



Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859);

SFS 2003:463

Utkom från trycket
den 27 juni 2003

utfärdad den 5 juni 2003.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 13 § läkemedelslagen (1992:859) skall ha följande lydelse.

13 § En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper (*klinisk läkemedelsprövning*) får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. För klinisk prövning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För klinisk prövning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534). Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen skall ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning skall få sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta i denna.

För prövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet alltid inhämtas. Sådana prövningar får inte företas på den som enligt föräldrabalken har god man eller förvaltare eller på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. För prövningar som har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet inhämtas, om inte synnerliga skäl föreligger att ändå företa prövningen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2004.

På regeringens vägnar

LARS ENGQVIST

Björn Reuterstrand
(Socialdepartementet)

¹ Prop. 2002/03:50, bet. 2002/03:UbU18, rskr. 2002/03:213.

