



2019-05-16  
S2016/03981/FS (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Ändring av uppdrag om nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter

### Regeringens beslut

Uppdraget om nytt tillståndsförfarande om kliniska läkemedelsprövningar (dnr S2016/03981/FS) ska gälla för Etikprövningsmyndigheten istället för de regionala etikprövningsnämnderna.

Uppdraget om nytt tillståndsförfarande om kliniska läkemedelsprövningar utvidgas till att även inkludera kliniska prövningar av medicintekniska produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter samt prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten ska i samarbete med regionala biobankscentra göra en förstudie av vilka systemlösningar och processer som behövs för att hantera ärenden och samordna nationella bedömningar i enlighet med de nya lagstiftningarna. I förstudien ingår att analysera potentiella konsekvenser och uppskatta kostnader samt belysa rättsliga frågor. Läkemedelsverket ska fortsatt ha den samordnande rollen i uppdraget. Senast den 31 augusti 2019 ska Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten redovisa resultatet av förstudien till Socialdepartementet.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande rekvirera högst 700 000 kronor under 2019. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 18 God vård och folkhälsa.

Etikprövningsmyndigheten får för uppdragets genomförande rekvirera högst 200 000 kronor under 2019. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 16 Utbildning och universitetsforskning, anslaget 3:12 Särskilda utgifter för forskningsändamål, anslagspost 13 Till regeringens förfogande.

Medlen utbetalas till myndigheterna engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2019. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2020. 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**

Den 2 juni 2016 beslutade regeringen om ett uppdrag om nytt tillståndsförfarande för kliniska läkemedelsprövningar (dnr S2016/03981/FS). Uppdraget lämnades till Läkemedelsverket och de sex regionala etikprövningsnämnderna och handlade om att de gemensamt skulle utveckla 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 förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel. I uppdraget ingick även att utveckla möjliga samarbetsformer och strukturer för att inhämta yttrande från berörda biobanker och strålskyddskommittéer gällande ansökningar som rör dessa områden. I uppdraget ingick även att Läkemedelsverket, de regionala etikprövningsnämnderna och Strålsäkerhetsmyndigheten ska utveckla och genomföra informations- och utbildningsinsatser riktade till sponsorer. Sökanden ska få tydlig och enhetlig vägledning om ansökningsförfarandet. Läkemedelsverket ska leda arbetet med att ta fram dessa insatser.

Uppdraget redovisades den 28 april 2017. Den 15 juni 2017 beslutade regeringen om ett fortsatt uppdrag varvid det utvidgades till att omfatta även Strålsäkerhetsmyndigheten (dnr S2016/03981/FS). Det nu aktuella uppdraget är en ändring av detta uppdrag. Eftersom de regionala etikprövningsnämnderna har ersatts av Etikprövningsmyndigheten ska uppdraget nu i stället gälla Etikprövningsmyndigheten.

Inom ramen för uppdraget ska Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Strålsäkerhetsmyndigheten fortsätta att utveckla samordningen

och strukturerna för sina arbetsformer och pröva samarbetsformerna i ansökningsförfaranden. Myndigheterna ska även fortsättningsvis inhämta yttranden från berörda biobanker och från sakkunniga inom strålskydd gällande ansökningar som rör dessa områden.

EU-förordningen (2017/745) om medicintekniska produkter och EU-förordningen (2017/746) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik börjar tillämpas 26 maj 2020 respektive 26 maj 2022. Då dessa regleringar har bestämmelser för tillståndsgivning som liknar den som gäller i EU-regleringen för kliniska läkemedelsprövningar bör uppdraget utvidgas till att även omfatta medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Den 31 december 2018 lämnade Läkemedelsverket en delrapport som visade på att ytterligare frågor behövde hanteras inom ramen för uppdraget. Delrapporten angav att det pilotprojekt som myndigheterna drivit har gett viktig kunskap om hur den framtida samarbetsstrukturen bör se ut. Det kommer krävas en gemensam kommunikationslösning och nya eller anpassade ärendehanteringssystem för att samordna nationella bedömningar när förordningarna tillämpas. Ett gemensamt ärendehanteringssystem för de regionala biobankscentra skulle även kunna användas för övrig forskning och kliniska prövningar av medicintekniska produkter, vilket sammantaget skulle vara gynnsamt för life science i Sverige. Ett första steg för att nå en sådan lösning är att identifiera vad som behöver göras och vilka resurser som krävs. Resultatet av förstudien ska därför lämnas senast den 31 augusti 2019.

Arbetet med att i övrigt fastställa en samverkansstruktur ska fortgå fram till att förordningen (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel börjar tillämpas.

På regeringens vägnar



Lena Hallengren



Sara Rosenmüller

Likalydande till  
Etikprövningsmyndigheten  
Strålsäkerhetsmyndigheten

Kopia till

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