



Remissvar: Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel (Dnr 3.1-2021-089277)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på *Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel*.

SLS stödjer förslaget från Läkemedelsverket om att införa kompletterande bestämmelser till EU:s förordning och delar Läkemedelsverkets bedömning att förändringarna kommer endats medföra begränsade konsekvenser för genomförande av humana läkemedelsstudier i Sverige.

För Svenska Läkaresällskapet

Tobias Alfvén
ordförande

Ola Winqvist
ordförande SLS delegation för forskning