

Sändlista

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel

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 kommer att bli tillämplig den 31 januari 2022.

Läkemedelsverket har med anledning av den ovan nämnda EU-förordningen tagit fram ett förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, som kommer att ersätta de nuvarande föreskrifterna (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor.

Ni får nu tillfälle att lämna synpunkter på förslaget. Synpunkterna ska vara Läkemedelsverket tillhanda senast **den 30 november 2021**.

Vi ser gärna att remissvaret lämnas i både PDF- och WORD-format.

Skicka remissvaret via e-post till adressen registrator@lakemedelsverket.se och ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2021-089277 i svaret.

Ulrika Boström
verksjurist

Sändlista

Dnr. 3.1.1-2021-089277

Remissinstans	Adressuppgifter
Apotekarsocieteten	info@apotekarsocieteten.se
Arbetsmiljöverket	arbetsmiljoverket@av.se
ASCRO	info@ascro.se
Etikprövningsmyndigheten	registrator@etikprovning.se
Genomic Medicine Sweden	info@genomicmedicine.se
Göteborgs universitet	registrator@gu.se
Karolinska institutet	registrator@ki.se
Kliniska studier Sverige	kliniskastudier@vr.se
Kommerskollegium	registrator@kommerskollegium.se
Konsumentverket	konsumentverket@konsumentverket.se
LIF	info@lif.se
Linköpings universitet	registrator@liu.se
Lunds universitet	registrator@lu.se
Näringslivets Regelnämnd, NNR	info@nnr.se
Regionala cancercentrum	info@cancercentrum.se
Regionalt biobankscentrum Mellansverige	rbc@rbcuppsalaorebro.se
Regionalt biobankscentrum Stockholm	biobankscentrum.karolinska@sll.se
Regionalt biobankscentrum Väst	rbcvast@vregion.se
Regionalt biobankscentrum Norra	jenny.akerblom@regionvasterbotten.se
Regionalt biobankscentrum Sydöstra	rbcsydostra@regionostergotland.se
Regionalt biobankscentrum Södra	rbc Syd@skane.se
Region Gotland	regiongotland@gotland.se
Region Gävleborg	rg@regiongavleborg.se
Region Halland	regionen@regionhalland.se
Region Jämtland Härjedalen	region@regionjh.se
Region Kalmar län	region@regionkalmar.se
Region Kronoberg	region@kronoberg.se
Region Norrbotten	regionnorrboten@norrboten.se
Region Skåne	region@skane.se
Region Stockholm	regionstockholm@sll.se
Region Uppsala	region.uppsala@region uppsala.se
Region Värmland	diariet@regionvarmland.se
Region Västerbotten	regionen@regionvasterbotten.se
Region Västernorrland	region.vasternorrland@rvn.se
Region Västmanland	region@regionvastmanland.se
Region Örebro län	regionen@regionorebrolan.se
Region Östergötland	region@regionostergotland.se
SciLifeLab	info@scilifelab.se

Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)	registrator@sbu.se
Statens medicinsk-etiska råd (SMER)	smer@regeringskansliet.se
Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM)	registrator@ssm.se
Svenska läkaresällskapet	per.johansson@sls.se
Svensk sjuksköterskeförening	webb@swenurse.se
Svenskt Näringsliv	remisser@svensktnaringsliv.se
Sveriges Apoteksförening	info@sverigesapoteksforening.se
Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)	registrator@skr.se
Sweden Bio	info@swedenbio.se
Swelife	info@swelife.se
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	registrator@tlv.se
Umeå universitet	registrator@umu.se
Universitets- och högskolerådet (UHR)	registrator@uhr.se
Uppsala universitet	registrator@uu.se
Vetenskapsrådet	vetenskapradet@vr.se
Vinnova	vinnova@vinnova.se
Västra Götalandsregionen	post@vgregion.se
Överklagandenämnden för etikprövning	kansli@onep.se

För kännedom

Socialdepartementet	socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se
Socialstyrelsens chefsjurist	par.odman@socialstyrelsen.se