



Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859);

SFS 2004:197

Utkom från trycket
den 27 april 2004

utfärdad den 15 april 2004.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs² i fråga om läkemedelslagen (1992:859)

dels att 1, 13, 14 och 20 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas sju nya paragrafer, 13 a–g §§, av följande lydelse.

1 §³ Med läkemedel avses i denna lag varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte.

Med radioaktiva läkemedel avses läkemedel som avger joniserande strålning. Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

Med provningsläkemedel avses en farmaceutisk beredning av en aktiv substans eller placebo som provas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprovning, inklusive produkter

1. som redan har godkänts för försäljning men som används eller sätts samman (bereds eller förpackas) på annat sätt än det godkända,
2. som används för en icke godkänd indikation, eller
3. som används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

I fråga om narkotiska läkemedel, om läkemedel som utgör dopningsmedel och om läkemedel som omfattas av lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor tillämpas bestämmelserna i denna lag, om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.

13 §⁴ En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper (*klinisk läkemedelsprovning*) får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. För klinisk provning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor. För klinisk provning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534). Den kliniska läkemedelsprovningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedels-

¹ Prop. 2003/04:32, bet. 2003/04:SoU7, rskr. 2003/04:179.

² Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska provningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34, Celex 32001L0020).

³ Senaste lydelse 1999:54.

⁴ Ändringen innebär att andra och tredje styckena upphävs.

prövning 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.

13 a § 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 den. De skall vidare informeras om sin rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Om patienten eller försökspersonen är underårig eller en person vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, skall informationen lämnas till de personer vars samtycke till deltagande i prövningen skall inhämtas enligt 13 b § andra eller tredje stycket. Dessutom skall patienten eller försökspersonen så långt möjligt informeras personligen om prövningen. Om han eller hon är underårig skall informationen lämnas av personal med pedagogisk erfarenhet.

13 b § Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning skall alltid inhämtas. Samtycke skall, om inte annat följer av andra eller tredje stycket, inhämtas från de patienter eller försökspersoner som avses delta i prövningen eller, vid prövning som skall utföras på djur, från djurägaren.

När det gäller underåriga skall samtycke inhämtas från vårdnadshavarna. Den underåriges inställning skall så långt möjligt klarläggas. Även om vårdnadshavarna har samtyckt till prövningen får den inte utföras om den underårige inser vad prövningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande skall samtycke inhämtas från god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person. Samtycke skall inhämtas även från patientens närmaste anhöriga. Samtycket skall uttrycka patientens förmodade vilja. Även om samtycke till prövningen har inhämtats får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

13 c § Ett samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får dock användas i prövningen. Ett återtaget samtycke får inte påverka det fortsatta omhändertagandet av patienten eller försökspersonen.

13 d § Kliniska läkemedelsprövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling får inte utföras på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

13 e § Kliniska läkemedelsprövningar får, om inte 13 d § gäller, utföras på underåriga endast om

1. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för denna patientgrupp,

2. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i kliniska läkemedelsprövningar med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,
3. forskningen hänför sig direkt till ett kliniskt tillstånd som den underåriga lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga, och
4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadser-sättningar.

13 f § Kliniska läkemedelsprövningar får utföras på den vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande endast om

1. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i kliniska läkemedelsprövningar med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,
2. forskningen hänför sig direkt till ett livshotande eller försvagande kliniskt tillstånd som den berörda personen lider av,
3. det finns anledning anta att medicineringen med det läkemedel som skall prövas medför nytta som uppväger riskerna för patienten eller inte innebär några risker alls, och
4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadser-sättningar.

13 g § För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning förutsätts att den person, det företag, den institution eller den organisation som ansvarar för att inleda, organisera och eventuellt finansiera prövningen kostnadsfritt tillhandahåller patienterna och försökspersonerna prövningsläkemedlet och, i förekommande fall, den utrustning som krävs för att använda det.

Detta gäller inte vid kliniska läkemedelsprövningar som

1. genomförs utan medverkan av läkemedelsindustrin,
2. avser särskilda läkemedel för vilka godkännandet förenats med villkor om uppföljande undersökningar, eller
3. är av särskild betydelse för folkhälsan.

14 § En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat enligt tredje stycket. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Om Läkemedelsverket finner att tillstånd inte kan beviljas, skall sökanden underrättas om detta. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läkemedelsverket funnit. Om ansökan inte ändras skall den avslås.

Om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, skall tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan.

Vad som sägs i tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,
2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁵, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG⁶, och som omfattas av del A i bilagan till förordning (EEG) nr 2309/93, eller

4. läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

20 §⁷ Beslut av Läkemedelsverket som avses i 5 §, 6 § fjärde stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 § eller 17 § första stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket, 14 § första stycket, 16 § eller 17 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Ett tillstånd som skall anses beviljat enligt 14 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2004. Äldre föreskrifter gäller dock i stället för de nya när ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning har gjorts före ikraftträdandet.

På regeringens vägnar

LARS ENGQVIST

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

⁵ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67 (Celex 32001L0083).

⁶ EUT L 159, 27.6.2003, s. 46 (Celex 32003L0063).

⁷ Senaste lydelse 1996:1153.