

Kommittémotion

Motion till riksdagen 2017/18:4079

av **Christer Nylander m.fl. (L, M, C, KD)**

med anledning av prop. 2017/18:193 Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

Förslag till riksdagsbeslut

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att följa upp och utvärdera tillämpningen av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och tillkännager detta för regeringen.

Motivering

I proposition 2017/18:193 *Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* föreslår regeringen en ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till Europaparlamentets och rådets förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Syftet med EU-förordningen är att förenkla processen för att bevilja tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar inom EU. Det handlar om att tillstånden ska kunna ges fortare jämfört med i dag och att prövning inte ska behöva göras i alla medlemsstater. Detta är en vällovlig ambition som kan skynda på framtagandet av nya läkemedel.

Enligt EU-förordningen ska kliniska läkemedelsprövningar föregås av en vetenskaplig och etisk granskning. Enligt regeringens proposition ska den etiska granskningen genomföras av den nya Etikprövningsmyndigheten som ska inleda sitt arbete den 1 januari 2019 medan den vetenskapliga granskningen ska genomföras av Läkemedelsverket.

Jämfört med dagens etikprövning innebär tillämpningen av EU-förordningen i Sverige att fler moment införs i beslutsprocessen, vilka ska utföras inom snävare tidsramar. Samtidigt kommer kontakterna mellan etikprövningskommittéerna och Läkemedelsverket att behöva vara tätare. Detta nya arbetssätt, i kombination med

omorganiseringen av de tidigare etikprövningsnämnderna som blir del i en ny myndighet den 1 januari 2019, ställer stora krav på att myndigheterna gemensamt arbetar fram strukturer som både säkerställer EU-förordningens krav och som fullgör syftet med EU-förordningen, dvs. en snabbare tillståndshantering av kliniska läkemedelsprövningar. Allianspartierna välkomnar därför att regeringen redan innan förordningen har trätt i kraft har gett Läkemedelsverket och de regionala etikprövningsnämnderna ett uppdrag att utveckla sådana samarbetsformer som ska underlätta tillståndshantering.

Likt allianspartiernas synpunkter kring den nya Etikprövningsmyndigheten i motion 2017/18:3946 med anledning av proposition 2017/18:45 *En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor*, är det av största vikt att även tillämpningen av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar följs upp noggrant. Inte minst är detta viktigt med anledning av ovannämnda orsaker och eftersom regeringen i propositionen också anger att regeringen inte med exakthet kan beräkna myndigheternas kommande arbetsbörda. Regeringen bör därför ge den nya Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket ett tydligt uppdrag att följa upp tillämpningen av EU-förordningen samt säkerställa att den nya hanteringen av tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar som helhet också är ändamålsenlig.

Christer Nylander (L)

Erik Bengtzboe (M)

Annika Eclund (KD)

Ulrika Carlsson i Skövde (C)