



2021-11-30

[registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)

## Yttrande över remiss från Läkemedelsverket avseende föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om kliniska läkemedelsprövningar på djur

### Sammanfattning

Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) välkomnar att kravet på kliniskt prövningstillstånd för strikt akademiska studier tas bort då den nya veterinärförordningen börjar tillämpas. Att kravet på prövningstillstånd kvarstår för den forskande läkemedelsindustrin är rimligt med tanke på att dokumentation om klinisk nytta, säkerhet och klinisk erfarenhet saknas eller är ofullständig för nya substanser. SLU instämmer således i remissens huvuddrag och konsekvensutredningen.

### Generella synpunkter

Borttagandet av kravet om prövningstillstånd för akademiska studier är i huvudsak positivt för SLU:s verksamhet då det medför mindre administration och kostnader för kliniska studier. Det är rimligt att anta att akademiska kliniska studier av läkemedel rör läkemedel som redan har ett godkännande. Även om en kontrollfunktion i bedömningen av klinisk nytta och säkerhet försvinner är de veterinärer som arbetar med kliniska prövningar inom och utom SLU kompetenta att ansvara för nyttan och säkerheten för patienterna. I övrigt bedömer SLU att de nya föreskrifterna inte skiljer sig avsevärt från de nuvarande vilka anses välfungerande för ändamålet.

Beslut om detta yttrande har på rektors uppdrag fattats av prodekan Margareta Emanuelson efter föredragning av koordinator Linda Ferngren. Innehållet har utarbetats av biträdande universitetslektor Carl Ekstrand vid institutionen för biomedicin och veterinär folkhälsovetenskap

Margareta Emanuelson

Linda Ferngren