

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 31 december 2022

1361/2022

Lag

om ändring av ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning (984/2021) 2 och 4 mom. i ikraftträdandebestämmelsen som följer:

De bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar som gällde vid ikraftträdandet av denna lag samt 21 b § i denna lag när paragrafen har upphört att vara i kraft ska tillämpas på klinisk prövning av läkemedel enligt vad som i artikel 98 i prövningsförordningen föreskrivs om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Efter att denna lag trätt i kraft tillämpas emellertid inte de bestämmelser som gäller den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag. På de avgifter som tas ut för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna tillämpas från och med den 1 januari 2023 den gällande lagen om medicinsk forskning.

På behandlingen av de ärenden som gäller annan medicinsk forskning än klinisk läkemedelsprövning och som var anhängiga när denna lag trädde i kraft tillämpas de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande. Om en ändring av en forskningsplan ansöks för en sådan prövning eller för en prövning om vilken den regionala etiska kommittén har avgett ett utlåtande före ikraftträdandet av denna lag, ska de bestämmelser som gällde när denna lag trädde i kraft tillämpas på bedömningen av forskningsplanen. Det 3 § 4 mom. som gällde vid ikraftträdandet av denna lag ska dock inte tillämpas. Om den regionala etiska kommittén avger ett negativt utlåtande i ett ärende som avses i detta moment, ska 22 b § tillämpas på sökande av ändring. På de avgifter som tas ut för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna tillämpas från och med den 1 januari 2023 den gällande lagen om medicinsk forskning.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

1361/2022

Helsingfors den 29 december 2022

Republikens President
Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru