



Vetenskapsrådet

Datum
2018-09-26

Diarienummer
1.1.3-2018-6512
GD-2018-174

Ert diarienummer
S2018/03762/FS

Handläggare
Jeanette Johansen

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande avseende slutbetänkande *Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53)*

Vetenskapsrådet har granskat förslagen utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansierare och forskningspolitisk rådgivare.

Förslagen i slutbetänkandet påverkar många delar av apoteksmarknaden, men Vetenskapsrådet lämnar endast synpunkter på de frågor som berör förutsättningarna för medicinsk och klinisk forskning samt myndighetens uppdrag.

Sammanfattning

Vetenskapsrådet ställer sig positiv till förslagen om förändringar för en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner och prövningsställen i kapitel 6.

Vetenskapsrådet har, förutom nedanstående påpekande i avsnitt 8.4.5, inga synpunkter på övriga förslag i slutbetänkandet.

8.4.5 – Kan APL i sin roll som statligt bolag medverka till att främja den svenska Life science-branschen?

Det har framförts till utredningen att det vid akademiska prövningar finns behov av ökad kunskap om vilken tid och vilka kostnader som är förenade med att ta fram prövningsläkemedel till kliniska studier. Kostnaden för detta kan uppfattas som hög och den har ofta inte tagits med i beräkningen när akademiska prövare ansöker om medel för studier. Utredningen bedömer att information till akademiska prövare kring vad som krävs för att tillverka prövningsläkemedel inte bör vara en uppgift för APL i första hand utan frågan bör kunna hanteras inom ramen för det arbete som Vetenskapsrådet bedriver genom Kliniska Studier Sverige.

Vetenskapsrådet vill påpeka att vi redan har utarbetade kanaler som ger information om detta till akademiska prövare. På webbplatsen www.kliniskastudier.se kan forskare hitta information om vad man ska tänka på när man sätter upp en klinisk studie. Där ingår information om

VETENSKAPSRÅDET
SWEDISH RESEARCH COUNCIL

Postadress/Postal address
Box 1035
SE-101 38 Stockholm
Sweden

Besöksadress/Visiting address
Västra Järnvägsgatan 3

Tel: +46-(0)8-546 44 000
Fax: +46-(0)8-546 44 180

Org. nr/Vat No
202100-5208

vetenskapsradet@vr.se
www.vr.se



Vetenskapsrådet

vikten av att göra en realistisk studiebudget och vad som bör ingå i denna. De regionala noderna inom samarbetet Kliniska Studier Sverige ger dessutom utbildning om kliniska studier (i form av till exempel seminarier) till akademiska forskare där planering av studiebudget inför starten av varje klinisk studie betonas. Dessutom kan enskilda forskare söka individuell rådgivning och hjälp med att lägga upp en studiebudget direkt från sin regionala nod.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Sven Stafström i närvaro av rådsdirektören Ann Fust, chefsjuristen Anna Hörnlund och Jeanette Johansen, föredragande och ansvarig för ALF-kansliet. I den slutliga handläggningen har projektledaren Jenny Skogsberg deltagit.

Sven Stafström
Generaldirektör

Jeanette Johansen
Ansvarig för ALF-kansliet

Kopia till Utbildningsdepartement