

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
catharina.forzelius@tlv.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
registrator@social.ministry.se
s.fs@social.ministry.se

Yttrande över förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och med upphävande av direktiv 2001/20/EG

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har, utifrån vad vi har att bevaka, inget att erinra mot förslagen.

TLV har dock några synpunkter som anges nedan.

Artikel 6 p.4. Utredningsrapport - Aspekter som omfattas av del 1

TLV anser att den förkortade tiden för bedömning av ansökningar kan innebära en risk för en kvalitetssänkning av själva granskningen vilket därmed skulle kunna innebära en patientsäkerhetsrisk samt i förlängningen kunna leda till kunskapsförlust.

Artikel 32 p.1. Kliniska prövningar i nödsituation

Rådets direktiv 2001/20/EG innehåller inte några bestämmelser för kliniska prövningar i nödsituationer där det är omöjligt att inhämta ett fritt och informerat samtycke av försökspersonen eller dess legale ställföreträdare. Med bakgrund av detta anser TLV att det är positivt att särskilda bestämmelser om kliniska prövningar i nödsituationer föreslås.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören, Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit medicinska utredaren, Catharina Forzelius. I handläggningen har även seniore medicinske rådgivaren, Rune Dahlqvist deltagit.

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Anna Märta Stenberg

Catharina Forzelius