

2020-11-17

Hur Läkemedelsverket arbetar med avancerad terapi

Gunilla Andrew-Nielsen

Enhetschef kliniska prövningar och licenser

Läkemedelsverket

Bakgrund – Regeringens strategiska samverkansprogram

- Som del av januariavtalet presenterade regeringen i juli 2019 fyra teman för samverkansprogram 2019-2022 med utgångspunkt i Sveriges styrkor, samhällsutmaningar och Agenda 2030:
 - Näringslivets klimatomställning
 - Kompetensförsörjning och livslångt lärande
 - Näringslivets digitala strukturomvandling
 - **Hälsa och Life science (befintligt och fortlöper till 2022)**

Ansvariga statsråd

Ibrahim Baylan

Ansvariga departement

Näringsdepartementet

Arbetsmarknads-
departementet

Infrastrukturdepartementet

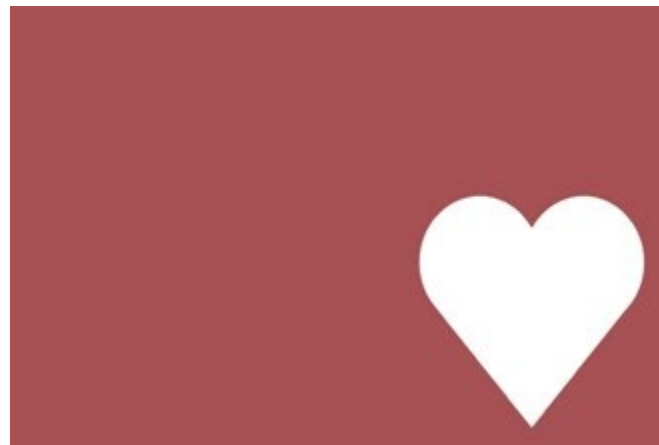
Miljödepartementet

Socialdepartementet

Utbildningsdepartementet

Bakgrund – Tema Hälsa och Life science

- Svensk Life science ska vara ledande och samverkansprogrammet lägger en grund för fortsatta framsteg för att hitta nya **läkemedel, medicintekniska lösningar** och i förlängningen skapa ekonomiskt välstånd, utveckla sjukvården och förbättra hälsan hos befolkningen.
- Nationell Life science-strategi, presenterades 12 december 2019



Bakgrund -

LVs stöd till regeringens Life Science strategi

LVs regleringsbrev 2020:

*”Läkemedelsverket ska redovisa hur myndigheten bidrar till genomförandet av regeringens fyra samverkansprogram, särskilt avseende samverkansprogrammet **Hälsa och Life science.**”*



REGERINGEN

Socialdepartementet

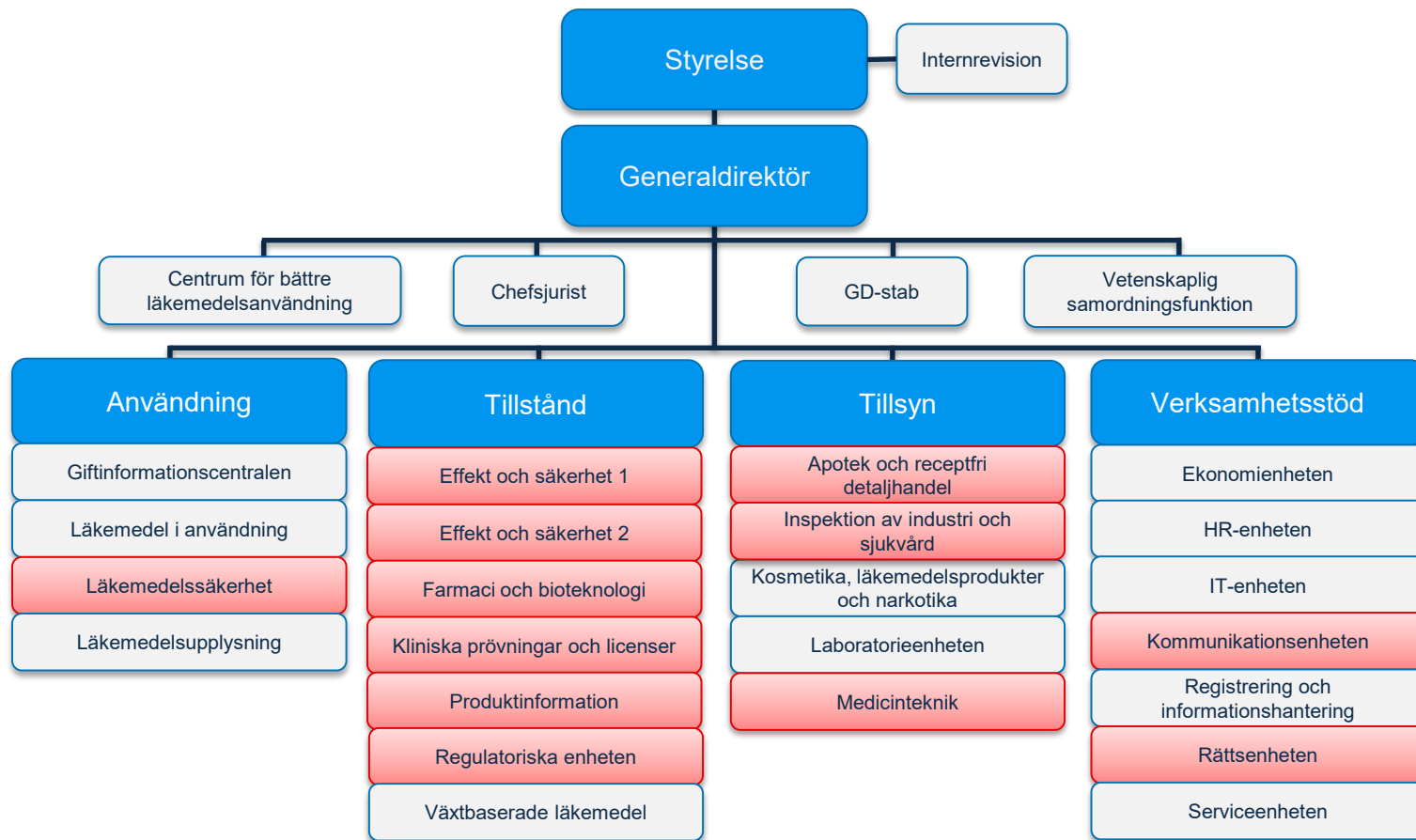
Erika K Nilsson
erika.k.nilsson@regeringskansliet.se
08 405 95 17

Arbetskopia
Regeringsbeslut

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Läkemedelsverket

Riksdagen har beslutat om Läkemedelsverkets verksamhet för budgetåret 2020.



Vad reglerar Läkemedelsverket i Sverige?

- Utveckling och behandling med läkemedels för avancerade terapier
 - Ger tillstånd till tillverkning
 - Ger tillstånd för genomförande av klinisk prövning
 - Ger tillstånd för det sk sjukhusundantaget
 - ger sjukvården möjlighet att använda avancerade terapiläkemedel, även om läkemedlet inte har prövats eller godkänts inom EU
 - måste röra sig om specialanpassade produkter som beretts på ett icke rutinmässigt sätt för enskild patient under en läkares exklusiva ansvar

Vad gör Läkemedelsverket inom ATMP-området?

- Utreder ansökan om klinisk prövning av ATMP
- Utreder ansökan om tillverkningstillstånd inom ramen för sjukhusundantaget
- Tillverkningstillstånd för prövningsläkemedel
- klassificering av produkter under utveckling (gnm EMAs Committee for Advanced Therapies, CAT)
- Utreder marknadsgodkännande av ATMP inom centrala proceduren vid europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA (deltar i CAT, CHMP, SAWP, PRAC m. fl.)
- Vetenskaplig och regulatorisk rådgivning (nationell och internationell)
- Tolkar, utvecklar och tillsynar regelverket nationellt, bidrar och påverkar utveckling av regelverk inom EU
- Skapar, ger och bidrar med Information & Utbildning
- Samverkan: Ingår bl a som part i projektet "Sverige ledande inom ATMP 2030"

Sverige ledande inom ATMP 2030

LVs deltagande

- Aktivitet 1: Insatser för nationell samordning och kraftsamling, samt ökad internationalisering, förankring av visionen
 - få till stånd en bred dialog och öka förståelsen för olika aktörers perspektiv kring frågeställningar, som t.ex.: den *regulatoriska resan mot kliniska studier; implementering i vården*; hälsoekonomi och ersättningsmodeller; lagar och policys
- Aktivitet 3: Tillgängliggöra ATMP i sjukvården
 - *Myndighetsövergripande dialog* för att underlätta tillgängliggörandet av ATMP
 - *Bidra till att upprätta tydliga och tillgängliga kartor över lagrum, tillvägagångssätt, processer*
- Aktivitet 4: Utbildningsinsatser
 - *Seminarier och workshops kring regelverket* i syfte att lära ut, stötta och samverka med nationella ATMP-initiativ, centra och projekt, i samverkan med aktivitet 3

Tack för uppmärksamheten!

Bild från Läkemedelsverkets möte
med de regionala noderna 2019