

# Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516010HSLF  
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor;

**HSLF-FS  
2016:10**

Utkom från trycket  
den 6 april 2016

beslutade den 21 mars 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 12 § läkemedelsförordningen (2015:458) att 1 kap. 2 §, 2 kap. 1 och 2 §§, 3 kap. 5 §, 4 kap. 5 §, 5 kap. 2 och 11 §§ samt 6 kap. 2 och 3 §§ i verkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor ska ha följande lydelse.

### 1 kap.

**2 §** De uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Enligt läkemedelslagen avses med *prövningsläkemedel* en farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som provas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Uttrycket innefattar även produkter som

- redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända,
- används för en icke godkänd indikation, eller
- används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

### 2 kap.

- 1 §** I läkemedelslagen (2015:315) finns bestämmelser om bland annat
- vad som avses med *prövningsläkemedel*,
  - förutsättningarna för att kliniska läkemedelsprövningar ska få utföras,
  - vem som får utföra kliniska läkemedelsprövningar,
  - information till försökspersonerna,
  - att samtycke alltid ska inhämtas från försökspersonerna och att samtycke får återkallas,
  - förutsättningarna för att utföra kliniska läkemedelsprövningar på underåriga och på personer vars mening inte kan inhämtas,
  - tillhandahållande av *prövningsläkemedel* och utrustning, samt
  - tillstånd för att utföra kliniska läkemedelsprövningar.

**2 §** I läkemedelsförordningen (2015:458) finns kompletterande bestämmelser om bland annat tillstånd att genomföra kliniska läkemedelsprövningar och om handläggningstider för ansökan om tillstånd.

### **3 kap.**

**5 §** Av 7 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) framgår vilka kvalifikationer prövaren ska ha.

Prövaren ska också ha nödvändig kunskap och erfarenhet av kliniska läkemedelsprövningar av det aktuella slaget.

### **4 kap.**

**5 §** Av 14 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) följer att sponsorn och prövaren är skyldiga att lämna de upplysningar och handlingar som behövs för Läke-medelsverkets tillsyn av prövningen, samt att ge tillträde till de utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs.

### **5 kap.**

**2 §** Om sponsorn vill undantas från skyldigheten att enligt 7 kap. 8 § läkemedelslagen (2015:315) kostnadsfritt tillhandahålla prövningsläkemedlet och utrustning som krävs för att använda läkemedlet, ska ansökan innehålla en sådan begäran samt skälen för begäran.

**11 §** Medan ett ärende om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning handläggs av Läke-medelsverket får sponsorn på eget initiativ ändra den dokumentation som ingår i ansökan. Vid sådana ändringar räknas den handläggningstid som gäller för ansökan enligt läkemedelsförordningen (2015:458) från den dag när den ändrade dokumentationen kom in till Läke-medelsverket.

### **6 kap.**

**2 §** I 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) anges allmänna krav på den som hanterar läkemedel yrkesmässigt.

**3 §** Bestämmelser som är tillämpliga vid hanteringen av prövningsläkemedel finns bland annat i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 april 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg



HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.  
Webb: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Författningen kan beställas via:  
Wolters Kluwer  
106 47 Stockholm  
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91  
E-post: [kundservice@wolterskluwer.se](mailto:kundservice@wolterskluwer.se)  
Webb: [wolterskluwer.se/offentligapublikationer](http://wolterskluwer.se/offentligapublikationer)