



REGERINGEN

Regeringsbeslut

III:7

2016-06-02

S2016/03981/FS (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Uppdrag om nytt tillståndsförfarande för kliniska läkemedelsprövningar

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Läkemedelsverket och de regionala etikprövningsnämnderna i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala att gemensamt ta fram strukturer och samarbetsformer för att säkerställa att beslutsfattandet som rör beslut om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar på människor ska kunna ske i enlighet med de förfaranden som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, Celex 32014R0536). Läkemedelsverket ska ha den samordnande rollen i uppdraget.

I uppdraget ingår även att presentera möjliga samarbetsformer och strukturer för att inhämta yttrande från berörda biobanker och strålskyddskommittéer gällande ansökningar som rör deras område. Därvid ska även eventuella kostnader för biobanker och strålskyddskommittéer redovisas.

Uppdraget innefattar att Läkemedelsverket ska vara den myndighet som för Sveriges räkning fattar det slutliga beslutet om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning. I varje enskilt ärende ska en regional etikprövningsnämnd lämna ett yttrande till Läkemedelsverket där resultatet av den etiska granskningen av ansökan framgår.

Läkemedelsverket uppdras att tillsammans med de sex regionala etikprövningsnämnderna också testa samarbetsformerna i fiktiva tillståndsförfaranden för att se till att myndigheternas handläggning effektivt tillgodoser de krav som ställs i ovan nämnda EU-förordning. I dessa testförfaranden ska även samarbetsformer prövas för att inhämta yttrande från biobanker och strålskyddskommittéer till berörd etikprövningsnämnd.

Läkemedelsverket ska efter samråd med de regionala etikprövningsnämnderna senast den 28 april 2017 redogöra för uppdragets utfall till Regeringskansliet (Socialdepartementet och Utbildningsdepartementet). Myndigheterna ska därvid även ange sin syn på om berörda biobanker och strålskyddskommittéer ska lämna yttrande till etikprövningsnämnder i tillståndsförfarandet

Läkemedelverket får för uppdragets genomförande använda 1 000 000 kronor under 2016. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2016. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2017. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning på människor i Sverige krävs i dag tillstånd av Läkemedelsverket och av en etikprövningsnämnd. Detta framgår av 7 kap. 9 § läkemedelslagen (2015:315) och 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

I och med att EU-förordningen om kliniska prövningar börjar tillämpas ska ansökningar om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar genomgå vetenskapliga och etiska granskningar och godkännande i enlighet med EU-förordningen.

Handläggningen enligt EU-förordningens bestämmelser innebär att ansökan om tillstånd ska lämnas in via en webb-portal som den Europeiska läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla. Ansökan ska göras via webb-portalen oavsett om prövningen endast berör ett medlemsland eller flera.

De berörda medlemsländerna får ansökan genom portalen och dessa ska därefter samordna handläggningen av ansökningen i enlighet med de bestämmelser som anges i EU-förordning. Vidare ska varje berört medlemsland genom ett beslut meddela om tillstånd ges till prövningen. Samordning måste därmed ske dels mellan berörda medlemsstater, dels mellan berörda myndigheter och aktörer inom en medlemsstat.

Två promemorior har utarbetats om anpassningar av svensk rätt till nämnda EU-förordningen (Ds 2016:11 och 2016:12). I promemorian om anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läke-

medelsprövningar (Ds 2016:11) förslås att Läkemedelsverket ska fatta beslut om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning och att en regional etikprövningsnämnd inför det beslutet ska lämna ett yttrande till Läkemedelsverket där resultatet av den etiska granskning framgår. Vid Läkemedelsverkets och etikprövningsnämndernas bedömning av ansökan skulle även, för det fall myndigheterna bedömer detta som ändamålsenligt, berörda biobankers och strålskyddskommittéers eventuella synpunkter på ansökan kunna beaktas om ansökan berör dessa ämnesområden.

För att framgångsrikt kunna utföra tillståndsprövningar i enlighet med EU-förordningen bör myndigheterna samordna och strukturera sina arbetsformer samt pröva samarbetsformerna i fiktiva ansökningsförfaranden. I dessa testförfaranden bör även former för samverkan med biobankers och strålskyddskommittéer beaktas.

Regeringen avser att avsätta 500 000 kronor år 2017 för genomförandet av uppdraget. Medlen utbetalas under förutsättning att riksdagen beviljar medel för ändamålet.

På regeringens vägnar

Gabriel Wikström

Johan Lindberg

Likalydande till
Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg
Regionala etikprövningsnämnden i Linköping
Regionala etikprövningsnämnden i Lund
Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala

Kopia till

Strålskyddsmyndigheten
Nationella biobanksrådet (NBR)
Regionalt biobankscentrum, Södra sjukvårdsregionen
Regionalt biobankscentrum (RBC) i Uppsala Örebro sjukvårdsregion
Regionalt biobankscentrum Norra
Regionalt biobankscentrum Sydöstra
Kammarkollegiet