



Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (1992:1752);

SFS 2004:672

Utkom från trycket
den 13 juli 2004

utfärdad den 1 juli 2004.

Regeringen föreskriver¹ i fråga om läkemedelsförordningen (1992:1752) dels att 10 och 13 §§ skall ha följande lydelse, dels att det i förordningen skall införas nya bestämmelser, 10 a–d §§, av följande lydelse.

10 § Ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning skall göras av den person, det företag, den institution eller den organisation som ansvarar för att inleda, organisera eller finansiera prövningen.

Det krävs skriftligt tillstånd för att påbörja sådana kliniska läkemedelsprövningar som avses i 14 § fjärde stycket 1–4 läkemedelslagen (1992:859).

10 a § Finner Läkemedelsverket att den som innehar tillstånd till klinisk läkemedelsprövning eller någon annan som medverkar i en sådan prövning brister i sina skyldigheter, skall verket förelägga denne att avhjälpa bristen.

Läkemedelsverket skall utan dröjsmål underrätta den etikprövningsnämnd som godkänt läkemedelsprövningen, övriga medlemsstater i Europeiska unionen och Europeiska gemenskapernas kommission om innehållet i de förelägganden som avses i första stycket.

10 b § Beslutar Läkemedelsverket enligt 14 § första eller tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) att återkalla ett tillstånd om klinisk läkemedelsprövning som beviljats eller skall anses beviljat, skall verket utan dröjsmål underrätta den etikprövningsnämnd som godkänt läkemedelsprövningen, de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater i Europeiska unionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska gemenskapernas kommission.

10 c § Läkemedelsverket skall i en databas som är tillgänglig endast för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i Europeiska unionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska gemenskapernas kommission föra in uppgifter

1. som lämnas i de ansökningar om tillstånd som avses i 14 § läkemedelslagen (1992:859) och om de ändringar som görs i sådana ansökningar,
2. om ändringar i prövningsprotokoll,

¹ 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 prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34, Celex 32001L0020).

3. om en etikprövningsnämnds beslut att godkänna en klinisk läkemedelsprövning,
4. om att en klinisk läkemedelsprövning avslutats, och
5. om att inspektion av hur god klinisk sed efterlevs har genomförts.

10 d § Läkemedelsverket skall på begäran av en eller flera medlemsstater i Europeiska unionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten eller Europeiska gemenskapernas kommission lämna ut sådana uppgifter om kliniska prövningar ur ansökningarna som inte finns tillgängliga i den databas som avses i 10 c §.

Om den som begärt att få del av uppgifterna inte har skäl för sin begäran och uppgifterna omfattas av sekretess enligt sekretesslagen (1980:100) skall dock uppgifterna inte lämnas ut.

13 §² Beslut av Läkemedelsverket enligt läkemedelslagen (1992:859) skall fattas inom de tider som framgår av tabellen.

<i>Lagrum</i>	<i>Antal dagar</i>
5 § godkännande för försäljning	210
5 § erkännande av godkännande för försäljning av ett läkemedel som har meddelats av Europeiska unionen	90
6 § fjärde stycket	90
12 § andra stycket	90
14 § tillstånd till klinisk läkemedelsprövning utom prövning som innefattar sådana läkemedel som avses i 14 § fjärde stycket 1–2 läkemedelslagen (1992:859)	60
14 § fjärde stycket 1–2 med undantag för prövning som avser xenogen cellterapi	90
14 § xenogen cellterapi	ingen tidsbegränsning
16 § tillstånd till tillverkning av läkemedel	90
16 § ändring av tillstånd till tillverkning	30
	(90 om särskilda skäl finns)
17 § första stycket	90

Denna förordning träder i kraft den 1 augusti 2004. De nya bestämmelserna tillämpas dock på ansökningar om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som gjorts från och med den 1 maj 2004. Äldre föreskrifter gäller dock fortfarande när ansökan har gjorts före den 1 maj 2004.

MORGAN JOHANSSON

Erna Zelmin
(Socialdepartementet)

² Senaste lydelse 1996:1164.