

Enskild motion

Motion till riksdagen 2017/18:417

av **Said Abdu och Barbro Westerholm (båda L)**

Reglering av nanoteknik vid framställning av läkemedel och medicintekniska produkter

Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om reglering av nanoteknik vid framställning och bedömning av läkemedel och medicintekniska produkter, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.

Motivering

Med nanoteknik har vi tillgång till verktyg för framställning av läkemedel och medicintekniska produkter som ger möjlighet till skräddarsydd behandling och interaktion med olika molekylära mekanismer. Sedan ett par decennier finns det nanomaterialbaserade läkemedel på marknaden, och utvecklingen går stadigt vidare. Det handlar framför allt om läkemedel för behandling av högmaligna tumörsjukdomar med mycket toxiska ämnen, som kan hållas avskilda i nanopartiklar under transporten till målvävnaden. De är med andra ord mer pricksäkra än traditionella läkemedel, och därmed minskas risken för biverkningar förutsatt att den aktiva substansen inte frigörs i blodbanan utan först när den når målvävnaden.

Dagens reglering inom EU för godkännande av läkemedel och kemikalier är inte tillfyllest, eftersom nanomaterial skiljer sig från traditionella kemikalier. Frågan tas upp i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 presenterad den 5 april 2017 men några genomförandeakter som preciserar vilka säkerhetskrav som ska ställas på nanomaterial lämnas inte.

Vi har idag inte tillräckligt med kunskap om nanomaterialens effekter på miljö och hälsa för att kunna bedöma eventuella risker. Här behövs ytterligare forskning. Riskerna behöver bedömas utifrån ett livscykelperspektiv för att få kunskap om exponering i olika faser i nanomaterialens produktion, användning och avfallshantering. Här går det inte att bygga på erfarenheterna av kemiska ämnen, eftersom nanomaterial

kan ha egenskaper som skiljer sig från dem. Det behöver tas fram tillförlitliga metoder för att säkerställa vilka risker nanomaterialen för med sig.

Det är avgörande för en säker hantering av nanomaterial vid framställning av läkemedel och medicintekniska produkter att befintliga regelverk anpassas till den rådande situationen. Vi anser att sådana regelverk måste tas fram utan dröjsmål och vara relevanta för bedömning av ämnen som bygger på nanoteknik. Det är också viktigt att det tas fram regler som ställer krav på att det är möjligt att spara nanomaterial i produkter som förekommer på marknaden. Detta bör ges regeringen tillkänna.

Said Abdu (L)

Barbro Westerholm (L)