

2016-06-10

Till Läkarförbundets
Specialitetsföreningar
UFO
EAR
RLIM

Remiss:

Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, Ds 2016:11 (Gem 2016/0165)

Sveriges läkarförbund har fått rubricerade departementspromemoria på remiss.

Promemorian från Socialdepartementet innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till 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. EU-förordningen trädde i kraft den 16 juni 2014, men det är inte klart när den ska börja tillämpas.

Promemorian innehåller även ett utvidgat undantag av tillämpningen av lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Ds 2016:11 finns att hämta på Socialdepartementets webb:

<http://www.regeringen.se/rattsdokument/departementsserien-och-promemorior/2016/05/ds-201611/>

Ärendet handläggs av Susann Asplund Johansson, avdelningen för Politik och profession, 070-790 3457 susann.asplund.johansson@slf.se. Tacksam för svar senast **2016-08-26** per e-post till PPAdministration@slf.se Ange ärendenr **Gem 2016/0165** i ert svar.

Med vänlig hälsning

Susann Asplund Johansson