|  |  |
| --- | --- |
|  | 2021-11-29 |
|  | 3.1.1-2021-089278Läkemedelsverketregistrator@lakemedelsverket.se |

# Yttrande från Sveriges Veterinärförbund ang. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om kliniska läkemedelsprövningar på djur.

Sveriges Veterinärförbund (SVF) har mottagit rubricerad remiss för synpunkter.

Sveriges Veterinärförbund menar att det finns en gränsdragningsproblematik vid kliniskt utvecklingsarbete. Det behövs ett tydligare regelverk och vägledningar avseende gråzonen mellan klinisk prövning av läkemedel och klinisk behandling med läkemedel som saknar vetenskapligt underlag eller inte baseras på tillräckligt beprövad erfarenhet. Det kan exempelvis röra sig om nya behandlingar eller behandlingar på djurslag som läkemedlet inte är godkänt för.

Förbundet vill även framhålla att 3R-aspekterna är lika viktiga att förhålla sig till och använda vid klinisk läkemedelsprövning (med andra förutsättningar) som vid andra slags verksamheter där djur används för vetenskapliga ändamål.

Detta utlåtande har sammanställts av Sveriges Veterinärförbunds Djurskyddsutskott.

Vänliga hälsningar

Sveriges Veterinärförbund