



## Kommittédirektiv

### En EU-anpassad lagstiftning om läkemedel för djur

Beslut vid regeringssammanträde den 5 september 2019

#### Sammanfattning

En särskild utredare ska göra en översyn av nuvarande lagstiftning om läkemedel för djur. Syftet med översynen är att anpassa lagstiftningen till två nya EU-förordningar om veterinärmedicinska läkemedel och om foder som innehåller läkemedel. Därutöver ska följdändringar som görs i annan EU-lagstiftning beaktas. Det ska säkerställas att Sverige när förordningarna börjar tillämpas den 28 januari 2022 har en ändamålsenlig och välbalanserad kompletterande reglering om läkemedel för djur. Lagstiftningen ska även i fortsättningen syfta till att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt värna folkhälsan och miljön, utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Det är av särskild vikt att lagstiftningen säkerställer en fortsatt ansvarsfull användning av antibiotika och bekämpning av antibiotikaresistens. Samtidigt ska den animalieproducerande sektorns intresse av tillgång till effektiva veterinärmedicinska läkemedel också tillvaratas.

Utredaren ska bl.a.

- överväga vilka lagstiftningsåtgärder som kan krävas nationellt för att komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel och följdändringar i annan EU-lagstiftning

- bedöma om det finns behov av och möjlighet att ha ytterligare kompletterande nationella bestämmelser
- lämna förslag till de ändringar som behövs i lag och förordning.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 september 2020.

## **Genomgång av gällande och ny lagstiftning om läkemedel för djur**

### **Den nuvarande regleringen av läkemedel för djur**

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser om saluföring och administrering av läkemedel till djur. I direktivet regleras bl.a. krav på och förfarandet vid godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel, villkor för användning av läkemedel till djur i vissa fall, krav på tillstånd för tillverkning, utformningen av förpackningar och krav på tillstånd för parti- eller detaljhandel. Det finns också krav på dokumentation när läkemedel används till livsmedelsproducerande djur och bestämmelser om övervakning av biverkningar och åtgärder för att se till att regelverket följs.

Direktivet genomförs i Sverige huvudsakligen genom läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel och de föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa lagar. Bestämmelser om behandling av sjuka eller skadade djur och om användning av läkemedel till djur finns också i bl.a. lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m., lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och djurskyddslagen (2018:1192). Direktivet genomförs delvis också i de föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa lagar.

Därutöver regleras foder som innehåller läkemedel i rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen. Direktivet genomförs i Sverige genom föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter.

## Nya EU-bestämmelser om läkemedel för djur

### **Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel**

I december 2018 antogs Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, här kallad förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Förordningen ska tillämpas från och med den 28 januari 2022, då den kommer att ersätta direktiv 2001/82/EG.

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kompletteras av närmare bestämmelser som ska antas av Europeiska kommissionen i form av delegerade akter och genomförandeakter (i enlighet med artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt).

Genom den nya förordningen introduceras bl.a. en förenklad, riskbaserad säkerhetsövervakning av misstänkta biverkningar som kan kopplas till ett veterinärmedicinskt läkemedel (s.k. farmakovigilans).

Det blir också förbjudet att rutinemässigt använda antibiotika, att använda antibiotika för att kompensera för brister i verksamheten och att ge antibiotika till grupper av friska djur i förebyggande syfte (s.k. profylax). Antibiotika kommer dock fortfarande att få användas förebyggande till enskilda djur eller ett begränsat antal djur i undantagsfall. Det införs också begränsningar i hur antibiotika får användas till friska djur i grupper där vissa djur är sjuka (s.k. metafylax). Vissa typer av antibiotika ska inte få användas alls till djur utan reserveras för behandling av människor.

I dag finns ett frivilligt system för att samla in försäljningsdata om antibiotika. En viktig skillnad jämfört med nu gällande regelverk är att det blir obligatoriskt för medlemsstaterna att samla in och rapportera data till den europeiska läkemedelsmyndigheten om försäljning och användning av antibiotika till djur. Datainsamling är en viktig del i arbetet med att följa upp antibiotikaanvändningen.

Förordningen innebär också att förbuden mot användning av antibiotika som tillväxtbefrämjare och användning av antibiotika reserverade för behandling av människor även ska följas av tredjeländer som önskar exportera produkter av animaliskt ursprung till EU.

Genom förordningen har det bl.a. också tillkommit en ny godkännande-procedur och bestämmelser om distanshandel och parallellimport av veterinärmedicinska läkemedel.

Enligt förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är det möjligt för medlemsstaterna att ha nationella regler som på vissa punkter avviker från de generella reglerna i förordningen, t.ex. när det gäller utformningen av läkemedelsbehållare och förpackningar enligt artiklarna 10.3, 11.2 och 13. Medlemsstaterna får också i vissa fall ha regler som går utöver kraven i förordningen, t.ex. när det gäller registerföring för veterinärer och djurhållare enligt artiklarna 105.11 och 108.4 och ytterligare begränsningar eller förbud när det gäller användningen av antimikrobiella medel enligt artikel 107.7.

I andra delar krävs en nationell komplettering av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Medlemsstaterna ska t.ex. fastställa förfaranden för beviljande eller nekande av tillverkningstillstånd enligt artikel 90.4 och regler om detaljhandel med läkemedel enligt artikel 103.1. Även när det gäller villkor och förfarande för att få partihandelstillstånd hänvisas det till nationell rätt i artikel 100.2 och 100.3.

#### **Ny EU-förordning om foder som innehåller läkemedel**

Parallellt med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel har en annan förordning antagits: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG, här kallad förordningen om foder som innehåller läkemedel. Även denna förordning ska börja tillämpas den 28 januari 2022 och ersätter då direktiv 90/167/EEG.

Med foder som innehåller läkemedel avses foder som kan ges direkt till djur utan vidare bearbetning och som består av en homogen blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel eller en eller flera mellanprodukter med foderråvaror eller foderblandningar. Andra metoder för att oralt administrera veterinärmedicinska läkemedel, t.ex. via dricksvatten eller manuell blandning av foder och läkemedel, omfattas inte av förordningen. Godkännande av läkemedlet som sådant regleras i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

I förordningen om foder som innehåller läkemedel fastställs särskilda krav för sådant foder när det gäller tillverkning, lagring, transport, utsläppande på marknaden, registerföring, reklamationer, återkallande av produkter och märkning. Det finns också bestämmelser om förskrivning och användning av sådant foder.

Även förordningen om foder som innehåller läkemedel ska kompletteras av närmare bestämmelser som ska antas av kommissionen i form av delegerade akter och genomförandeakter.

Medlemsstaterna är skyldiga att ha nationella förfaranden för att säkerställa att relevant information finns tillgänglig när det gäller foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur och pälsdjur. Medlemsstaterna ska också ha nationella förteckningar över de anläggningar som är godkända för tillverkning, lagring, transport eller utsläppande på marknaden av foder som innehåller läkemedel, samt säkerställa att det finns lämpliga system för insamling eller kassering av sådant foder.

#### **Följändringar i andra EU-rättsakter**

Tillsammans med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och förordningen om foder som innehåller läkemedel har det också antagits en förordning med vissa följändringar: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5 av den 11 december 2018 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning och direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

#### **Uppdraget att ta fram en EU-anpassad lagstiftning om läkemedel för djur**

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och förordningen om foder som innehåller läkemedel ska, som tidigare nämnts, börja tillämpas den 28 januari 2022. Förordningarna blir då, till skillnad från de EU-direktiv de ersätter, direkt tillämpliga i medlemsstaterna. Det finns därför ett behov av att se över de svenska bestämmelser som i dag genomför direktiven och att anpassa lagstiftningen till de nya EU-förordningarna.

Syftet med översynen är att säkerställa att Sverige när förordningarna börjar tillämpas har en ändamålsenlig och välbalanserad kompletterande reglering om läkemedel för djur på plats. Anpassningen ska i första hand göras genom ändringar av befintliga lagar och förordningar på området. Lagstiftningen ska även i fortsättningen syfta till att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt värna folkhälsan och miljön, utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Det är av särskild vikt att lagstiftningen säkerställer en fortsatt ansvarsfull användning av antibiotika och bekämpning av antibiotikaresistens. Samtidigt ska den animalieproducerande sektorns intresse av tillgång till effektiva veterinärmedicinska läkemedel också tillvaratas.

Utredaren behöver analysera innehållet i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och förordningen om foder som innehåller läkemedel och överväga vilka kompletterande bestämmelser som krävs. Det bör också bedömas om det på grund av de följdändringar som gjorts i andra EU-rättsakter enligt förordning (EU) 2019/5 finns behov av ytterligare ändringar i nationella bestämmelser. Utredaren behöver också överväga vilka bestämmelser i den nuvarande svenska lagstiftningen som kan och bör bevaras och om det också finns behov av och möjlighet att införa nya bestämmelser utöver de som krävs, som en komplettering av de nya EU-förordningarna. Medlemsstaterna har, som nämnts ovan, möjlighet att föreskriva om vissa undantag i nationell rätt och att ha bestämmelser som går längre än förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Som nämnts ovan innehåller förordningen om veterinärmedicinska läkemedel krav på medlemsstaterna att samla in och rapportera uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel till djur. Utredaren måste därför särskilt överväga vilka praktiska och rättsliga möjligheter berörda myndigheter har att få tillgång till uppgifter om försäljning och användning av läkemedel till djur och om det behövs författningsändringar eller andra åtgärder för att säkerställa myndigheternas tillgång till nödvändiga uppgifter. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) utgör utgångspunkten i en sådan analys. I det sammanhanget, men även när det gäller övriga förslag, måste utredaren också analysera behovet av reglering

och utformningen av författningsförslag från dataskydds- och offentlighets- och sekretessynpunkt. Utredaren ska också beakta de förslag som lämnats i betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd (SOU 2014:87) och den redovisning som senast den 15 januari 2020 ska lämnas av E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket, i samarbete med Statens jordbruksverk (Jordbruksverket), med anledning av ett uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel till djur (S2019/01775/FS). Utredaren ska också beakta de förslag som Jordbruksverket den 11 juli 2019 har lämnat till följd av ett uppdrag om åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata (N2019/02364/DL).

Det är, som angetts ovan, fortsatt i huvudsak upp till medlemsstaterna att reglera detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel. I dag är det enligt 2 kap. 5 § 3 lagen om handel med läkemedel inte möjligt för den som är behörig att förordna läkemedel, t.ex. veterinärer, att få tillstånd för detaljhandel med läkemedel. Tillstånd får inte heller ges till fysiska eller juridiska personer som exempelvis en veterinär har ett bestämmande inflytande över, ensam eller tillsammans med någon annan som är behörig att förordna läkemedel. Vissa möjligheter till undantag finns. De nuvarande begränsningarna i fråga om veterinärers möjlighet att bedriva detaljhandel med läkemedel bör gälla även fortsättningsvis. Likaså bör den nuvarande möjligheten för apoteken att bedriva distanshandel bevaras.

Utredaren ska

- utreda vilken kompletterande nationell reglering som de nya EU-förordningarna kräver
- analysera vilka bestämmelser om sanktioner som Sverige behöver eller bör införa
- bedöma om andra kompletterande svenska bestämmelser behövs för att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt värna folkhälsan, miljön och animalieproduktionens tillgång till läkemedel
- analysera vilket nationellt utrymme det finns att i svensk rätt behålla eller införa sådana kompletterande bestämmelser
- särskilt analysera behovet av reglering och utformningen av författningsförslag från dataskydds- och offentlighets- och sekretessynpunkt
- bevaka den parallella anpassning av myndighetsföreskrifter på området som kommer att göras av Läkemedelsverket och Jordbruksverket, bl.a.

för att bedöma det fortsatta behovet av föreskriftsbemyndiganden till myndigheterna

- bedöma om det också finns behov av kompletterande föreskrifter från andra myndigheter
- lämna förslag till de lag- och förordningsändringar som bedöms nödvändiga och lämpliga som komplettering till EU-bestämmelserna på området
- redovisa en bedömning när det gäller förslagets förenlighet med EU-rätten, särskilt förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och förordningen om foder som innehåller läkemedel.

### **Konsekvensbeskrivningar**

Utredarens beslutsunderlag och eventuella åtgärder och metoder ska följa kommittéförordningens (1998:1474) krav på konsekvensbeskrivningar och kostnadsberäkningar och förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Tillväxtverket har i uppdrag att stödja särskilda utredare som omfattas av 1 § kommittéförordningen i deras arbete med att upprätta konsekvensutredningar. Den särskilda utredaren bör kontakta Tillväxtverket i tidigt skede i syfte att diskutera möjligheterna att få stöd i utredningens arbete med konsekvensutredningen.

Utredaren ska analysera de samhällsekonomiska effekterna i utredningsarbetets alla delar, från problembeskrivning och syfte till analys av alternativ och motiv till förslag. Om utredaren lämnar förslag till åtgärder med organisatoriska, budgetära eller andra samhällsekonomiska effekter ska förslagen åtföljas av en analys av vilka konsekvenser förslagen får för enskilda, företag, rättsväsendet och berörda myndigheter. Utredaren ska också särskilt belysa konsekvenserna för miljön.

Om förslagen innebär kostnadsökningar eller intäktsminskningar för det allmänna ska utredaren föreslå en finansiering enligt de krav som anges i 14–15 a §§ kommittéförordningen.

Vidare ska utredaren analysera hur olika aktörer påverkas av eventuella förslag, t.ex. när det gäller administrativa bördor, finansiering och deltagande i olika typer av insatser. Utredaren ska även utreda vilka konsekvenser eventuella förslag kan få i förhållande till EU-rätten och annan relevant lagstiftning.



### **Kontakter och redovisning av uppdraget**

Utredaren ska i den utsträckning det behövs samråda med och inhämta upplysningar från berörda myndigheter och organisationer, särskilt E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket, Lantbrukarnas Riksförbund, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, länsstyrelserna, Naturvårdsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Sveriges Apoteksförening, Sveriges lantbruksuniversitet, Sveriges veterinärförbund och Veterinary Industry Nordic. Utredaren ska även på lämpligt sätt inhämta synpunkter från företrädare för vattenbrukssektorn.

Utredaren ska hålla sig informerad om och beakta relevant arbete som pågår inom Regeringskansliet, kommittéväsendet och EU.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 september 2020.

(Näringsdepartementet)