

Yttrande

Datum
2016-08-24
Ert datum
2016-05-16

Vårt dnr
043/2016-4.1.1.
Ert dnr
S2016/03366/FS

Sidnr
1(1)

Regeringskansliet
Socialdepartementet
Enheten för folkhälsa och sjukvård
e-post:
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

**Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedels-
prövningar (Ds 2016:11)**

Promemorian innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till Europa-
parlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av
humanläkemedel som trädde i kraft den 16 juni 2014.

Gentekniknämnden har inga invändningar mot de föreslagna ändringarna.

Beslut i detta ärende har efter föredragning av kanslichefen Marie Nyman fattats
av ledamöterna Birgitta Eilemar, Marianne Pettersson, Johan Hultberg, Josef
Fransson, Kristina Yngwe, Wiwi-Anne Johansson, Lars Tysklind, Annika Eclund,
Stellan Welin, Lotta Rydhmer, Jens Sundström, Rishi Bhalerao, Tina D'Hertefeldt,
och Lars Åhrlund-Richter samt tjänstgörande ersättaren Kew Nordqvist. Vid ären-
dets slutliga handläggning utan att delta i avgörandet deltog även ersättarna Isak
From, Anders Forsberg, Sven Ove Hansson, Laura Parducci och Gunnar
Johansson samt tjänstemännen Birgit Postol och Jenny Carlsson.

Birgitta Eilemar

Marie Nyman