

Läkemedelsverket
registrator@mpa.se

Stockholm 2016-05-20

Remissvar: Nya föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på djur

Dnr. 3.1-2016-031788

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerade remiss. LIF tackar för denna möjlighet och ser positivt på att Läkemedelsverket ersätter föreskrifterna från 1996 som inte har uppdaterats på länge och som främst avser kliniska prövningar på människor.

Av konsekvensutredningen framgår att mycket få kliniska prövningar på djur genomförs i Sverige. Det finns flera orsaker till det varav den relativt goda djurhälsan är en. En annan orsak är att det upplevs mer krångligt att förlägga prövningar i Sverige jämfört med andra länder. Förhoppningsvis kommer de nya föreskrifterna – där vissa regler förtydligats och regler som inte bedömts nödvändiga tagits bort – att bidra till att fler kliniska läkemedelsprövningar på djur kommer att genomföras i Sverige.

Av konsekvensutredningen framgår vidare att LIF på sin webbplats uppger att ca 80 procent av alla läkemedel som säljs i Sverige tillverkas av medlemmarna. Det bör påpekas att det är en uppgift som gäller LIF:s samtliga medlemmar. Vad gäller de veterinärmedicinska företagen är motsvarande andel drygt 50 procent.

Det föreslås att hanteringen av prövningsläkemedel för djur anpassas till hanteringen av humana prövningsläkemedel. LIF vill framhålla att den skilda regleringen av prövningsläkemedel, beroende på om de hanteras via sjukhus eller öppenvårdsapotek, försvårar genomförande av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.

LIF tillstyrker de föreslagna föreskrifterna.

Vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare