

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

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

---

## Läkemedelsverkets föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel;

**HSLF-FS  
2021:xx**

Utkom från trycket  
den xx xx 2022

beslutade den XX xx 2021.

Läkemedelsverket föreskriver följande med stöd av 9 kap. 6 b, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458).

### Tillämpningsområde och definitioner

- 1 §** Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser som kompletterar
1. 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,
  2. läkemedelslagen (2015:315), och
  3. läkemedelsförordningen (2015:458).
- 2 §** De uttryck som används i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

### Prövningar av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer

- 3 §** I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:10) gällande avsiktlig utsättning vid klinisk läkemedelsprövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer finns kompletterande bestämmelser om sådana prövningar.
- Dokumentationskrav för kliniska läkemedelsprövningar som innehåller genetiskt modifierade organismer finns även i förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljö.

## **Krav vid hantering av prövningsläkemedel**

**4 §** Bestämmelser som är tillämpliga vid hanteringen av prövningsläkemedel finns bland annat i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) anges allmänna krav på den som hanterar läkemedel yrkesmässigt.

**5 §** Förutom vad som anges i övriga författningar gäller följande när prövningsläkemedel hanteras av öppenvårdsapotek, partihandlare eller inom ramen för verksamheten vid sjukhusapotek:

1. Leveranser med prövningsläkemedel ska innehålla uppgifter om leveransdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek, läkemedlets namn, beredningsform och styrka eller specifik entydig produktbeteckning, satsnummer eller annat nummer som möjliggör identifiering, referenskod för prövningen samt sponsorns och prövarens namn och adress.

2. Prövningsläkemedlets kvalitet ska bevaras under transport. Prövningsläkemedlet ska normalt transporteras i samma temperatur som gäller för förvaring av läkemedlet.

3. Den som tar emot leveranser med prövningsläkemedel ska säkerställa att prövningsläkemedlets kvalitet är bibehållen och att leveransen överensstämmer med vad som anges i avtalet med sponsorn.

4. Den som levererar prövningsläkemedel till ett prövningsställe ska kontrollera att prövningsläkemedlets kvalitet är bibehållen, att märkningen är korrekt och att leveransen överensstämmer med vad som anges i avtalet med sponsorn. Kontrollen ska ske enligt rutiner fastställda av en farmaceut. Sådana rutiner får i fråga om läkemedel för avancerad terapi istället fastställas av en sakkunnig person vid en tillverkare som ingår i sjukhusapoteksfunktionen eller har avtal med sjukhusapoteksfunktionen för direktdistribution.

**6 §** Prövningsläkemedel får levereras till prövningsstället när Läke-medelsverket lämnat tillstånd till den kliniska läkemedelsprövningen.

## **Rutiner enligt artikel 61.5 och artikel 61.6**

**7 §** Av artikel 61.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 framgår att tillverkning av prövningsläkemedel i unionen kräver tillstånd, med undantag som följer av artikel 61.5 a–c samma förordning.

**8 §** Om ett prövningsläkemedel är avsett att enbart användas vid sjukhus, eller till sjukhus kopplad klinik som deltar i samma kliniska prövning i Sverige får en farmaceut vid ett sjukhusapotek utföra följande processer utan krav på tillverkningstillstånd:

1. ommärkning med nytt utgångsdatum i enlighet med verifierade data från sponsor och med bibehållen spårbarhet till satsnummer eller annat nummer som möjliggör identifiering. Den nya etiketten ska ange nytt utgångsdatum samt repetera satsnummer och referenskod för provningen. Etiketten kan placeras över inaktuellt utgångsdatum, men inte över satsnumret på originaletiketten,

2. tilläggsmärkning med provarens namn för provningsläkemedel, och

3. studiespecifik tilläggsmärkning på förpackningen för läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige.

Märkningen enligt första stycket 1–3 ska utföras i enlighet med av farmaceut fastställda rutiner. Märkningen ska utföras på en plats som är åtskild från andra aktiviteter och åtgärder ska vidtas för att minimera risk för felmärkning och oavsiktlig sammanblandning av produkter.

Den som utför sådana processer som avses i första stycket ska ha nödvändig kunskap om god tillverkningssed och god klinisk sed. Utförandet och åtgärderna enligt första stycket ska dokumenteras och verifieras av en andra person.

Av 2 kap. 1 § första stycket 11 Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning framgår att hantering av provningsläkemedel inom ramen för sjukhusapotek ska anmälas till Läkemedelsverket.

**9 §** Om ett provningsläkemedel är avsett att enbart användas vid sjukhus, primärvårdsinrättning eller klinik som deltar i samma kliniska provning i Sverige får en farmaceut eller läkemedelsbehörig hälso- och sjukvårdspersonal vid sjukhus, primärvårdsinrättning eller klinik utföra följande tilläggsmärkning utan krav på tillverkningstillstånd: i samband med överlämnande av provningsläkemedel till försöksperson lägga till försökspersonens identifikations- eller behandlingsnummer, utlämningsdatum och vid iordningsställande; styrka.

Tilläggsmärkningen ska utföras enligt fastställda rutiner och åtgärder vidtas för att minimera risk för felmärkning och oavsiktlig sammanblandning av produkter. Den som utför sådana processer som avses i första stycket ska ha nödvändig kunskap om god klinisk sed. Utförandet och åtgärderna enligt första stycket ska dokumenteras.

**10 §** För de beredningar av provningsläkemedel för människor vid sjukhus, primärvårdsinrättningar eller kliniker som avses i artikel 61.5 b och c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 finns bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:4) om beredning av radioaktiva läkemedel och

### **Undantag från skyldigheten att kostnadsfritt tillhandahålla prövningsläkemedel och utrustning**

**11 §** Om sponsorn avser att inte kostnadsfritt tillhandahålla prövningsläkemedlet och utrustning som krävs för att använda läkemedlet, ska ansökan om tillstånd till klinisk prövning innehålla en uppgift om detta samt en motivering utifrån de grunder som anges i 7 kap. 5 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315).

### **Behörighet att hålla intervju i syfte att inhämta informerat samttycke**

**12 §** En legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare är behörig att hålla den föregående intervjun som anges i artikel 29.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

### **Språk i märkning av prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel**

**13 §** Svenska ska användas för uppgifterna på märkningen av prövningsläkemedel och tilläggs läkemedel.

Av artikel 69 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 framgår att läkemedlet får märkas på flera språk.

### **Dispens**

**14 §** Läkemedelsverket kan om det föreligger särskilda skäl meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Undantag får dock inte medges om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

- 
1. Denna författning träder i kraft den 31 januari 2022.
  2. Genom författningen upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor.
  3. De upphävda föreskrifterna gäller för ansökningar om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning som lämnats in före ikraftträdandet dock längst till och med den 31 januari 2025.
  4. De upphävda föreskrifterna gäller ansökningar som på sponsorns begäran med stöd av punkt 3 i övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:914) om ikraftträdande av lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315) handläggs enligt äldre föreskrifter.

Läkemedelsverket

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

BJÖRN ERIKSSON

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via

webb: [www.xxxxxxxxxxxxxx.xx](http://www.xxxxxxxxxxxxxx.xx)

e-post: [xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx](mailto:xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx)

Kontakt

Xxxxxxxxxxx

Adress

Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx

e-post: [xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx](mailto:xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx)

webb: [www.xxxxxxxxxxxxxx.xx](http://www.xxxxxxxxxxxxxx.xx)

Tryckort: Tryckeri och tryckår