



# Svensk författningssamling

## Förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)

SFS 2021:923

Publicerad  
den 23 oktober 2021

Utfärdad den 20 oktober 2021

Regeringen föreskriver i fråga om läkemedelsförordningen (2015:458)

*dels att 4 kap. ska upphöra att gälla,*

*dels att 5 kap. 1 §, 6 kap. 3 §, 7 kap. 1 och 2 §§, 8 kap. 4 § och 9 kap. 11 och 12 §§ ska ha följande lydelse,*

*dels att det ska införas ett nytt kapitel, 4 kap., två nya paragrafer, 9 kap. 6 a och 6 b §§, och närmast före 9 kap. 6 a § en ny rubrik av följande lydelse.*

### 4 kap. Klinisk läkemedelsprövning

#### Klinisk läkemedelsprövning på människor

**1 §** En ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning på människor ska vara skriven på svenska eller engelska. De uppgifter som omfattas av punkterna 24 och 59–73 i bilaga I samt punkt 7 e i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG ska dock vara skrivna på svenska.

I en ansökningshandling om väsentlig ändring enligt bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 ska de uppgifter som avses i punkterna 24 och 59–73 i bilaga I till den förordningen vara skrivna på svenska. Annan dokumentation som är riktad till försökspersoner i en ansökan ska också vara skriven på svenska. I de fall uppgifter enligt punkt 17 s i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 inges i ett separat dokument ska de uppgifterna vara skrivna på svenska.

**2 §** Läkemedelsverket får under de förutsättningar som anges i artikel 42.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samtycka till att en sponsor får rapportera misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar som uppstått i Sverige till verket.

Läkemedelsverket ska vidarerapportera den rapport som inlämnats enligt första stycket till den databas som avses i artikel 40.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

**3 §** Om sponsorn för en klinisk läkemedelsprövning på människor inte är etablerad i Europeiska unionen, får Läkemedelsverket besluta att denne inte behöver utse en rättslig företrädare i enlighet med artikel 74.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014. Sponsorn ska i så fall utse minst en kontaktperson i enlighet med artikel 74.2 och 74.3 i den förordningen.

**4 §** Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som en berörd respektive rapporterande medlemsstat ska utföra enligt artiklarna 5–24, 62.2, 77–79 och 81 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014. Läkemedelsverket ska även vara mottagare av den information som Europeiska läkemedelsmyndigheten ska vidarebefordra till eller gör tillgänglig för berörda eller rapporterande medlemsstater enligt den förordningen.

**5 §** Läkemedelsverket är den behöriga myndighet som avses i artiklarna 58 och 81 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

**6 §** Läkemedelsverket ska skicka ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning på människor till Etikprövningsmyndigheten för yttrande. Om det finns skäl för det, ska Läkemedelsverket även skicka ansökan om en klinisk läkemedelsprövning på människor till berörd biobank för yttrande. Biobanken ska skicka sitt yttrande till Etikprövningsmyndigheten i frågor som avser samtycke och information till försökspersoner och till Läkemedelsverket i övriga frågor.

**7 §** Läkemedelsverket ska utse en nationell kontaktpunkt och ersättare till denna i enlighet med artikel 83 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

**8 §** Om Läkemedelsverket beslutar att godkänna en klinisk läkemedelsprövning på människor som inbegriper könscellsdonation eller donation med ett befruktat ägg, ska verket sända en kopia av beslutet till Socialstyrelsen.

### **Klinisk läkemedelsprövning på djur**

**9 §** Ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning på djur ska 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 på djur som avses i 7 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315).

**10 §** Om Läkemedelsverket finner att den som har tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning på djur enligt 7 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) eller någon annan som medverkar i en sådan prövning brister i sina skyldigheter, ska verket förelägga denne att avhjälpa bristen.

### **5 kap.**

**1 §** Tillstånd enligt 8 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) eller tillstånd enligt artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 ska meddelas för en viss tid eller tills vidare och avse ett visst eller vissa läkemedel eller mellanprodukter, eller läkemedel eller mellanprodukter i allmänhet.

### **6 kap.**

**3 §** Särskilt tillstånd till import av läkemedel som avses i 9 kap. 1 § andra stycket 3 och 4 läkemedelslagen (2015:315) får endast beviljas den som i sin organisation har tillgång till en sådan sakkunnig som avses i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen.

1 § Beslut av Läkemedelsverket enligt läkemedelslagen (2015:315) ska i angivna fall fattas inom de tider som framgår av tabellen.

| Typ av beslut                                                                                                                                                                                                                                                      | Antal dagar                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Beslut om godkännande för försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 2 § läkemedelslagen                                                                                                                                                                               | 210                                       |
| Beslut om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel enligt 4 kap. 4 § läkemedelslagen                                                                                                                                                                 | 210                                       |
| Beslut om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel enligt 4 kap. 5 § första stycket läkemedelslagen                                                                                                                               | 210                                       |
| Beslut om sådant förnyat godkännande för försäljning av läkemedel som avses i 4 kap. 17 § läkemedelslagen och förnyad registrering för försäljning                                                                                                                 | 180                                       |
| Beslut om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet enligt 6 kap. 6 § första stycket läkemedelslagen                                                                                                                                            | 60                                        |
| Beslut om upphörande av godkännande för försäljning enligt 6 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen och upphörande av registrering för försäljning                                                                                                                | 90                                        |
| Beslut om tillstånd till tillverkning av läkemedel och mellanprodukter enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen eller enligt artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, dock inte beslut som avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag | 90                                        |
| Beslut om tillstånd till tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen                                                                                                                                               | 120                                       |
| Beslut om ändring av sådant tillstånd till tillverkning som avses i 8 kap. 2 § läkemedelslagen eller i artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014                                                                                      | 30, eller om det finns särskilda skäl, 90 |
| Beslut om tillstånd till import av läkemedel och mellanprodukter enligt 9 kap. 1 § läkemedelslagen eller enligt artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014                                                                             | 90                                        |
| Beslut om ändring av sådant tillstånd till import som avses i 9 kap. 1 § läkemedelslagen eller i artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014                                                                                            | 30, eller om det finns särskilda skäl, 90 |

**2 §** Om Läkemedelsverket har begärt att sökanden ska komplettera en ansökan, börjar de frister som anges i 1 § att löpa först när den begärda kompletteringen kommit in till verket. En frist som börjat löpa ska förlängas med den tid som sökanden behöver för att komma in med en komplettering.

Bestämmelser om tidsfrister för beslut finns även i 2 kap.

## **8 kap.**

**4 §** Den som ansöker om tillstånd hos Läkemedelsverket och inte är bosatt inom EES ska företrädas av ett ombud som är bosatt inom detta område.

För kliniska läkemedelsprövningar på människor gäller dock i stället reglerna om sponsorns rättsliga företrädare och kontaktpersoner i 4 kap. 3 § och artikel 74 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

## **9 kap.**

### **Föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor**

**6 a §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om krav på försäkringar eller andra garantier som avses 7 kap. 6 § läkemedelslagen (2015:315).

**6 b §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om den behörighet som krävs för att hålla den föregående intervjun med försökspersonen som anges i artikel 29.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

**11 §** Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen (2015:315) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

**12 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av

1. läkemedelslagen (2015:315),
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014,
3. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 av den 23 maj 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner, och
4. denna förordning.

1. Denna förordning träder i kraft den 31 januari 2022.

2. Äldre föreskrifter ska dock fortsätta att gälla fram till och med den 31 januari 2025 för ansökningar om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning som har lämnats in före ikraftträdandet.

3. Äldre föreskrifter gäller för en klinisk läkemedelsprövning fram till och med den 31 januari 2025 i det fall ansökan om tillstånd till den kliniska läkemedelsprövningen har lämnats in efter ikraftträdandet men före den 31 januari 2023, och om sponsorn har begärt att ansökan ska handläggas enligt äldre föreskrifter.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)