

Statens Jordbruksverk  
[jordbruksverket@jordbruksverket.se](mailto:jordbruksverket@jordbruksverket.se)

Stockholm den 28 maj 2015

## **Remissvar: Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (2012:26) om försöksdjur**

Ert diarienummer 5.2.16-3244/15

## **Remissvar: Föreskrifter om ändring i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2008:19) om avgifter i vissa ärenden enligt 67 § djurskyddsförordningen (1988:539)**

Ert diarienummer 5.2.16-3245/15

Läkemedelsindustriföreningen, LIF, har genom remiss den 16 april beretts möjlighet att ge synpunkter på rubricerade förslag till föreskrifter och allmänna råd om försöksdjur, samt även ändringar i föreskrifterna om avgifter för desamma.

LIF har konsulterat medlemsföretag och vill lämna följande korta kommentarer, vilka nära ansluter till synpunkter som vi tagit del av från AstraZeneca.

Med anledning av det begränsade antalet kommentarer väljer LIF att svara i ett sammanhållet remissvar.

### **Sammanfattning:**

Det är i huvudsak positivt att de föreslagna föreskriftsändringarna möjliggör ändringar i godkända etiska ansökningar även när dessa kan inverka negativt på djurs välfärd. Föreskriftsförslagen innehåller en del positiva förändringar och förtydliganden, men de nya förslagen innehåller dock en del otydligheter.

Exempel på nya otydligheter är:

- I föreskrifterna och allmänna råd: Det är otydligt vem som avgör en ändringsansökan enligt 22§ och hur detta påverkar tiden det kommer ta för en ändring att beslutas.
- I föreskrifterna om avgifter: Dagens tillägg kostar 1500 kronor och förslaget ändring skall kosta 3000 kronor. Vad motiverar höjningen?

## LIF:s Synpunkter

Det är otydligt hur en ändringsansökan vid djurförsöksetisk prövning (Kap 7, §§22-24) kommer att hanteras:

Vem avgör om det räcker med att en ändringsansökan läggs till grundansökan eller om det krävs en ny etisk granskning av grundansökan inklusive ändringar? Det är av yttersta vikt med tydlighet avseende handläggningstiden – både för bedömningen av huruvida en ändringsansökan överhuvudtaget är relevant och för beslut avseende förslaget till ändring – för att sökanden ska kunna fatta korrekt beslut om att skicka en ändringsansökan eller en helt ny ansökan. Korta handläggningstider är centralt.

Det är dessutom otydligt vad som kan klassificeras som ökat lidande eller negativ inverkan på djurens välfärd. Det är önskvärt med mer vägledning från Centrala Djurförsöksetiska Nämnden om vad som kan ändras respektive vad som kräver en ny ansökan.

Det är även oklart vilken roll djurskyddsorganet har i bedömningen av vilka ändringar som påverkar djurvälfärd negativt respektive vilka ändringar som inte gör detta.

### Förslaget om ändrade avgifter:

Jordbruksverket föreslår att en ansökan om ändring av ett befintligt etiskt godkännande som riskerar att inverka negativt på djurs välfärd ska ha en kostnad av 3 000 kronor.

### Kommentar:

Idag kostar ansökan om tillägg till godkänd etisk prövning 1500 kronor. Att ansöka om en ändring kommer att kosta 3000. Vad motiverar denna höjning av kostnaden för en ändring?

Med vänlig hälsning



Anders Blanck  
Generalsekreterare

