



Svensk författningssamling

Lag

om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

SFS 2024:235

Publicerad
den 27 april 2024

Utfärdad den 25 april 2024

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 4 och 5 §§ lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter² ska ha följande lydelse.

4 §³ Resultatet av en etisk granskning enligt artiklarna 70.7 b, 75.3 b och 78.10 i förordning (EU) 2017/745 och artiklarna 66.7 b, 71.3 b och 74.10 i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd eller anmälan om väsentlig ändring av en klinisk prövning eller en prestandastudie ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås.

Om en ansökan eller anmälan avser användning av biologiskt material från försökspersoner, ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

5 §⁴ Resultatet av en etisk granskning av en ansökan enligt artikel 70.7 a i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a i förordning (EU) 2017/746 ska redovisas i ett beslut. Beslutet ska meddelas senast 40 dagar efter utgången av det valideringsdatum som avses i artikel 70.5 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.5 i förordning (EU) 2017/746.

Resultatet av en etisk granskning av en anmälan enligt artikel 74.1 i förordning (EU) 2017/745, en anmälan enligt artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/746 eller en ansökan eller anmälan enligt föreskrifter meddelade med stöd av 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, ska också redovisas i ett beslut.

Beslut enligt denna paragraf ska fattas av Etikprövningsmyndigheten och ställas till sponsorn med kopia till Läkemedelsverket. Beslutet ska innehålla en bedömning av om den kliniska prövningen eller prestandastudien utifrån den etiska granskningen får genomföras eller påbörjas, om den får genomföras eller påbörjas på vissa villkor eller om den inte får genomföras eller påbörjas.

¹ Prop. 2023/24:66, bet. 2023/24:SoU23, rskr. 2023/24:164.

² Senaste lydelse av lagens rubrik 2021:604.

³ Senaste lydelse 2021:604.

⁴ Senaste lydelse 2021:604.

Denna lag träder i kraft den 26 maj 2024.

På regeringens vägnar

MATS PERSSON

Eva Lenberg
(Utbildningsdepartementet)