Socialutskottets betänkande

1982/83:35

om klinisk läkemedelsprövning (prop. 1982/83:122)

I betänkandet behandlas ett regeringsförslag om att i läkemedelsförordningen införa nya bestämmelser om kliniska prövningar av läkemedel. Samtidigt skärps kraven på sådana prövningar. Vidare behandlas en motion med vissa förslag till ändringar av propositionsförslaget.

Propositionen

Regeringen har i proposition 1982/83:122 föreslagit riksdagen att

1. *dels* anta i propositionen framlagt förslag till lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701),

2. *dels* till *Statlig kontroll av läkemedel m. m.* för budgetåret 1983/84 utöver i proposition 1982/83:100 bil. 7 föreslaget förslagsanslag anvisa ytterligare 500 000 kr.

Lagförslaget redovisas i *bilaga* till betänkandet.

Motion

I motion 1982/83:2242 av Inga Lantz m. fl. (vpk) föreslås att riksdagen med ändring i proposition 1982/83:122 beslutar anta följande

Förslag till
Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

Regeringens förslag	*Motionärernas förslag*
14 a §	
Med klinisk läkemedelsprövning ----- registrerade farmaceutiska specialiteter.	
14 b §	
Klinisk läkemedelsprövning får utföras endast av *en* legitimerad läkare eller tandläkare. Den får utföras i eller utan samband med sjukdomsbehandling.	Klinisk läkemedelsprövning får utföras endast av legitimerad läkare eller tandläkare. Den får utföras i eller utan samband med sjukdomsbehandling.
De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning skall ges sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta eller ej. *För prövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet alltid inhämtas. Sådan prövning får inte ske på den som är omyndigförklarad eller på den som efter särskilt beslut bereds vård oberoende av eget samtycke.*	De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning skall ges sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta eller ej. *Klinisk läkemedelsprövning får inte inledas utan att de personer som skall delta lämnat sitt samtycke. För den som är omyndig krävs samtycke av förmyndaren samt av den omyndige själv om han fyllt femton år. Om den som avses delta i prövningen till följd av sjukdom eller liknande tillstånd är ur stånd att lämna sitt samtycke får prövning ändå genomföras om inte de anhöriga motsätter sig detta eller annat följer av fjärde stycket. Klinisk läkemedelsprövning som inte har samband med sjukdomsbehandling får inte ske på den som är omyndigförklarad eller på den som efter särskilt beslut bereds vård oberoende av eget samtycke. Detsamma skall gälla i fråga om annan patient som till följd av sjukdom eller liknande tillstånd är ur stånd att själv ta ställning till frågan om prövning.*
Läkemedelstillverkaren eller, om denna inte står bakom prövningen, den läkare eller tandläkare som utför prövningen svarar för att patienterna eller försökspersonerna genom försäkring är garanterade ett tillräckligt ekonomiskt skydd om skador skulle uppkomma.	Läkemedelstillverkaren eller, om denne inte står bakom prövningen, den läkare eller tandläkare som utför prövningen svarar för att patienterna eller försökspersonerna genom försäkring är garanterade ett tillräckligt ekonomiskt skydd om skador skulle uppkomma.

14 c §

En klinisk läkemedelsprövning ***skall skriftligen anmälas till socialstyrelsen senast sex veckor innan prövningen avses påbörjas. Anmälan*** skall göras av den läkare eller tandläkare som avser att utföra prövningen. ***Prövningen får inte påbörjas förrän yttrande över denna avgivits*** av en regional forskningsetisk kommitté. Om det finns skäl till det får socialstyrelsen ***förbjuda att en prövning påbörjas eller avbryta en pågående prövning.***

Klinisk läkemedelsprövning får inte påbörjas utan tillstånd av socialstyrelsen. Ansökan skall göras av den läkare eller tandläkare som avser att utföra prövningen. *Yttrande över ansökan skall avges* av en regional forskningsetisk kommitté.

Om det finns skäl till det får socialstyrelsen *besluta att en pågående prövning skall avbrytas.*

16 §

För att täcka statens kostnader för kontrollen av farmacevtiska specialiteter skall den som söker eller erhållit registrering erlägga särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Motsvarande gäller i fråga om vara som avses i 1 § 3 mom. första stycket 2.

För att täcka statens kostnader för kontrollen av farmacevtiska specialiteter skall den som söker eller erhållit registrering erlägga särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Motsvarande gäller i fråga om vara som avses i 1 § 3 mom. första stycket 2.

Vid ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 14 c § skall erläggas särskild avgift enligt bestämmelser som regeringen meddelar.

20 §

2 mom. Till dagsböter ---------- använts till läkemedel;

e) åsidosätter i 1 § 3 mom. sista stycket *eller i 14 c §* föreskriven skyldighet att göra anmälan eller i anmälan lämnar oriktig uppgift rörande förhållande av betydenhet;

eller

f) bryter mot villkor, som föreskrivits med stöd av 5 § rörande utlämnande av läkemedel.

e) åsidosätter i 1 § 3 mom. sista stycket föreskriven skyldighet att göra anmälan eller i anmälan lämnar oriktig uppgift rörande förhållande av betydenhet;

f) bryter mot villkor som föreskrivits med stöd av 5 § rörande utlämnande av läkemedel; *eller*

g) påbörjar klinisk prövning utan tillstånd enligt 14 c § eller i ansökan om sådant tillstånd lämnar oriktig uppgift som kan inverka på bedömningen av tillståndsfrågan.

Denna lag träder ---------- som påbörjats dessförinnan.

Utskottet

Allmänt

I propositionen föreslås nya och skärpta bestämmelser om förutsättningarna för klinisk prövning av läkemedel. F. n. finns inga sådana bestämmelser i läkemedelsförordningen. De föreskrifter som nu gäller har utfärdats av socialstyrelsen i olika cirkulär.

Villkor för registrering av s. k. farmaceutisk specialitet är bl. a. att läkemedlet skall vara av fullgod beskaffenhet och att det inte vid normal användning skall medföra skadeverkningar som står i missförhållande till den uppnådda effekten. Det ankommer på den som ansöker om registrering att utreda detta. Läkemedlet måste också prövas kliniskt. Avsikten med denna prövning är att få en objektiv bedömning av läkemedlet, helst i jämförelse med annan tillgänglig behandling.

Nordiska läkemedelsnämnden har 1981 antagit vissa gemensamma nordiska riktlinjer för klinisk prövning av läkemedel. Propositionsförslagen har enligt föredragande statsrådet Sigurdsen utformats så att de i så stor utsträckning som möjligt skall överensstämma med nämnda nordiska riktlinjer.

Utskottet ser med tillfredsställelse att den viktiga frågan om kliniska prövningar av läkemedel nu blir föremål för lagreglering i syfte att skapa en betryggande kontroll av formerna och förutsättningarna för sådana prövningar. Utskottet noterar vidare att statsrådet säger sig ha för avsikt att inom en nära framtid föreslå regeringen att tillsätta en kommitté med uppgift att se över läkemedelslagstiftningen bl. a. från lagteknisk synpunkt. I avvaktan på resultatet av denna översyn bör, som föreslås i propositionen, de grundläggande bestämmelserna om klinisk läkemedelsprövning tas in i läkemedelsförordningen.

I propositionen berörs också förhållandet mellan läkemedelsprövaren och huvudmannen för det sjukhus där prövningarna utförs. Enligt föredragande statsrådet är detta något som parterna själva bör klara ut. Det anses självklart att huvudmannen underrättas och hålls informerad om kliniska prövningar som tar hans resurser i anspråk. I sammanhanget upplyses att diskussioner pågår mellan å ena sidan Landstingsförbundet och å andra sidan Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier (RUFI) i syfte att i en ramöverenskommelse reglera vissa frågor rörande kliniska prövningar. Avsikten är att huvudmännen för hälso- och sjukvården efter i ramöverenskommelsen angivna riktlinjer skall reglera sina mellanhavanden med läkemedelsföretagen. Utskottet, som ansluter sig till propositionens principiella bedömning, förutsätter att överenskommelse i dessa frågor kan träffas med hela läkemedelsindustrin. Utskottet utgår från att likvärdiga betingelser bör gälla vid prövning av svenska och utländska läkemedel.

Ansöknings- eller anmälningsförfarande

I propositionen föreslås att en klinisk läkemedelsprövning skriftligen skall anmälas till socialstyrelsen senast sex veckor innan prövningen avses påbörjas. Anmälan skall göras av den läkare eller tandläkare som skall utföra prövningen. En forskningsetisk kommitté skall avge yttrande över prövningen.

Socialstyrelsen har sålunda enligt förslaget upp till sex veckor att utreda omständigheterna kring en planerad prövning och om så erfordras gå in med föreskrifter eller förbud. I annat fall kan prövningen därefter inledas. Socialstyrelsen kan dessutom förbjuda att en inledd prövning fortsätter om det finns skäl till det.

I propositionen anförs att övriga nordiska länder har ett anmälningsförfarande och att de ovannämnda gemensamma nordiska riktlinjerna också bygger på ett sådant förfarande. Enligt föredragande statsrådet finns vidare en risk för att ett ansökningsförfarande skulle kunna leda till längre handläggningstider. Vidare erinras om att socialstyrelsens granskningstid f. n. är två veckor. Denna föreslås som ovan nämnts utsträckt till sex veckor, vilket enligt statsrådet bör vara tillräckligt, inte minst med hänsyn till de resursförstärkningar vid socialstyrelsens läkemedelsavdelning som samtidigt föreslås.

I *motion 1982/83:2242 av Inga Lantz m. fl.* (vpk) föreslås en ändring av propositionsförslaget i här aktuell del (14 c § och 20 § i förslaget). Motionärerna anför att nu gällande anmälningsförfarande för kliniska läkemedelsprövningar bör ersättas med ett ansökningsförfarande i enlighet med vad socialstyrelsen tidigare föreslagit. Prövningen bör sålunda inte få påbörjas innan socialstyrelsen har lämnat sitt tillstånd. Genom ett ansökningsförfarande får socialstyrelsen enligt motionärerna befogenhet att avslå ansökningar som inte uppfyller kraven på dokumentation och försöksplanering och som inte heller är tillfredsställande motiverade.

Utskottet vill för sin del erinra om att socialstyrelsen enligt propositionsförslaget har sex veckor på sig för att granska en anmälan om klinisk läkemedelsprövning och ingripa om en tilltänkt prövning visar sig illa underbyggd, riskfylld e. d. Socialstyrelsen kan även förbjuda en pågående prövning om det skulle framkomma något som motiverar detta. Enligt utskottets mening får socialstyrelsen genom dessa regler mycket goda möjligheter att hindra läkemedelsprövningar som inte uppfyller de allmänna krav som bör ställas. Utskottet vill vidare erinra om att det krävs yttrande av en forskningsetisk kommitté innan en läkemedelsprövning får påbörjas. Det säger sig självt att socialstyrelsen skyndsamt prövar frågan om förbud, om ett sådant yttrande ger vid handen att det finns vägande invändningar mot en planerad klinisk prövning. Om å andra sidan yttrandet inte innehåller några anmärkningar ter det sig som en onödig byråkratisk omgång att dessutom kräva ett formellt tillståndsbeslut av socialstyrelsen innan prövningen får påbörjas. Utskottet vill i det sammanhanget i likhet med föredragande

statsrådet peka på risken för att handläggningstiderna förlängs i onödan. Det kan ju vara fråga om läkemedel som snabbt behöver göras tillgängliga inom hälso- och sjukvården.

Utskottet tillstyrker således propositionens förslag och avstyrker motionen i här aktuell del.

Avgifter

Propositionen innehåller inte några nya bestämmelser om avgifter för kliniska läkemedelsprövningar. Förslaget innebär att den utökade kontrollen av kliniska prövningar skall finansieras genom avgifter på samma sätt som den övriga läkemedelskontrollen, dvs. för farmaceutiska specialiteter ansökningsavgifter och årliga avgifter. Bestämmelser om avgifter utfärdas årligen av regeringen, senast genom förordningen (1982:371) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel m. m. för tiden den 1 juli 1982–den 30 juni 1983.

I *motion 1982/83:2242 av Inga Lantz m. fl.* (vpk) föreslås en ny regel om att särskilda avgifter skall tas ut vid kliniska prövningar (16 §). Motionärerna anför att läkemedelsföretagen skall svara för de kostnader som är förenade med de kliniska prövningarna.

Utskottet delar uppfattningen att kontrollen av de kliniska läkemedelsprövningarna bör finansieras genom avgifter. Detta har även förutsatts i propositionen. Till skillnad från motionärerna anser emellertid inte utskottet att det finns skäl att tillskapa en särskild avgift härför. Mot motionärernas förslag talar bl. a. att det inte alltid bara är det läkemedelsföretag som initierat en klinisk prövning som har intresse av att en sådan genomförs. Även andra företag kan dra nytta av det material som kommer fram. En särskild avgift skulle då få effekten att just det företag som vill pröva ett nytt läkemedel missgynnas jämfört med tillverkare av närliggande preparat.

Utskottet anser därför övervägande skäl tala för att finansieringen bör ske genom de vanliga avgifterna, varigenom alla läkemedelstillverkare får bidra till de kliniska prövningar som görs. Utskottet avstyrker alltså motionen i denna del (ändring av 16 §).

Utskottet tillstyrker vidare regeringens hemställan om ytterligare 500 000 kr. i anslag för statlig kontroll av läkemedel m. m. under nästa budgetår. Avsikten är som ovan framgått att de anvisade medlen skall finansieras genom avgifterna för läkemedelskontrollen.

Samtycke från patienter och försökspersoner

I propositionen (s. 13) anförs att patienterna har små möjligheter att sätta sig in i prövningens uppläggning och syfte samtidigt som det är de som är utsatta för eventuella skaderisker med prövningen. Det är därför viktigt att prövningen genomförs och författningsbestämmelserna utformas på ett

sådant sätt att patienterna ges ett fullgott skydd. Enligt föredragande statsrådet bör därför som huvudregel gälla att de skall ha lämnat sitt samtycke till att delta i prövningen.

När det gäller prövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling – dvs. prövningar på friska försökspersoner – krävs enligt propositionen undantagslöst samtycke. För barn skall vårdnadshavarens samtycke inhämtas. I fråga om personer som är omyndigförklarade eller som vårdas oberoende av samtycke enligt lagen (1966:293) om beredande av sluten psykiatrisk vård i vissa fall (LSPV) eller enligt lagen (1967:940) angående omsorger om vissa psykiskt utvecklingsstörda (omsorgslagen) tillåts över huvud taget inte sådana prövningar.

Beträffande kliniska prövningar som utförs i samband med sjukdomsbehandling finns det enligt föredragande statsrådet inte anledning att lika strängt upprätthålla kravet på obligatoriskt medgivande från patienten. I dessa fall rör det sig ju om behandling av en sjukdom och ett sjukdomstillstånd, även om det sker med ett läkemedel som ännu inte har godkänts. I många fall kan det dessutom vara praktiskt svårt att inhämta ett medgivande. Statsrådet anser emellertid att kravet på medgivande bör gälla även vid denna typ av prövningar då det gäller en vuxen myndig människa. Om ett medgivande inte kan inhämtas på grund av att patienten är medvetslös eller befinner sig i ett liknande tillstånd bör detta enligt propositionen inte utgöra något absolut hinder mot att prövningen genomförs. Gäller prövningen ett barn eller någon annan omyndig bör vårdnadshavarens resp. förmyndarens medgivande inhämtas i de fall där detta är praktiskt möjligt.

I *motion 1982/83:2242 av Inga Lantz m. fl.* (vpk) yrkas att kravet på samtycke skall utsträckas till samtliga fall av klinisk läkemedelsprövning (ändring av 14 b § i förslaget). Motionärerna anför att det är utomordentligt viktigt att medgivande ges i samtliga fall. Medgivande skall vara obligatoriskt. I fråga om medvetslös patient, barn och omyndigförklarade anser motionärerna att medgivande i stället skall inhämtas från anhöriga resp. förmyndare.

Motionärernas förslag skiljer sig från propositionsförslaget vad gäller kliniska prövningar som sker i samband med sjukdomsbehandling, medan man däremot har samma uppfattning i fråga om sådana kliniska prövningar som görs på friska försökspersoner, dvs. obligatoriskt samtycke. Någon större meningsmotsättning kan dock knappast sägas föreligga, med hänsyn till att även propositionen som klar huvudregel anger att samtycke alltid bör inhämtas. Frågan är närmast hur rigorös man har anledning att vara när det gäller prövning som sker som ett led i behandlingen av ett sjukdomstillstånd och det inte finns möjlighet att inhämta den sjukes eget samtycke.

Utskottet vill i den delen framhålla att det är synnerligen viktigt att man i alla situationer strävar efter att informera såväl den berörda patienten som – om patienten inte har förmåga att själv ta ställning till frågan – hans nära anhöriga om den tilltänkta behandlingen och efterhöra deras uppfattning.

Även om det är praktiskt svårt att inhämta samtycket eller nå kontakt med de anhöriga bör försök härtill göras om det inte framstår som helt meningslöst. Kan samtycke ändå inte erhållas bör det emellertid, som framhålls i propositionen, inte vara något absolut hinder mot att använda läkemedlet, om den ansvarige läkaren bedömer att detta är en för patienten lämplig behandling. Inte heller bör t. ex. anhöriga till en medvetslös patient få hindra att patienten behandlas med ett ännu inte registrerat läkemedel om läkaren anser att patienten behöver detta. Att behandlingen även kan ge information om effekten av ett nytt läkemedel får inte skymma det faktum att det här främst är fråga om att på ett eller annat sätt avhjälpa eller lindra ett sjukdomstillstånd, som dessutom – i de fall det inte är möjligt att få patientens samtycke – kan vara allvarligt och påfordra snabba åtgärder.

Utskottet anser därför övervägande skäl tala mot att uppställa ett absolut krav på samtycke från patienten i de fall läkemedelsprövningen sker som ett led i behandlingen av en sjukdom eller skada. Men det är nödvändigt att försöka införskaffa samtycke i alla de fall detta är praktiskt och tidsmässigt möjligt. Detta är viktigt inte minst av hänsyn till allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården.

När det gäller de anhörigas mening anser utskottet som ovan framgått att deras uppfattning bör inhämtas om så kan ske, men att man inte kan ge anhöriga en allmän rätt att besluta i frågan om vilken behandling som skall ges en patient. I sammanhanget kan även erinras om att begreppet "anhöriga" är oklart till sin innebörd, vilket skulle kunna ge upphov till olika meningar om vem som i ett visst fall får företräda en patient. Man kan även tänka sig att det yppas olika meningar bland de anhöriga.

I de fall samtycke inte kunnat erhållas från patienten själv eller i förekommande fall vårdnadshavare eller förmyndare blir det således ytterst vederbörande läkare som på sitt ansvar får avgöra om det med hänsyn till medicinsk vetenskap och beprövad erfarenhet framstår som rimligt att behandla patienten med ett visst läkemedel trots att detta ännu inte är godkänt.

Motionens förslag till lydelse av 14 b § innebär vidare att man när det gäller underåriga kräver samtycke från såväl vårdnadshavaren som den unge själv om han fyllt 15 år. I propositionsförslaget talas endast om samtycke av vårdnadshavaren. Utskottet vill med anledning härav framhålla att man självfallet inte får genomföra en klinisk läkemedelsprövning på någon som är över 15 år och har förmåga att förstå innebörden av behandlingen om han eller hon själv motsätter sig detta. I dessa fall måste således inhämtas samtycke även från den unge själv (jfr bl. a. 21 kap. 4 § föräldrabalken). Utskottet förutsätter att den av statsrådet aviserade översynen av läkemedelslagstiftningen överväger hur frågor av detta slag bör regleras i fortsättningen.

Utskottet tillstyrker med hänvisning till det anförda propositionens förslag och avstyrker motionen i här aktuell del (14 b §).

Utskottets hemställan

Utskottet hemställer

1. beträffande *anmälningsförfarandet*
   att riksdagen med avslag på motion 1982/83:2242 i motsvarande del antar i propositionen framlagt förslag till ny 14 c § och ändrad lydelse av 20 § läkemedelsförordningen (1962:701),
2. beträffande *avgifter*
   att riksdagen avslår i motion 1982/83:2242 framlagt förslag till ändrad lydelse av 16 § läkemedelsförordningen,
3. beträffande *samtycke till prövning*
   att riksdagen med avslag på motion 1982/83:2242 i motsvarande del antar i propositionen framlagt förslag till ny 14 b § läkemedelsförordningen,
4. beträffande *lagförslaget i övrigt*
   att riksdagen antar i propositionen framlagt förslag till lag om ändring i läkemedelsförordningen i den mån det inte behandlats under mom. 1–3,
5. att riksdagen – utöver i betänkande SoU 1982/83:18 punkt 2 tillstyrkt förslagsanslag – till *Statlig kontroll av läkemedel m. m.* för budgetåret 1983/84 under femte huvudtiteln anvisar ytterligare 500 000 kr.

Stockholm den 10 maj 1983

På socialutskottets vägnar
INGEMAR ELIASSON

Närvarande: Ingemar Eliasson (fp), Evert Svensson (s), Göte Jonsson (m), John Johnsson (s), Kjell Nilsson (s), Blenda Littmarck (m), Stig Alftin (s), Ulla Tillander (c), Maria Lagergren (s), Ingvar Eriksson (m), Göran Ericsson (m), Gunnar Ström (s), Rosa Östh (c), Aina Westin (s) och Marie-Ann Johansson (vpk).

Reservation

av Marie-Ann Johansson (vpk) som anser

dels att det avsnitt i utskottets yttrande som börjar på s. 5 med "Utskottet vill för sin del" och slutar på s. 6 med "här aktuell del" bort ha följande lydelse:

Det är viktigt att kliniska läkemedelsprövningar inte igångsätts innan det är klarlagt att de är tillräckligt väl förberedda och dessutom motiverade. Detta säkerställs på ett helt annat sätt om man uppställer ett formellt krav på

tillstånd från socialstyrelsen. Styrelsen får också därigenom ökade möjligheter att direkt påverka uppläggning och utformning av en tilltänkt prövning. Utskottet anser därför i likhet med motionärerna att reglerna bör skärpas i denna del.

Detta föranleder ändringar av 14 c § och 20 § i propositionsförslaget.

dels att utskottet under mom. 1 bort hemställa

1. beträffande *anmälningsförfarandet*
att riksdagen med anledning av regeringens förslag och med bifall till motion 1982/83:2242 i motsvarande del antar i motionen framlagt förslag till ny 14 c § samt ändrad lydelse av 20 § läkemedelsförordningen (1962:701),

Bilaga

I propositionen framlagt lagförslag vilket tillstyrkts av utskottet

Förslag till
Lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelsförordningen (1962:701)

dels att 20 § 2 mom. skall ha nedan angivna lydelse,

dels att i förordningen skall införas tre nya paragrafer, 14 a–c §§, och närmast före 14 a § en ny rubrik av nedan angivna lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	Klinisk läkemedelsprövning
	14 a §
	Med klinisk läkemedelsprövning förstås i denna förordning undersökning på människor av ett läkemedel i syfte att få kunskap om medlets effekt och biverkningar och om medlets upptagning, fördelning, omvandling och utsöndring.
	Med klinisk läkemedelsprövning jämställs uppföljande undersökning på patienter av registrerade farmacevtiska specialiteter.
	14 b §
	Klinisk läkemedelsprövning får utföras endast av en legitimerad läkare eller tandläkare. Den får utföras i eller utan samband med sjukdomsbehandling.
	De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning skall ges sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta eller ej. För prövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling skall samtycke till deltagandet alltid inhämtas. Sådan prövning får inte ske på den som är omyndigförklarad eller på den som efter särskilt beslut bereds vård oberoende av eget samtycke.
	Läkemedelstillverkaren eller, om denne inte står bakom prövningen, den läkare eller tandläkare som utför prövningen svarar för att patienterna

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	eller försökspersonerna genom försäkring är garanterade ett tillräckligt ekonomiskt skydd om skador skulle uppkomma.
	14 c §
	En klinisk läkemedelsprövning skall skriftligen anmälas till socialstyrelsen senast sex veckor innan prövningen avses påbörjas. Anmälan skall göras av den läkare eller tandläkare som avser att utföra prövningen. Prövningen får inte påbörjas förrän yttrande över denna avgivits av en regional forskningsetisk kommitté.
	Om det finns skäl till det får socialstyrelsen förbjuda att en prövning påbörjas eller avbryta en pågående prövning.
	20 §
2 mom.[1] Till dagsböter dömes den som	
a) tillverkar, saluhåller eller försäljer läkemedel utan att vara berättigad därtill eller eljest i strid mot 15 § eller mot villkor, som gäller för åtnjutande av tillstånd till sådan verksamhet;	
b) i ansökan om registrering eller tillstånd enligt denna förordning lämnar oriktig uppgift rörande förhållande av betydenhet;	
c) bryter mot villkor, som föreskrivits med stöd av 1 § 3 mom. andra stycket, eller mot vad som eljest föreskrivits rörande märkning;	
d) åsidosätter nödig aktsamhet vid hantering av läkemedel eller vid handhavandet av emballage eller redskap, som använts till läkemedel;	
e) åsidosätter i 1 § 3 mom. sista stycket föreskriven skyldighet att göra anmälan eller i anmälan lämnar oriktig uppgift rörande förhållande av betydenhet; eller	e) åsidosätter i 1 § 3 mom. sista stycket *eller i 14 c §* föreskriven skyldighet att göra anmälan eller i anmälan lämnar oriktig uppgift rörande förhållande av betydenhet; eller
f) bryter mot villkor, som föreskrivits med stöd av 5 § rörande utlämnande av läkemedel.	

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1983 men tillämpas inte på kliniska läkemedelsprövningar som påbörjats dessförinnan.

[1] Senaste lydelse 1979:1129.

minab/gotab Stockholm 1983 75506