

Stockholm den 16 maj 2016

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Yttrande över förslag till nya föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på djur, dnr: 3.1-2016-031788

Sveriges Veterinärförbund ser positivt på att regelverket uppdateras och innefattar även patientdjur som ingår i kliniska läkemedelsprövningar.

Förbundet anser dock att det bör förtydligas hur lång tid efter avslutad studie som biverkningar ska rapporteras. Detta bör vara tydligt för alla inblandade parter innan studien påbörjas. Enligt föreslagna föreskrifter ska sponsorn ge in en sammanfattande rapport om prövningen till Läkemedelsverket senast tolv månader efter det att den kliniska läkemedelsprövningen i sin helhet avslutats (§ 25). Det är dock oklart vad som händer med misstänkta biverkningar som uppkommer efter denna tid. Förbundet anser att det bör förtydligas att misstänkta biverkningar som uppkommer även efter ett år måste rapporteras.

För övrigt saknar förbundet en hänvisning till tillämpliga paragrafer i Djurskyddslagen med tillhörande föreskrifter i inledningen av förslaget, där nu bara läkemedelsförordningen och förordningen om handel med läkemedel refereras.

Med vänliga hälsningar
Sveriges Veterinärförbund

Johan Beck-Friis

