



Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissyttrande över Läkemedelsverkets rapport Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel

(Socialdepartementets dnr: S2020/05515)

Etikprövningsmyndigheten har, utifrån de utgångspunkter som myndigheten har att beakta, inga synpunkter på innehållet i rapporten. Etikprövningsmyndigheten vill dock lämna följande kommentar.

Regleringen i EU-förordningen medger endast uttag av en avgift per medlemsland för varje ansökan. Som anges i rapporten inkluderas inte avgiften för den etiska granskningen av en ansökan i de av Läkemedelsverket föreslagna avgiftsnivåerna. I propositionen 2017/18:196 Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar föreslås att Läkemedelsverkets avgift höjs så att den även omfattar den etiska granskningen. Regeringen anger att man avser att återkomma till frågan om avgifternas storlek i särskild ordning, men att regeringen "i nuläget" inte avser att förändra principen att avgifterna ska beräknas så att full kostnadstäckning uppnås (se prop. 2017/18: 196 s. 74). Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten tog, i samverkan med Biobank Sverige, fram och överlämnade den 30 augusti 2019 rapporten Ändring av uppdrag om nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter till Socialdepartementet (Läkemedelsverkets dnr: 4.3.1-2019-042666). I rapporten bedömde Etikprövningsmyndigheten att avgiften för etisk granskning av en ny ansökan om klinisk läkemedelsprövning måste sättas högre än de 21 000 kr som föreslagits i promemorian Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning (Ds 2016:12, bl.a. s. 8) om full kostnadstäckning ska uppnås.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör