act er der lagt op til at iværksætte en række konkrete tiltag. Det er positivt. Der er tale om et helt essentielt 'call to action', hvis EU ikke skal tabe yderligere terræn i den globale bioteknologiske konkurrence.

Lif finder, at Europa-Kommissionens forslag indeholder en række tiltag, der har betydeligt potentiale til at styrke biotek- og life science-sektoren i Europa. De tiltag, som Lif ser særlige potentialer i, omfatter:

- 1) bedre rammer for hurtigere godkendelse af kliniske forsøg
- 2) igangsætning af strategiske indsatser, der skal styrke forsknings- og innovationsøkosystemet i Europa (herunder introduktion af konceptet 'Biotechnology development accelerators' samt prioriteringen af 'Health biotechnology strategic projects' og 'High impact health biotechnology strategic projects')
- 3) bedre muligheder for finansiering og kapital til biotek-startups og bioteknologiske projekter
- 4) forenkling af regler og procedurer for udvikling og godkendelse af bl.a. ATMP'er
- 5) bedre rammer for brug af kunstig intelligens og sundhedsdata
- 6) styrkede incitamenter via forlængelse af supplerende beskyttelsescertifikater (SPC).

Sidstnævnte er dog bundet op på så mange betingelser (herunder geografiske), at den praktiske værdi er tvivlsom. Lif havde gerne set, at forslaget til Biotech Act havde været mere ambitiøst på IP-området fx ved at fjerne femårsloftet for SPC-forlængelsen og fastholde et loft på 15 års samlet beskyttelse for at sikre bedre innovations- og investeringsvilkår i EU. Lif foreslår endvidere indførelse af en étårig 'grace period'.

Set i lyset af den nylige aftale om lægemiddelregulering i EU, som på væsentlige områder forringer vilkårene for lægemiddelvirksomhederne, og hvis den kommende Biotech Act til fulde skal kunne indfri Europa-kommissionens ambitioner, er det essentielt, at implementeringen – både på EU-plan og nationalt – følges op at mere konkret finansiering af de mange forskellige tiltag. Det gælder ikke mindst i forhold til igangsætning af de strategiske indsatser, der skal styrke forsknings- og innovationsøkosystemet i Europa samt i forhold til sikring af tilstrækkelige ressourcer hos de relevante myndigheder, der skal bane vejen for hurtigere sagsbehandling og bedre koordinering på tværs af sektorer, myndigheder og medlemsstater. Herudover bør implementeringen bakkes op af en kulturændring, hvor myndighedernes praktiske anvendelse og håndhævelse af den nye lovgivning sker med reduktion af bureaukrati og administrative byrder for øje. Endelig er det væsentligt, at den kommende Biotech Act

også har fokus på optag af innovative behandlinger i EU, da dette er en af forudsætningerne for et vel-fungerende life science-miljø. Der er derfor behov for konkrete initiativer, som kan styrke europæisk samarbejde om hurtigere ibrugtagning af ny bioteknologisk innovation gennem fx bedre diagnostik, screening, behandlingsplaner med videre.

Chapter I – Subject Matter, Scope and Definitions

Lif støtter de tiltag og formål, der er beskrevet i dette kapitel. De skal blandt andet: “(i) improve the functioning of the internal market by establishing a framework to strengthen the competitiveness of the biotechnology sector, from research to production, (ii) create the conditions for the development and timely placing on the Union market, of biotechnology innovations, products and services, (iii) while safeguarding high standards for the protection of human health, animal health, patients and consumers, the environment, ethics, quality, food and feed safety, and biosecurity.”

Lif bemærker, at forslaget (Biotech Act part I) særligt berører og omfatter: “Health biotechnology products and services during their entire lifecycle, including related activities on research, funding, development, innovation, testing, validation, manufacturing, placing on the market and use.” Da life science-området, og herunder ikke mindst lægemiddelområdet, er en central drivkraft i Europas og Danmarks økonomi, finder Lif det positivt, at Europa-Kommissionen har valgt at samle tiltag, der kan styrke denne del af det bioteknologiske område. Hurtig handling er påkrævet. Den globale konkurrence på life science-området er hård, og nye amerikanske udmeldinger og politikker baseret på ‘Most-Favored-Nation’ (MFN)-princippet, som blandt andet har til formål at trække investeringer i lægemiddelområdet til USA på bekostning af Europa, har blot aktualiseret udfordringerne.

Chapter II – Union health biotechnology and biomanufacturing

Det er væsentligt at styrke Europas konkurrenceevne og modstandsdygtighed, og bioteksektoren er et helt afgørende europæisk aktiv. Lif er således overordnet set positiv i forhold til initiativerne, der er beskrevet i dette kapitel. Introduktionen af ‘health biotechnology strategic projects’ og ‘High impact health biotechnology strategic projects’ samt etableringen af “a framework for the recognition and the support of such projects aimed at strengthening the EU’s industrial biomanufacturing capacity and value chains” er positive tiltag.

Forslaget om ‘Biotechnology development accelerators’ er interessant og potentielt et væsentligt bidrag til at skabe en robust europæisk test og udviklingsinfrastruktur, hvor nye bioteknologiske løsninger kan afprøves. Lif bakker varmt op om kombinationen med træningsprogrammer og ønsker at pege på erfaringerne fra National Institute for Bioprocessing Research and Training (NIBRT) i Irland, hvor industrien er tæt involveret i udviklingen af nye træningsforløb inden for biomanufacturing.

Etablering af et netværk af europæiske ‘centres of excellence’ inden for ATMP: Der er behov for, at Europa prioriterer en styrket videndeling og koordination inden for de nye teknologier på lægemiddelområdet. Lif støtter, at Europa-Kommissionen vil oprette et netværk af centre for avancerede terapeutiske medicinske produkter (ATMP’er) for at koordinere udviklingen deraf sammen med medlemsstaterne. Her vil Danmark også kunne danne inspiration med afsæt i det nyetablerede ATMP Danmark. Det er i den forbindelse afgørende, at centrene får fokus på at understøtte udvikling, produktion og anvendelse af ATMP’er – uanset om disse skabes i offentligt eller privat regi.

Overordnet er Lif meget positiv over for øget koordinering mellem de europæiske lande og de stærke life science-regioner i Europa. Derfor ser vi positivt på etableringen af et netværk for ‘Health

Biotechnology Clusters'. Vi ser gerne en tydeligere involvering af industrien og et styrket fokus på formålsdrevet, translationel forskning.

Vi byder en strategisk kortlægning af det europæiske bioteknologiske økosystem, 'Foresight Panel for Emerging Health Innovation', velkommen. En kortlægning vil kunne bidrage til at identificere unikke kapaciteter, afhængigheder og investeringsbehov og derved vejlede prioriteringen af projekter og informere Unionens politiske og finansielle beslutninger. Et fokusområde i den forbindelse bør også være uhensigtsmæssige barrierer for tilgang til nye lægemidler. Manglende villighed til at tage nye innovative behandlinger i brug er en væsentlig barriere for innovation i Europa.

Det skal dog understreges, at det er væsentligt at undgå, at EU 'lukker sig om sig selv' og fx udelukker på baggrund af ekskluderende krav til lokalisering etc. Derimod bør EU skabe positive incitamenter til at øge aktiviteten, finansiering og tiltrækning af talent til Europa.

Der er et stort behov for, at EU får styrket rammerne for samarbejdet og dialogen på tværs – og ikke mindst får styrket koordineringen på tværs af de ressortområder, som på forskellig måde influerer vilkårene for life science. Koordinationen har været utilstrækkelig hidtil. Her viser de stærke danske erfaringer med dedikerede life science-kontorer i ministerierne også sin værdi og relevans. Etableringen af en 'European Health Biotechnology Steering Group' kan være et første skridt i forhold til at skabe et mere samlet, mere ensartet europæisk bioteklandskab og på sigt bidrage til at sikre sammenhængende politikker, finansiering og aktiviteter, der kan styrke en sammenhængende europæisk bioteksektor. Industrien bør inddrages systematisk i styregruppens arbejde, så dens perspektiver og erfaringer systematisk indgår i arbejdet

Chapter III – Access to funding

Der mangler kapital til at understøtte europæisk biotek, og Lif støtter derfor etableringen af en 'EU health biotechnology investment pilot in partnership with the European Investment Bank Group and other implementing partners' for derigennem at styrke den private kapitaltilførsel (øget venture-kapital, pensionskasser mv.) til bioteksektoren. Vi noterer os, at der er tale om en 2-årig pilotordning og ønsker på sigt, at der udvikles en mere langsigtet, permanent finansieringsmodel, der kan styrke og udvikle den europæiske bioteksektor.

Lif er ligeledes positiv i forhold til mulighederne for, at virksomheder og projekter, der anerkendes som 'strategic health biotechnology projects' kan komme i betragtning til økonomisk støtte fra Unionen og medlemsstaterne.

Chapter IV – Extension of the supplementary protection certificate

I dette kapitel introduceres en 12 måneders forlængelse af supplerende beskyttelsescertifikater (Supplementary Protection Certificate, SPC) for lægemidler udviklet ved hjælp af bioteknologiske processer samt for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP'er).

Lif finder målet rigtigt, nemlig at "incentivising the development of products developed with innovative biotechnology technologies which will bring a therapeutic advantage to patients." Det er endvidere ambitionen, at dette incitament også vil "support the clinical development and the manufacturing of these products in the Union, subject to compliance with applicable competition rules."

Det er dog Lif's opfattelse, at forslaget konkrete udformning ikke i tilstrækkelig grad vil indfri de ønskede mål og ambitioner, da SPC-forlængelsen er bundet op på en række forudsætninger, der gør

den praktiske anvendelse af SPC-forlængelsen yderst tvivlsom. Forudsætningerne er: I) at der skal være tale om et nyt aktivt stof, II) stoffet skal have en ny virkningsmekanisme, III) de kliniske forsøg, der ligger bag lægemidlet, skal være gennemført i mindst to EU-medlemsstater, og IV) mindst ét produktionstrin skal ske i EU. Da udvikling og produktion af lægemidler er global af natur, finder Lif det problematisk at koble placering af specifikke virksomhedsaktiviteter til IP-beskyttelsen af det endelige produkt. Det hindrer en effektiv ressourceanvendelse og bidrager ikke til at styrke virksomhedernes konkurrencekraft. Lif vil henstille til, at de geografiske bindinger af SPC-forlængelsen fjernes. Alternativt bør SPC-forlængelsen som minimum gælde forsknings- og produktionsaktiviteter i hele Europa, inkl. Storbritannien og Schweiz, i modsætning til kun EU. EU drager fordel af forskningsniveauet i britiske og schweiziske centre, og programmer som Horizon Europe anerkender den gensidige mulighed for et stærkt EU sammen med dets partnere i Europa. Industrien er ofte afhængig af integrerede forsyningskæder og europæisk forskning. Det ville skabe en stærk region, der kan konkurrere med andre store konkurrenter inden for biovidenskab. Dertil bør fremstilling af produkter til både kliniske forsøg og kommercielle lanceringer overvejes for at opfylde betingelsen om at gennemføre et produktionstrin i EU.

Derudover ser Lif gerne, at forslaget til Biotech Act havde været endnu mere ambitiøst på IP-området. Et moderne, forudsigeligt og stærkt IP-system er en grundlæggende forudsætning for, at EU kan tiltrække investeringer, understøtte innovation og fastholde en konkurrencedygtig life science-sektor i en global konkurrence.

Den nuværende SPC-model afspejler efter Lif's vurdering ikke tilstrækkeligt de lange udviklings- og godkendelsesforløb, som innovative lægemidler gennemgår. Kombinationen af skærpede regulatoriske krav, tidligere indlevering af patentansøgninger og et loft på maksimalt fem års SPC-forlængelse betyder, at de fleste lægemidler i praksis ender med omkring 12 års reel eksklusivitet – på trods af gennemsnitlige udviklingsforløb på 12–13 år. Det skaber usikkerhed om investeringen og kan påvirke virksomhedernes beslutninger om at videreudvikle nye og innovative behandlinger til gavn for patienterne.

Lif foreslår derfor, at femårsloftet for SPC-forlængelsen fjernes, mens det samlede maksimum på 15 års beskyttelse fra første markedsføringstilladelse fastholdes. Forslaget vil ikke forlænge den samlede beskyttelsesperiode for produkter, der hurtigt opnår markedsføringstilladelse, men vil sikre mere retvisende kompensation for lægemidler med lange og komplekse udviklingsforløb. En sådan justering vil styrke Europas innovations- og konkurrencekraft, skabe større forudsigelighed for virksomhedernes investeringer og bedre afspejle de faktiske markedsvilkår i EU, hvor reel markedsadgang i medlemsstaterne først opnås efter afsluttede pris- og tilskudsforhandlinger.

Det ville endvidere være særdeles gavnligt at indføre en étårig 'grace period', som man kender fra USA. En sådan ordning ville styrke beskyttelsen af virksomhedernes immaterielle rettigheder og samtidig afhjælpe en række bekymringer i forbindelse med implementeringen af European Health Data Space (EHDS).

Chapter V - Enhancing competitiveness in biosimilars

Lif noterer sig, at tiltag i dette kapitel har til formål at understøtte "EU competitiveness in the field of biosimilars by encouraging the development of EMA guidelines on facilitating the authorisation of biosimilar medicinal products. This Chapter also includes measures supporting strategic health biotechnology projects focused on biosimilar research, development, manufacturing and marketing authorisation and promotes international cooperation between economic operators and biotechnology clusters

in this area, subject to compliance with applicable competition rules. Any funding from Member States should be in line with applicable State aid rules.”

Chapter VI – Artificial intelligence and data as biotechnology enablers

Lif støtter generelt de beskrevne tiltag i dette kapitel. Der lægges op til, at EMA i samarbejde med Kommissionen skal udstede vejledninger til brugen af kunstig intelligens og avancerede teknologier i hele lægemiddelindustriens værdikæde. Der pågår allerede et arbejde i EMA og på nationalt plan med at udvikle vejledning om kunstig intelligens, så Lif noterer, at der vil være behov for at sikre sammenhæng, undgå dobbeltarbejde og sikre forudsigelig regulering. Det bør fx præciseres, hvad der forventes med hensyn til information i den kliniske forsøgsansøgning (CT), hvis sponsorer af CT'er skal være i stand til at vurdere fordele og risici ved AI-modeller eller -systemer i forhold til patientsikkerhed og datarobusthed.

Chapter VII – Regulatory tools for novel health biotechnology products

Lif støtter indholdet i dette kapitel, der “Sets out a flexible, collaborative and anticipatory approach to regulate novel health biotechnology products by reinforcing and complementing existing mechanisms in Union law, notably (i) those introduced in the revised Directive 2001/83/EC on the interaction and combinations between medicinal products and medical devices, and on regulatory sandboxes; and (ii) the mechanisms provided under the [revised] MDR, IVDR, the revised Pharmaceutical Regulation and the SoHO Regulation, which allow for the provision of opinions, recommendations or binding decisions on the regulatory status of products. This Chapter lays down a Union-wide, cross-framework regulatory status repository, which will compile relevant opinions, recommendations, decisions and guidance, thus fostering transparency, consistency and mutual learning across Union and national authorities. Recognising the need for anticipatory governance, this Chapter also sets up a foresight panel for emerging health innovation to advice the Commission and conduct structured horizon-scanning and cross-framework dialogue on forthcoming scientific and technological developments. Lastly, this Chapter provides for the establishment of a Union level regulatory sandbox for health biotechnology products at an early stage of development that fall outside existing health legal frameworks.”

For så vidt angår etablering af en 'Union-wide, cross-framework regulatory status repository', vil værdien heraf afhænge af detaljeringsgrad og transparens, samt hvordan dets formål og anvendelse (scope) udvikler sig over tid.

Da det bioteknologiske område udvikler sig meget hurtigt, og lovgivningen derfor kan have svært ved at tage højde for alle behov og scenarier i forhold til at understøtte og sætte grænser for udvikling af helt nye teknologier, finder Lif det meget positivt, at der etableres en "Union level regulatory sandbox for health biotechnology products at an early stage of development that fall outside existing health legal frameworks."

Chapter VIII – Biodefence and preventing biotechnology misuse

Lif støtter indholdet i dette kapitel, der “establishes a framework for preventing the misuse of biotechnology products of concern. It includes provisions for screening, reporting, and tracking suspicious transactions of biotechnology products of concern, and enforcement mechanisms to ensure compliance. This Chapter sets out specific conditions for the Commission to recognise high-impact strategic health biotechnology projects in the form of EU biodefence capability projects, that may be given particular consideration for funding under Union basic acts, subject to compliance with applicable State aid rules. Ultimately, the Regulation seeks to promote a high level of protection against biotechnological threats, while fostering innovation and competitiveness in the biotechnology sector.”

Chapter IX – Amendments to Regulations

(EC) No 1394/2007, (*Advanced Therapy Medicinal Products Regulation*)

Lif finder det positivt, at forslaget til Biotech Act indeholder specifikke tiltag, der skal smidiggøre kravene til håndtering af ATMP'er, der består af – eller indeholder – GMO, samtidig med at risici for patienter, samfund og miljø minimeres.

Lif støtter derfor de beskrevne forslag i Biotech Act, der har fokus på at “Speed up access to advanced investigational therapy medicinal products that consist or contain GMOs that are complex innovative products, this Regulation proposes special provisions for facilitating related clinical trials. In this regard, it is proposed to amend Regulation (EC) No 1394/2007 to provide that when controlling under Regulation (EU) No 536/2014 for risks from the deliberate release into the environment of GMOs, sponsors are to be exempted from the requirement to submit an environmental risk assessment in respect of certain clearly delineated categories of advanced investigational therapy medicinal products that consist or contain GMOs which present no or negligible risks to human health and the environment. Sponsors of clinical trials are, however, to submit a declaration as part of the clinical trial application that explains why the advanced investigational therapy medicinal products concerned fall into one or more of the specific categories of products presenting no or negligible risks to human health and the environment. The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) referred to in Article [148] of Regulation [...] [revised Regulation No (EC) 726/2004] is to verify this declaration. For the same considerations of a risk-proportionate approach, this Regulation also proposes that the above-mentioned categories of advanced investigational therapy medicinal products be exempted from the GMO related requirements of Regulation (EU) No 536/2014 regarding manufacturing and import. Scientific and technological advances are driving forward the development of ATMPs. To future-proof the ATMP regulatory framework and ensure that it can encompass certain innovative products that could benefit from the ATMP framework, without them falling under other EU legal frameworks, the [revised Directive 2001/83/EC] empowers the Commission to adopt delegated acts to amend the definitions laid down in the ATMP Regulation of a gene therapy medicinal product and a somatic cell therapy medicinal product, without extending the scope of these definitions. It should be also possible to amend the definition of a tissue engineered product in the light of technical and scientific advancements.”

Det sagt finder Lif det vigtigt, at Biotech Act skaber bedre rammer for udvikling, produktion og markedsføring af nye innovative life science-teknologier bredt set. Man bør ikke begrænse de positive understøttende tiltag til ATMP'er.

(EU) No 536/2014, (*Clinical Trials Regulation*)

Lif finder, at forslagene til justering og optimering af Clinical Trials Regulation (CTR) er både nødvendige og ambitiøse. Der er blandt andet tale om markante reduktioner af godkendelsestidslinjer samt mere fleksible rammer og processer omkring brugen af Clinical Trials Information System (CTIS), hvilket er helt afgørende for at gøre EU mere attraktiv for placering af multinationale kliniske lægemiddelforsøg.

En af de væsentligste udfordringer ved den nuværende CTR har været forskelle i nationale processer i de multinationale kliniske forsøg, hvilket har medført væsentlige forsinkelser i del I (særligt relateret til håndtering af ikke-relevante 'requests for information' (RFI'er) og manglende beslutningskompetence for den rapporterende medlemsstat) og del II (især opfyldelse af nationale etiske komitéers krav til

ansøgninger og gennemgang). Det er derfor nødvendigt, at der dæmmes op for nationale særkrav og særpraksisser i godkendelsen af de multinationale kliniske forsøg, som i stedet skal bero på det fælles ansvar, fælles kompetencer og fælles standarder inden for EU. Dertil bør ændringerne også forpligte hver EU-medlemsstat til at optimere økosystemet for kliniske forsøg i deres land (etiske komitéers ressourcer, styring og overordnede evne til at levere rettidige, forudsigelige input til del II). Særligt nødvendigt er det at tackle fragmenteringen af etiske komitéer gennem standardiserede skabeloner og harmoniserede procedurer for at reducere variationen og forsinkelserne i del II. De nationale myndigheder og etiske komitéer bør derfor vedtage fuldt EU-standardiserede skabeloner og fuldt harmoniserede vurderingsmetoder for at minimere yderligere nationale krav, fremme accept af flertallets synspunkter og styrke tilliden til medlemsstaternes vurderinger og i sidste ende reducere forsinkelser i godkendelsen af kliniske forsøg.

I forhold til en nødvendig styrkelse af rammerne for de videnskabsetiske komitéer i EU bør Danmark aktivt støtte – og prioritere ressourcer til – etablering og udvikling af MedEthicsEU.

Med afsæt i ovenstående bakker Lif således fuldt op om forslaget, når det anføres, at “This Chapter, critical to improving Europe’s clinical-trial framework, aims to cut approval timelines, foster greater collaboration across borders, and improve regulatory efficiency, without compromising safety, quality, or ethical standards. Simplification and acceleration of procedures are necessary for ensuring the effectiveness of the enabling substantive measures put forward in this proposal. Authorisation timelines will be shortened for multinational clinical trials from 106 days to 75 days, including validation and ethical review. When there is no request for information to the sponsor, timelines for initial clinical trial authorisations will be reduced from 75 days to 47 days from submission to decision. Given the growing scientific and regulatory expertise in ATMPs, the additional 50 days for assessing these products will be eliminated. The assessment period for substantial modifications will be reduced from 96 days to 47 days, with options for parallel substantial modifications. If there is no request for information to sponsor, the timelines for the assessment of substantial modifications will be reduced from 64 days to 33 days from submission till decision. The reporting Member State’s role will be strengthened so that it can lead the scientific, ethical, and regulatory assessment harnessing mutual trust between Member States and reliance on the assessment of the reporting Member State. Communication between sponsors and Member States will be improved during assessments. A single, core dossier for investigational products will simplify clinical trials using the same investigational medicine and help the conduct of registration trials and the preparation of marketing authorisation applications in Europe. Simplifications for low-intervention clinical trials will be further supported by introducing a new category of ‘minimal-intervention’ clinical trials. Mandatory EU harmonised templates will enable harmonisation. A single assessment process will be defined for combined studies involving the investigation of a medicine together with a medical device or an in-vitro diagnostic. The legal basis for processing personal data in clinical trials in accordance with Regulation (EU) 2016/679 requirements will be harmonised. Accelerated and simplified procedures will enable multinational clinical trials to be carried out on in relation to public health emergencies. The uptake of the use of AI systems and digitalisation in clinical trials will be fostered. Clinical trial sandboxes will be created to test innovative approaches. Annex I to Regulation (EU) No 536/2014 is also amended to ensure consistency with the amendments to Regulation (EC) No 1394/2007 proposed in this Regulation, regarding certain categories of advanced investigational therapy medicinal products containing or consisting of GMOs.”

Chapter X – Final provisions

I forlængelse af forslagets afsluttende bestemmelser vedrørende: “(i) monitoring; (ii) delegation of power; (iii) committee procedure, (iv) an obligation for the Commission to prepare regular reports to the

European Parliament and to the Council for the evaluation of this Regulation; (v) handling of confidential information, and entry into force and application” ønsker Lif at kvittere for de danske myndigheders (Lægemiddelstyrelsen og VMK) aktive bidrag til udvikling og implementering af FAST-EU, der skal forberede implementering af særligt de hurtigere godkendelsestidslinjer for kliniske lægemiddelforsøg, der er defineret i forslaget til Biotech Act. Det er helt afgørende for EU's – og dermed også Danmarks – konkurrenceevne, at Kommissionens forslag hurtigt omsættes til reel handling. Lif finder det meget positivt, at medlemsstaterne via det frivillige samarbejde i regi af FAST-EU allerede fra foråret 2026 kan tilbyde hurtigere godkendelse af multinationale kliniske lægemiddelforsøg – og at dette kan supplere sideløbende fast-track for godkendelse af nationale tidligfase kliniske forsøg i Danmark.

Med venlig hilsen

Thomas Klit Christensen
Handelspolitisk chef

Anders Hoff
Politisk chef for forskning
og innovation

Jakob Bjerg Larsen
Politisk chef for kliniske forsøg
og lægemiddelproduktion