Region Stockholm

# 6

# Yttrande över remiss - Ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:10) om avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel

Region Stockholm

# som innehåller genetiskt modifierade organismer

# VKN 2021-0225

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
*Hälso- och sjukvårdsförvaltningen*
*Läkemedelsenhet*
*Åsa Rangert Derolf*

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-11-03

VKN 2021-0225

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

# Yttrande över remiss - Ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:10) om avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer

## Ärendebeskrivning
Läkemedelsverket behöver ändra föreskrifter och allmänna råd för att harmoniera med EU-lagstiftning. Detta ärende utgör Region Stockholms remissvar till Läkemedelsverket.

## Beslutsunderlag
Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Läkemedelsverkets föreskrifter
Läkemedelsverkets konsekvensutredning

## Förslag till beslut
Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar detta till Läkemedelsverket

## Förvaltningens motivering till förslaget

*Bakgrund*
Denna remiss gäller de förslag till ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (2004:10) om avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer pga de nya EU-förordningarna. Någon ändring i sak är inte avsedd.

*Överväganden*
Förslaget innebär mindre ändringar i texter men påverkar inte det faktiska handläggandet av de situationer som beskrivs. Kravet på tillstånd vid avsiktlig utsättning gäller redan idag. Region Stockholm bifaller Läkemedelsverkets förslag till ändring i föreskrifter och allmänna råd om avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer

*Ekonomiska konsekvenser*
Några kostnadsmässiga eller andra konsekvenser av de föreslagna föreskriftsändringarna kan inte förutses.

*Konsekvenser för patientsäkerhet*
Beslutet förväntas få oförändrade konsekvenser för patientsäkerhet.

*Konsekvenser för jämlik och jämställd vård*
Beslutet förväntas få oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

*Miljökonsekvenser*
Beslutet förväntas få oförändrade konsekvenser för miljö.

*Administrativa konsekvenser*
Beslutet förväntas inte innebära ökad administration.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

**Beslutet ska skickas till**
Läkemedelsverket

Godkänd av Magnus Thyberg, 2021-11-03

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

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

## Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:10) om avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer;

**HSLF-FS 2021:xx**

Utkom från trycket den XX xx 20xx

beslutade den XX xx 2021.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 5 kap. 1 § förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken, 4 kap. 2 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458) i fråga om verkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:10) om avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer

*dels* att de allmänna råden ska upphöra att gälla,

*dels* att de tre sista styckena i föreskrifternas ingress ska upphöra att gälla,

*dels* att rubriken, till Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:10) om avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer samt 1, 2, 4, 12 och 13 §§ i föreskrifterna ska ha följande lydelse.

### Läkemedelsverkets föreskrifter om avsiktlig utsättning vid kliniska läkemedelsprövningar och vissa studier på djur av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer

**1 §** Tillämpningsområdet för bestämmelserna i dessa föreskrifter framgår av bestämmelserna i 13 kap. miljöbalken om avsiktlig utsättning och förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

UTKAST

Bestämmelserna ska tillämpas vid avsiktlig utsättning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och som sker vid kliniska läkemedelsprövningar på människor eller djur.

Bestämmelserna ska också tillämpas vid studier på djur som inte genomförs i syfte att erhålla ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) eller en ändring i ett tillstånd till försäljning, eller för att erhålla ett godkännande för försäljning eller en ändring av ett godkännande för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

**2 §** De termer och begrepp som används i 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, förordning (EU) 2019/6, 13 kap. miljöbalken, förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

**4 §** Kliniska läkemedelsprövningar och studier som omfattas av dessa föreskrifter får inte påbörjas innan tillstånd har meddelats av Läkemedelsverket. Tillståndet kan förenas med villkor.

**12 §** För läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer ska etikett eller följedokument förses med texten ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer”.

**13 §** Den som ansöker om tillstånd för avsiktlig utsättning enligt dessa föreskrifter ska betala avgifter som fastställs av Läkemedelsverket i särskild ordning.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 28 januari 2022.

Läkemedelsverket

BJÖRN ERIKSSON

Joakim Brandberg

UTKAST

**HSLF-FS**
**2021:xx**

UTKAST

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
webb: www.xxxxxxxxxxxxx.xx
e-post: xxxxxxxx@xxxxxxx.xx

Kontakt
Xxxxxxxxxxx
Adress
Telefon: xx-xxxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxxx
e-post: xxxxxxxx@xxxxxxx.xx
webb: www.xxxxxxxxxxxxx.xx

Tryckort: Tryckeri och tryckår

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Dnr. 3.1.1-2021-083523

# Konsekvensutredning gällande förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (2004:10) om avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer

## 1. Problemet och vad som ska uppnås

Europaparlamentet och rådet beslutade den 16 april 2014 förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (CTR).

Europaparlamentet och rådet beslutade vidare den 11 december 2018 förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (hädanefter EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel).

Denna konsekvensutredning gäller de förslag till ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (2004:10) om avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, som Läkemedelsverket avser att besluta med anledning av de nya EU-förordningarna.

Någon ändring i sak är inte avsedd.

### 1.1 Tillämpningsområde, definitioner och ändring i rubriken

Förslaget till ändring i föreskrifterna innebär en upplysning om att bestämmelserna ska tillämpas vid avsiktlig utsättning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och som sker vid kliniska läkemedelsprövningar på människor eller djur.

Bestämmelserna ska också tillämpas vid så kallade akademiska prövningar, dvs. vid studier på djur som inte genomförs i syfte att erhålla ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) eller en ändring i ett tillstånd till försäljning, eller för att erhålla ett godkännande för försäljning eller en ändring av ett godkännande för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Vidare införs en upplysning om att samma begrepp som används i CTR och EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, miljöbalken, förordning (2002:1086) om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och läkemedelslagen används i föreskrifterna.

Detta medför även en ändring i föreskrifternas titel.

### 1.2 Märkning

Förslaget till ändring i föreskrifterna innebär att hänvisningen till Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel i 12 § första meningen föreskrifterna tas bort, eftersom hänvisningen är inaktuell.

Bestämmelsen i övrigt, gällande märkning, behålls med undantag för att ordet ”dessutom” tas bort.

### 1.3 Övrigt

Förslaget till ändring i föreskrifterna innebär att inaktuella lagrums- och författnings-hänvisningar uppdateras, och att de allmänna råden tas bort. Mindre rent redaktionella ändringar görs också såsom att ”skall” ändras till ”ska”.

## 2. Alternativa lösningar

De föreslagna ändringarna avseende tillämpningsområde, definitioner och ändring i rubriken bedöms nödvändiga med hänsyn till CTR, EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och kommande lagstiftning. Samma begrepp bör användas i föreskrifterna och därför finns ingen alternativ lösning.

Alternativ till den föreslagna ändringen i 12 § i föreskrifterna avseende märkning skulle vara att istället alltjämt ha med en upplysning om de bestämmelser som reglerar märkning vilka primärt finns i CTR:n. Detta har dock inte bedömts nödvändigt.

Att de allmänna råden tas bort beror på att Läkemedelsverket generellt inte längre beslutar om allmänna råd. Avsikten är att ersätta de allmänna råden med en vägledning.

## 3. De som berörs av regleringen

### 3.1. Företag

De som berörs av förslaget är företag som initierar eller annars bedriver prövningar och studier som omfattas av föreskrifterna.

### 3.2. Hälso- och sjukvården

Hälso- och sjukvården berörs i den mån den genomför prövningar eller studier som omfattas av föreskrifterna.

### 3.3. Forskare

De som berörs av förslaget är forskare som genomför prövningar eller studier som omfattas av föreskrifterna.

### 3.4. Övriga

Ansökningar om avsiktlig utsättning remitteras med Gentekniknämnden och Naturvårdsverket och de är i den meningen berörda.

## 4. Bemyndiganden

Läkemedelsverket kommer att besluta föreskrifterna med stöd av 5 kap. 1 § förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken, 4 kap. 2 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön samt 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458).

## 5. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

Kravet på tillstånd vid avsiktlig utsättning gäller redan idag. Några kostnadsmässiga eller andra konsekvenser av de föreslagna föreskriftsändringarna kan inte förutses.

## 6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-lagstiftningen då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och en anpassning av svensk rätt till EU-förordningarna (EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och CTR).

Anmälningsplikt bedöms inte föreligga enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

## 7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås träda i kraft när EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel blir tillämplig den 28 januari 2022.

Inga särskilda informationsinsatser bedöms behövas. Läkemedelsverket informerar om ändringarna på sin webbplats där det också publiceras en konsoliderad version av föreskrifterna.

Även vägledningar publiceras på Läkemedelsverkets webbplats.

https://www.lakemedelsverket.se/sv

## 8. Effekter för företag

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte kommer att få några effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor.

## 9. Effekter för kommuner, regioner eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte kommer att få effekter på kommuner eller regioner.

## 10. Kontaktpersoner

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen registrator@lakemedelsverket.se

| | |
|---|---|
| Josefin Sahlin | Rättsenheten |
| Robert Ling | Rättsenheten |

## 11. Bilaga

Förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (2004:10) om avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer