

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

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

Rubricerade ärende, diarienummer S2016/03366/FS, har remitterats till Regelrådet.

Såvitt Regelrådet kan bedöma har regelgivarens utrymme att självständigt utforma sitt förslag till föreskrifter varit synnerligen begränsat i förhållande till överordnade föreskrifter. De eventuella effekter av betydelse för berörda företag som förslaget medför får därmed anses härröra från överordnade föreskrifter. Regelrådet väljer med anledning av detta att inte yttra sig i det nu remitterade ärendet.



Christian Pousette
Verksamhetsledare

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.