



Inbjudan: Nya riktlinjer för in vitro diagnostik (IVD) i kliniska läkemedelsprövningar

27 september 2019 | City Life - konferens och möten, plan 1, Sveavägen 63 | Stockholm

Läkemedelsindustriföreningen LIF bjuder in till möte för att informera om arbetet med att ta fram nya EU-anpassade riktlinjer för IVD i kliniska läkemedelsprövningar. Läkemedelsverket, som leder arbetet i Sverige, deltar i mötet för att svara på frågor och inhämta synpunkter.

När den nya EU-förordningen om in vitro diagnostik (IVD) börjar tillämpas 2022 berörs de analyser av biologiskt material som genomförs inom ramen för kliniska läkemedelsprövningar. För att klargöra hur de nya kraven för IVD-analyser ska tillämpas, har Clinical Trials Facilitation and Coordination Group (CTFG) och EU-kommissionens generaldirektorat för hälsa- och livsmedelssäkerhet, tillsammans inrättat en arbetsgrupp under CTFG.

EU-förordning styr

Läkemedelsverket i Sverige har en drivande roll i utformningen av de riktlinjer för IVD-analyser i kliniska läkemedelsprövningar som arbetsgruppen tar fram avseende bland annat IVD- klassificering och de ansökningsprocesser samt dokumentationskrav som ska samspela med kraven i EU-förordningen om klinisk läkemedelsprövning.

Chans att påverka

Vid detta möte kommer Läkemedelsverket att informera och samtidigt inleda en dialog med svenska intressenter om pågående arbete som sker i arbetsgruppen. Det finns möjlighet för mötesdeltagarna att ta upp frågeställningar som kan behöva adresseras i arbetsgruppens fortsatta arbete. Erfarenheterna från mötet kommer att fungera som en del i förberedelserna av en europeisk workshop på temat i samband med CTFG-mötet i oktober 2019.

Sprid gärna inbjudan i era respektive nätverk.

Hjärtligt välkomna!

Anmälan till den 27 september 2019

Tidpunkt: Fredag den 27 september 2019, klockan 09.00-11.00

Plats: City Life - konferens och möten, Sveavägen 63, plan 1, Stockholm

Anmälan: Via LIF.se under fliken "Kalendarium"

Sista svarsdag: 24 september

Kontakt: Jenny Söderberg (jenny.soderberg@lif.se)

