

Ulrika Hörberg
Rättsenheten

Datum: 2024-07-03
Dnr: 3.4.1-2024-031270
Skyddsnivå: (K1) Grundläggande

Yttrande över remiss av promemorian Hållbar och högkvalitativ läkarutbildning och klinisk forskning – förslag till ett reviderat ALF-avtal (Dnr U2024/01035)

Läkemedelsverket har inga invändningar mot förslaget i punkt 7.2 Definitionen av klinisk forskning: "Med klinisk forskning avses sådan forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa, och som kräver tillstånd av Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten."

Enligt Läkemedelsverkets bedömning innebär förslaget att satsning på infrastruktur som kan förbättra regionernas kapacitet att utföra kliniska läkemedelsprövningar, kan genomföras regionalt med hjälp av ALF-medel. I övrigt kan särskilda satsningar utöver ALF-systemet behövas för att på nationell nivå stärka regionernas förmåga till kliniska läkemedelsprövningar som kan täcka svensk och internationell life-science sektors behov och bryta den nedåtgående trenden.

Läkemedelsverket vill slutligen uppmärksamma att på sidan 148 förs ett resonemang om upplåtna enheter men att det på ett ställe förmodligen felstavats "upplåna enheter". Då det på sidan 99 står att "Det förekommer också att medel för utbildning går fram och tillbaka mellan regioner och lärosäten," kan det vara bra att korrigera ovanstående om upplån om det är ett misstag, så inte missförstånd uppstår.

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, i övrigt inget att invända mot förslaget.

Detta yttrande har beslutats av chefläkare Torbjörn Söderström efter föredragning av verksjurist Ulrika Hörberg. I den slutliga handläggningen har även Enhetschef Gunilla Andrew Nielsen och verksjurist Ulrika Boström deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Torbjörn Söderström

Ulrika Hörberg

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, u.remissvar@regeringskansliet.se, maria.wastfelt@regeringskansliet.se