

Motion till riksdagen

1989/90:So26

av Rosa Östh (c)

med anledning av prop. 1989/90:99 om en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet m.m.

Propositionen innehåller förslag om inrättande av en ny myndighet och vilka kontrollområden som myndigheten skall ansvara för. Vad som däremot saknas är en övergripande målsättning för den nya myndighetens verksamhet.

Centerpartiet har i en annan motion yrkat avslag på propositionen med hänvisning till att frågan inte blivit tillräckligt utredd. Om förslaget trots detta vinner riksdagens gehör bör enligt min mening följande kompletteringar göras.

Enligt gällande bestämmelser är det socialstyrelsen som har huvudansvaret för läkemedelskontrollen, och inom styrelsen dess läkemedelsavdelning (SLA) som är lokaliserad till Uppsala.

Den statliga kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet syftar till att ge konsumenterna tillgång till effektiva och säkra läkemedel av god kvalitet och att uppnå en ändamålsenlig användning av läkemedel. Som det framhålls i propositionen har en effektiv läkemedelskontroll en stor samhällsekonomisk betydelse. Den är också viktig i handelspolitiskt sammanhang.

Enligt min uppfattning bör ovan beskriven målsättning inskrivas i den nya myndighetens instruktion.

Det är ett väl känt faktum att det under många år riktats kritik mot SLA för att handläggningstiderna vid ansökan om godkännande av nya läkemedel varit alltför långa. Den granskning som riksrevisionsverket (RRV) företog 1987 av läkemedelsavdelningens verksamhet pekade, som ett av de väsentligaste problemen, på den stora balansen av ärenden som gällde registrering av nya läkemedel.

En modern hälso- och sjukvård måste kunna tillgodogöra sig de nya och bättre eller billigare läkemedel som forskning och utveckling leder fram till. Det är därför i hög grad önskvärt att kontrollmyndigheten inom rimlig tid kan avgöra om en produkt kan godkännas för försäljning eller inte. En förkortning av handläggningstiderna skulle innebära vinster inte minst för patienterna och vårdpersonalen. Vinsterna skulle också komma den forskande industrin och kontrollmyndigheten själv till del.

Att inrätta en fristående kontrollmyndighet utgör i sig ingen garanti för att problemen, däribland de långa handläggningstiderna, löses. RRV-rapporten, liksom det stora flertalet remissinstanser, har emellertid förordat en sådan organisation.

Det väsentliga är att det genom olika åtgärder skapas förutsättningar för

att kontrollmyndigheten skall kunna arbeta effektivt. En förutsättning för att gamla ärendebalanser skall kunna avarbetas torde vara att tillfälliga resursförstärkningar tillförs.

Mot. 1989/90
So26

Personalsituationen

Ett av de stora problem som läkemedelsavdelningen i många år har haft, är svårigheten att rekrytera och behålla kvalificerad personal. Personalomsättningen på utredningssektionerna har under senare år varierat mellan 20 och 60 %. En sådan situation är naturligtvis till stor nackdel för verksamheten och försämrar stabiliteten och kontinuiteten i arbetet. Det är därför angeläget att man i den organisationskommitté som skall tillsättas särskilt studerar rekryteringsfrågorna. Lönesättning, meriteringsmöjligheter och tjänstekonstruktioner vid läkemedelsverket måste vara sådana att det finns förutsättningar att rekrytera och behålla personal med hög kompetens.

Internationellt samarbete

Den svenska läkemedelsindustrin är betydande och åtnjuter högt anseende. Trots detta är vi i Sverige starkt beroende av utvecklingen på den internationella läkemedelsmarknaden. Det är därför angeläget med ett fortsatt och förbättrat erfarenhetsutbyte länderna emellan vad gäller forskning och utveckling. Det finns likaså ett starkt intresse av att få kontrollarbetet mer internationellt anpassat än för närvarande.

Sverige har en högtstående läkemedelskontroll och bör ha stora möjligheter att aktivt bidra till ett utvecklat internationellt samarbete, utan att ge avkall på de grundläggande principer som gäller i vårt land avseende tillverkning, kliniska prövningar m.m. Inte minst bör det vara möjligt att komma fram till gemensamma nordiska bestämmelser, eftersom ett nordiskt samarbete sedan länge pågår. Samarbetet inom EFTA och med EEC bör också utvecklas. Ett välutvecklat internationellt samarbete kommer vår svenska hälso- och sjukvård till del och bör innebära betydande resursbesparingar.

Styrelsens sammansättning

Den läkemedelskontrollerande myndigheten påverkar starkt den läkemedelsterapeutiska utvecklingen, vilken har stor betydelse för patienter, sjukvård och läkemedelsindustri. Av arbetsgruppens förslag, som föredragande statsrådet ställer sig bakom, framgår hur sammansättningen av styrelsen för den nya myndigheten skall se ut. Patienterna resp. den professionella sjukvården kommer att finnas representerad genom representanter för riksdagspartier resp. kliniker och forskare. Däremot saknas någon representant med läkemedelsindustriell bakgrund. Därmed kommer en betydande sakkunskap, som knappast kan erhållas på annat sätt, att saknas i styrelsen. Det kan påpekas att i styrelser för myndigheter inom närliggande områden, t.ex. livsmedelsverket och kemikalieinspektionen, ingår representanter med motsvarande industriell bakgrund.

För att inte styrelsen skall få en betydande kompetensmässig begränsning bör således läkemedelsindustrin vara representerad i styrelsen.

Hemställan

Mot. 1989/90
So26

Med hänvisning till det anförda hemställs

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om en övergripande målsättning för läkemedelsverket.
2. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts beträffande personalsituationen.
3. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts beträffande ökat internationellt samarbete.
4. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad i motionen anförts om sammansättningen av styrelsen för den nya myndigheten.

Stockholm den 15 mars 1990

Rosa Östh (c)