



Till: Utbildningsdepartementet
Socialdepartementet
Etikprövningsmyndigheten

Datum: 2020-11-10

Hemställan om innovationsuppdrag till Etikprövningsmyndigheten

Etikprövningsmyndigheten har en central funktion i att nå Life Science-strategins målsättning om ett ökat antal företagsinitierade kliniska studier. Det gäller särskilt handläggningen av ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar och ändringar i dessa ansökningar. Detta eftersom korta handläggningstider är den viktigaste faktorn när Sverige ska konkurrera med andra länder.

Av en artikel i Läkemedelsvärlden den 21 oktober framgår att Etikprövningsmyndigheten haft en tuff start – med IT-problem och hög personalomsättning – vilket bidragit till långa handläggningstider. Nu beskrivs situationen vara en annan efter att myndigheten bland annat rekryterat nya handläggare. En pågående upphandling genomförs för att ett nytt ärendehanteringssystem ska finnas på plats under första halvan av 2021. Detta och särskilda insatser med anledning av pandemin gör att bedömningen är att myndigheten kommer att vara i fas nu i november. Enligt artikeln kommer en ny ansökan om klinisk läkemedelsprövning hädanefter att tas upp på ett beslutssammanträde inom två till tre veckor från det att den inkom till myndigheten. Det är ett välkommet besked.

En ytterligare utmaning för myndigheten är införandet av den nya EU-förordningen och att ansökan om kliniska läkemedelsprövningar under en tid kommer att behöva handläggas både utifrån den nuvarande och nya lagstiftningen.

Med anledning av ovanstående hemställer Lif att Etikprövningsmyndigheten ges ett uttalat innovationsuppdrag kopplat till Life Science-strategin och att myndigheten ges ett särskilt uppdrag under 2021 att utarbeta ett förslag på särskilda insatser som myndigheten kan genomföra för att ytterligare effektivisera handläggningen av företagsinitierade kliniska prövningar. Lif ser även behov av att Etikprövningsmyndigheten ges i uppdrag att rapportera handläggningstiderna för företagsinitierade kliniska prövningar.



De forskande
Läkemedelsföretagen

Lif vill även framhålla vikten av att Etikprövningsmyndigheten ges de förutsättningar som behövs för att kunna leva upp till de formella kraven på handläggning i den nya EU-förordningen.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Blanck'.

Anders Blanck
VD