



Läkemedelsverket

Rättsenheten

registrator@mpa.se

Läkemedelsverkets förslag om nya föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar (dnr: 581:2011/516887)

Synpunkter från Sveriges Tandläkarförbund

Sveriges Tandläkarförbund har tagit del av Läkemedelsverkets förslag om nya föreskrifter om klinisk läkemedelsprövning. Nu gällande regler avseende kliniska läkemedelsprövningar är föråldrade och behöver anpassas till EG-rätten inom området. Det är bra att föreskrifterna ses över och Sveriges Tandläkarförbund uppmuntrar möjligheten att ge synpunkter på Läkemedelsverkets förslag. Att föreskrifterna är tydliga och lätta att både överblicka och tillämpa är av central betydelse, ur ett patientsäkerhets- såväl som samhälleligt perspektiv. Tandläkarförbundet uppmuntrar därför Läkemedelsverkets ambition att låta dessa aspekter vara utgångspunkt för uppdateringen.

Sveriges Tandläkarförbund bedömer att de föreslagna förändringarna kommer att leda till förbättringar av regelverket. Vi tillstyrker förslaget om att ta bort idag existerande dubbelregleringar eftersom detta torde bidra till ett mindre omfattande regelverk och öka tydligheten om vad som gäller. Vi är av samma skäl positiva till förslaget om att slå samman LVFS 2003:6 (om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk) med LVFS 2005:3 (om klinisk prövning av läkemedel på minderåriga). Det är bra att reglerna för ansökningsförfarandet föreslås bli tydligare genom att kraven på ansökans innehåll och vilken dokumentation som ska bifogas klargörs. Förhoppningsvis kan detta leda till större effektivitet för både den ansökande respektive bedömande parten.

Sveriges Tandläkarförbund vill framhålla vikten av att de nya föreskrifternas ikraftträdande föregås av klar och tydlig allmän såväl som riktad information. Det ska inte råda någon osäkerhet om när det gamla regelverket upphör att gälla. Vi vill i anknytning till detta uppmana Läkemedelsverket att skyndsamt utarbeta ett nytt vägledningsdokument; skulle förslaget om att upphäva de idag existerande allmänna råden som kompletterar föreskrifterna gå igenom. De vägledande råden gör reglerna lättare att förstå och att tillämpa och torde således bidra till ökad säkerhet och effektivitet både för behandlare och för de patienter som deltar i klinisk läkemedelsprövning.

Tandläkarförbundet önskar avslutningsvis lyfta etikfrågans centrala betydelse. Utformningen såväl som tillämpningen av föreskrifterna om klinisk läkemedelsprövning måste utgå från ett patientsäkerhetsperspektiv. God information till forskningsperson/patient och en säker hantering av deras personuppgifter är kärnkomponenter för att detta ska kunna garanteras. Vi befarar att förslaget om att ta bort skyldigheten att låta Etikprövningsnämnden yttra sig angående ändringar av försök (kap. 6 § 2 i parallelluppställningen) kan få negativa effekter för patientens möjlighet att förstå konsekvenserna av att försöket förändras. Tandläkarförbundet uppmanar därför Läkemedelsverket att överväga möjligheten att bibehålla nuvarande ordning. Etikprövningsnämnden bör även fortsättningsvis tillfrågas för att ändringar ska godkännas.

Med vänlig hälsning,

Sveriges Tandläkarförbund

Gunilla Klingberg, Ordförande