

2023-09-21  
S2023/02689 (delvis)

**Socialdepartementet**

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Uppdrag om kompetenshöjande åtgärder avseende kliniska prövningar

### **Regeringens beslut**

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra kompetenshöjande åtgärder för att främja kliniska prövningar i Sverige.

Läkemedelsverket ska kartlägga behovet av kompetenshöjande åtgärder genom att föra en dialog med de aktörer som verkar inom området.

Läkemedelsverket ska ta fram och tillgängliggöra utbildningsmaterial för att främja regulatorisk kompetens om utformning och genomförande av kliniska prövningar.

Uppdraget omfattar sådana kliniska prövningar som utförs i fråga om läkemedel och medicintekniska produkter för användning på människa eller djur.

Läkemedelsverket ska senast den 30 juni 2024 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2023 använda högst 2 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

## **Ärendet**

Av regeringens nationella life sciencestrategi framgår att Sverige ska vara en ledande life science-nation. I strategin lyfts prioriterade områden och särskilda målsättningar inom vilka förändringar bedöms vara särskilt angelägna.

Två sådana särskilda målsättningar är Fler företagsinitierade kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård och Hög kvalitet i kliniska studier. Dessa målsättningar pekar på behovet av kunskap om kliniska studier och behovet av att prioritera de kliniska studierna på den svenska marknaden. Vidare beskrivs behovet av samverkan mellan regulatoriska myndigheter och företagen i målsättningen Utveckling och samverkan för implementering.

Kliniska prövningar, dvs. undersökningar på friska eller sjuka individer för att studera effekten av läkemedel eller andra behandlingsmetoder, är centrala för att kunna erbjuda patienter den senaste behandlingen. Vidare är kliniska prövningar en förutsättning för implementeringen av precisionsmedicin i svensk vård och för att erbjuda företag inom life science-sektorn en möjlighet att växa i Sverige. Kliniska läkemedelsprövningar i Sverige som genomförs på initiativ av företag har under en längre period minskat.

En utredare har haft i uppdrag att bl.a. annat analysera hur utvecklingen för kliniska prövningar ser ut i Sverige samt lämna förslag på åtgärder för att öka antalet kliniska prövningar, särskilt företagsinitierade läkemedelsprövningar (N 2022:A). Utredaren lämnade i mars 2023 promemorian Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor (Ds 2023:8).

Utredaren föreslår ett antal åtgärder för att stärka viljan hos framför allt företag att välja att förlägga de kliniska prövningarna i Sverige, bl.a. förslag om att investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården.

Kompetenshöjande åtgärder inom kliniska prövningar möjliggör att såväl företag och hälso- och sjukvårdspersonal som akademisk forskning kan ta till sig av grundläggande eller mer avancerad kompetens i fråga om regulatoriska krav och erfarenheter kopplat till kliniska prövningar.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Anna Gyllenstrand

Kopia till  
Kammarkollegiet