

SKRIFTLIG FRÅGA E-4022/07
från Margrietus van den Berg (PSE)
till kommissionen

Angående: Kommissionens kontroll av europeiska registreringsmyndigheter när det gäller prövning av läkemedel utifrån etiska aspekter

I anslutning till frågan E-0777/07 och det svar som gavs på denna, där kommissionen förklarar att den inte känner till den undersökning som den nederländska frivilligorganisationen Wemos gjort, hänvisar jag nedan till undersökningen i fråga¹. Av denna undersökning framgår att europeiska registreringsmyndigheter vid bedömning av nya läkemedel på EU:s marknad ger liten uppmärksamhet åt de etiska aspekterna beträffande klinisk testning i utvecklingsländer, trots att detta krävs enligt EU:s direktiv².

De inspektionstjänster som kommissionen refererar till i sitt svar kan bara i begränsad utsträckning genomföra kontroller, vilket dels beror på att kontrollerna i regel genomförs först i efterhand, dels på att inspektioner ofta inleds först när registreringsmyndigheten har kommit med en motsvarande föreskrift. Då det framgår av Wemos undersökning att registreringsmyndigheterna endast ägnar liten uppmärksamhet åt etiska aspekter, kan man dra slutsatsen att deras signalfunktion med avseende på etiska aspekter är begränsad.

1. Delar kommissionen uppfattningen att det är dess uppgift att övervaka hur den centrala europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA prövar ansökningar om försäljningstillstånd för nya läkemedel utifrån etiska aspekter? Om så är fallet, på vilket sätt kontrollerar kommissionen om EMEA uppfyller sin skyldighet?
2. Är kommissionen beredd att vägra ge försäljningstillstånd om det visar sig att ett läkemedel testats på oetiskt sätt?
3. Det finns stöd för att registreringsmyndigheterna vid bedömningen av läkemedel förlitar sig på sammanfattningar av registreringsunderlagen. Dessa sammanfattningar är ofta inte skrivna av oberoende experter utan av sökandena själva. Kan kommissionen bekräfta detta, och anser kommissionen i så fall att detta är ett lämpligt sätt är att bedöma ett nytt läkemedel?

¹ http://www.wemos.nl/Documents/summary_english.pdf

² Med avseende på kliniska prövningar inom ramen för en ansökan om försäljningstillstånd föreskrivs i direktiv 2001/83/EG ändrat genom direktiv 2003/63/EG, att de måste uppfylla kraven i direktiv 2001/20/EG. Dessa föreskrifter gäller också för utanför gemenskapen genomförda kliniska försök.