



2011-10-17

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 UPPSALA

**Remissvar med anledning av förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor**

(Dnr 581:2011/516887)

---

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen. Efter synpunkter från SLS kommitté för läkemedelsfrågor och Sektionen för läkemedelslära vill vi avge följande yttrande.

De nya föreskrifterna innebär en viss förenkling på vissa punkter, mindre problem med dubbelregleringen, anpassning till nu gällande läkemedelslag, samt anpassning till redan gällande praxis i vissa delar.

Det är utmärkt att föreskrifternas 2§ upplyser om bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar i andra författningar, och att dubbelregleringar har tagits bort. Det är bra att föreskrifterna om klinisk läkemedelsprövning slås ihop med Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel på underåriga.

I kapitel 3 paragraf 5 nämns att prövaren ska ha sådana kunskaper att han/hon bedöms som lämplig för uppgiften. Det är en tämligen oprecis formulering men det är möjligt att det inte går att bli mer specifik. Formuleringen kan dock öppna för godtycke.

Det finns fortfarande oklarheter i reglerna för distribution av provningsläkemedel för kliniska läkemedelsprövningar vid sjukhusens öppenvårdsmottagningar. Gäller samma regler för studier på öppenvårdsmottagningar på sjukhus som för studier i primärvården, eller annan icke-sjukhusansluten öppenvård? Kan studieläkemedel till sjukhusens öppenvårdsstudier distribueras via sjukhusapoteket, eller måste det ske via ett öppenvårdsapotek? Det kan i många fall vara enklast för prövaren om sjukhusapoteket kan få leverera läkemedel som används på en öppenvårdsmottagning inom sjukhuset.

Vi skulle dessutom vilja lyfta frågan om försäkringsskydd för deltagande försökspersoner/patienter också borde kommenterats i föreskriften?

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 17 oktober 2011

Margareta Troein Töllborn  
Ordförande

Bo Carlberg  
Ordförande, Kommittén för  
Läkemedelsfrågor