



Svensk författningssamling

Lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Utfärdad den 20 juni 2018

SFS 2018:1196

Publicerad
den 27 juni 2018

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 7 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ska ha följande lydelse.

7 kap.

1 § En klinisk läkemedelsprövning får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

För klinisk läkemedelsprövning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För klinisk läkemedelsprövning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (2018:1192).

Denna lag träder i kraft den 1 april 2019.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

¹ Prop. 2017/18:147, bet. 2017/18:MJU24, rskr. 2017/18:401.