

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företaget.

Näringsdepartementet

Yttrande över förslag till En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45)

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

Förslagen i betänkandet avser ändring i följande lagar och förordningar:

Patentlagen (1967:837), Lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter, Lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m, Lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, Lagen (2009:366) om handel med läkemedel, Apoteksdatalagen (2009:367), Radio- och tv-lagen (2010:696), Läkemedelslagen (2015:315), Lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315), Lagen (2019:324) om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315), Lagen (2019:325) om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel och läkemedel, Lagen (2021:00) om ändring i läkemedelslagen (2015:315), Förordningen (2006:814) om foder och animaliska biprodukter, Förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m., Offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), Förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, Förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, Förordningen (2009:1394) med instruktion för statens veterinärmedicinska anstalt, Förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk, Förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten, Läkemedelsförordningen (2015:458), Förordningen (2017:868) med länsstyrelseinstruktion, Förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur, Förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

Utredningen anger att de svenska reglerna om veterinärmedicinska läkemedel bygger i dag i stor utsträckning på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (veterinärläkemedelsdirektivet). Direktivet är tillsammans med motsvarande direktiv för humanläkemedel huvudsakligen genomfört i svensk rätt genom läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel och genom föreskrifter som meddelats med stöd av dessa lagar. Direktivet innehåller bestämmelser om bland annat 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 viss handel med läkemedel. Det finns också bland

annat krav på dokumentation när läkemedel används till livsmedelsproducerande djur, bestämmelser om övervakning av biverkningar och åtgärder för att se till att regelverket följs.

Vidare anges att den nya EU förordningen om veterinärmedicinska läkemedel antogs i december 2018 och ska tillämpas från och med den 28 januari 2022 då den ersätter veterinärläkemedelsdirektivet. EU-förordningen innehåller bestämmelser om - syfte, tillämpningsområde och olika definitioner (kapitel I), godkännande för försäljning i form av allmänna bestämmelser och regler för ansökningar (kapitel II), förfaranden för godkännande för försäljning (kapitel III), åtgärder efter godkännande för försäljning (kapitel IV), homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel (kapitel V), tillverkning, import och export (kapitel VI), tillhandahållande och användning (kapitel VII), inspektioner och kontroller (kapitel VIII), begränsningsåtgärder och sanktioner (kapitel IX), tillsyns nätverk (kapitel X), gemensamma och förfarandemässiga bestämmelser (kapitel XI), samt övergångs- och slutbestämmelser (kapitel XII). Därutöver anges att till EU-förordningen finns fyra bilagor som innehåller – vilka uppgifter en ansökan om godkännande för försäljning ska innehålla, vilken teknisk dokumentation som ska följa med en sådan ansökan och som krävs för att styrka det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, en förteckning över de skyldigheter som kan föranleda kommissionen att besluta om ekonomiska sanktioner mot en innehavare av ett centralt godkännande för försäljning som underlåter att fullfölja någon av skyldigheterna, samt en jämförelsetabell för bestämmelser i veterinärläkemedelsdirektivet och EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Utredningen anger att en del av bestämmelserna i EU-förordningen innebär innehållsmässig inget eller endast en liten skillnad i förhållande till det som gäller enligt veterinärläkemedelsdirektivet. Det finns emellertid också i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ett antal förändringar och nyheter i förhållande till vad som gäller i dag. Som exempel kan nämnas att ytterligare åtgärder för att motverka antimikrobiell resistens, däribland förbud mot viss användning av antimikrobiella läkemedel, införs. En annan skillnad är att det blir obligatoriskt för medlemsstaterna att samla in och rapportera data till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel till djur för att följa upp användningen av sådana läkemedel. Det anges även att EU förordningen innebär vissa ändringar när det gäller bestämmelser kring förfarandena för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel, ändringar i bestämmelserna om villkoren för ett godkännande för försäljning samt en ny process för harmonisering av produktresuméer för nationellt godkända läkemedel.

Vidare anges att EU förordningen om foder som innehåller läkemedel antogs i december 2018 och ska också tillämpas från och med den 28 januari 2022. Den ersätter då foderläkemedelsdirektivet. EU-förordningen innehåller bestämmelser om – syfte och tillämpningsområde samt definitioner (kapitel I), tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden (kapitel II), godkännande av anläggningar (kapitel III), recept och användning (kapitel IV), samt förfarandebestämmelser och slutbestämmelser (kapitel V).

Utredningen anger att både EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller bestämmelser som förutsätter eller ger utrymme för kompletterande nationell reglering av olika slag. Enligt utredningens direktiv ska anpassningen till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel i första hand göras genom ändringar i

befintliga lagar och förordningar på området. Utredningens förslag bygger därför på principen om att de kompletterande bestämmelser som behövs i nationell rätt så långt möjligt ska bygga på den nuvarande nationella regleringen och att EU-förordningarna ska kompletteras av lagar vars tillämpningsområden sammanfaller med EU-förordningarnas. Utredningen föreslår att läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt provtagningslagen ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Vidare föreslås att foderlagen ska komplettera EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

Vidare anges att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel är direkt tillämpliga. Medlemsstaterna får inte utfärda eller ha kvar bestämmelser i sådana frågor som regleras i EU-förordningar. De bestämmelser som införlivat veterinärläkemedelsdirektivet eller andra bestämmelser som har en motsvarighet i EU-förordningarna kan därmed inte längre gälla för sådana läkemedel som omfattas av motsvarande krav i EU-förordningarna. Utredningen föreslår därför att särskilda paragrafer införs i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och lagen om handel med läkemedel som räknar upp de bestämmelser som inte gäller för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av motsvarande krav i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Utredningen föreslår också att ändringar som förtydligar vilka bestämmelser i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen som enbart är tillämpliga avseende humanläkemedel.

Utredningen anger att Läkemedelslagen gäller i dag endast humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Utredningen föreslår att veterinärmedicinska läkemedel ska omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde även om de inte är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och även om de inte är tillverkade på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Utredningen lämnar även förslag vad gäller läkemedel och substanser som endast delvis omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Vad gäller utsläppande av veterinärmedicinska läkemedel på marknaden anges att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om bland annat handläggning av en ansökan om godkännande för försäljning, de olika förfarandena för godkännande för försäljning, dokumentationskrav för en ansökan om godkännande för försäljning, undantag från krav på viss dokumentation, skydd av teknisk dokumentation, kliniska prövningar, giltighetstid för ett beslut om godkännande, särskilda villkor, ändring av ett godkännande för försäljning, tidsfrister, skyldighet för den behöriga myndigheten att ta fram en utredningsrapport, klassificering av läkemedel samt skyldigheter för en innehavare av godkännande för försäljning. Vad gäller frågor om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde föreslås att viss kompletterande reglering införs - att en ansökan om godkännande för försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska kunna avslås t.ex. om användning av läkemedlet skulle störa genomförandet av ett nationellt program för bekämpning av en djursjukdom, och vissa förfarandebestämmelser.

Vad gäller homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel lämnas ett förslag som innebär att den nationella regleringen om krav på godkännande eller registrering för försäljning för att ett

läkemedel ska få säljas inte ska gälla. Den nationella regleringen om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel ska därmed enbart gälla för homeopatiska humanläkemedel. Avseende tillverkningstillstånd anges att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel uppställer krav på tillstånd för tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel och innehåller bestämmelser om det som gäller för sådana tillstånd samt om vilka krav i övrigt som uppställs vid tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel. Eftersom det finns bestämmelser om detta i EU-förordningen kan motsvarande krav inte ställas upp i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. Det gäller – regleringen om krav på tillstånd för yrkesmässig tillverkning, import och export av läkemedel och mellanprodukter, regleringen om att ett tillverkningstillstånd ska avse ett visst eller vissa läkemedel eller mellanprodukter, eller läkemedel eller mellanprodukter i allmänhet, bestämmelserna om tillsynsrapport och intyg om god tillverkningssed, krav för tillverkning och på att det ska finnas en sakkunnig vid tillverkningen, och bemyndigandet för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter. Det anges dock att detta bemyndigande ska gälla till dess att kommissionen antar genomförandeakter om god tillverkningssed. Utredningen föreslår därför att Läkemedelsverket ska få meddela kompletterande föreskrifter om innehållet i en ansökan om tillverkningstillstånd, om krav på den personal som innehavaren av ett tillverkningstillstånd ska ha tillgång till samt om krav på att ytterligare uppgifter ska lämnas vid registrering av importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser avsedda att användas som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.

Beträffande partihandel anges att utöver de skyldigheter som uppställs i EU-förordningen på partihandlare som omfattas av EU-förordningens krav på partihandelstillstånd föreslår utredningen att sådana partihandlare även i fortsättningen ska lämna de uppgifter till E-hälsomyndigheten som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln, att de till öppenvårdsapoteken ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske samt att de på samma sätt som andra partihandlare ska vara skyldiga att ta emot läkemedel i retur från öppenvårdsapoteken. Avseende parallellhandel anges att det i huvudsak avses handel med godkända läkemedel från en medlemsstat till en annan när det redan finns ett motsvarande godkänt läkemedel i den importerande medlemsstaten. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller nya bestämmelser om parallellhandel som innebär en kodifiering och vidareutveckling av EU-domstolens praxis på området. Det ska bl.a. finnas nationella administrativa förfaranden om godkännande av en ansökan att bedriva parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel. Utredningen föreslår därför att tillstånd till försäljning ska lämnas när det finns förutsättningar att tillåta parallellhandel med ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Beträffande detaljhandel anges att enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska reglerna om detaljhandel fastställas i nationell rätt om inte annat framgår av EU-förordningen. Utredningen föreslår därför att tillstånd till detaljhandel ska krävas även för detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på samma sätt som gäller i dag. Vidare anges att EU-förordningen ställer bland annat krav på att detaljhandlare för utförliga register över transaktioner med receptbelagda läkemedel. Medlemsstaterna får kräva att register förs även över transaktioner med receptfria läkemedel. Utredningen föreslår därför att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om en sådan skyldighet att föra register. Därutöver anges att i lagen om handel med läkemedel finns ett undantag från kravet på detaljhandelstillstånd för innehavare av partihandelstillstånd när det gäller bland annat

försäljning av vacciner till veterinärer. Utredningen föreslår att detta undantag ska gälla även för den som beviljats partihandelstillstånd av Läkemedelsverket med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Vad gäller marknadsföring anges att genom EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel införs ett förbud mot marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända eller registrerade för försäljning om inte beslut som fattas enligt nationell rätt möjliggör något annat. Utredningen anger vidare att veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde kommer därmed inte att få marknadsföras i Sverige om de inte är godkända eller registrerade för försäljning.

Utredningen anger vidare att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om förordnande, utlämnande och användning av läkemedel till djur. Bland annat finns bestämmelser om utfärdande av och innehållet i veterinärrecept, att ett veterinärmedicinskt läkemedel som huvudregel ska användas i enlighet med villkoren i dess godkännande för försäljning, om när antimikrobiella och immunologiska läkemedel får användas och om förskrivning av läkemedel enligt den så kallade kaskadprincipen. Bestämmelserna i EU-förordningen i detta avseende berör tillämpningsområdet för flera nationella lagar. Utredningen föreslår därför att de bestämmelser som riktar sig till djurhälsopersonal eller andra som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, ska kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, att de bestämmelser som gäller veterinärrecepts innehåll och de bestämmelser som har betydelse för att läkemedel ska kunna säljas, importeras eller lämnas ut av apotek ska kompletteras av läkemedelslagen eller lagen om handel med läkemedel, samt att de bestämmelser som riktar sig mot djurägare eller djurhållare ska kompletteras av provtagningslagen.

Avseende farmakovigilans anges att enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska medlemsstaterna, kommissionen, europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och innehavarna av godkännanden för försäljning tillsammans inrätta och underhålla ett system för farmakovigilans inom unionen, med uppgift att övervaka godkända veterinärmedicinska läkemedels säkerhet och effektivitet, för att säkerställa en fortlöpande bedömning av nytta/risikförhållandet. Dessa aktörer ska även registrera misstänkta biverkningar i unionens databas för farmakovigilans. Utredningen föreslår därför att Läkemedelsverket ska ansvara för de uppgifter som åligger Sverige i detta avseende. För att Läkemedelsverket ska kunna utföra sina uppgifter föreslås kompletterande bestämmelser som innebär att Läkemedelsverket ska ha tillgång till ett nationellt system för att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar. Utredningen föreslår att den reglering om säkerhetsövervakning som finns i läkemedelslagen i dag enbart ska gälla humanläkemedel.

Avseende databaser anges att genom EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska en central produkt-databas med information om de godkännanden för försäljning som har beviljats i unionen skapas. Databasen ska också innehålla information om de registreringar för försäljning som beviljats för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Vidare anges att syftet med databasen är främst att ge information om godkända produkter över landsgränserna inom EU. Ett annat syfte är att leverera produktdata till databasen för farmakovigilans. I databasen för farmakovigilans ska misstänkta biverkningar av godkända veterinärmedicinska läkemedel och registrerade homeopatiska veterinärmedicinska

läkemedel registreras. Syftet med databasen för farmakovigilans är att göra det lättare att upptäcka biverkningar och följa upp läkemedlen. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska utföra Sveriges arbete med att – underhålla unionens produktdatabas och lämna uppgifter till produktdatabasen, inrätta och underhålla unionens databas för farmakovigilans och lämna uppgifter till databasen, samt utföra de uppgifter som åligger medlemsstaterna och en behörig myndighet när det gäller databasen över tillverkning och partihandel. Utredningen föreslår vidare att de uppgifter som allmänheten inte ska ha tillgång till i databaserna enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska omfattas av sekretess. Utredningen bedömer att EU:s dataskyddsförordning, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning i övrigt utgör en tillräcklig reglering för den personuppgiftsbehandling som kan komma att ske för att fullgöra de förpliktelser som regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel avseende databaserna.

Avseende inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel till djur föreslår utredningen att uppgifter om försäljningsvolym avseende antimikrobiella läkemedel ska samlas in genom de statistikuppgifter som E-hälsomyndigheten i dag har tillgång till utifrån öppenvårdsapotekens inrapportering av statistik. Bestämmelsen om vilka statistikuppgifter som apoteken ska rapportera ska kompletteras med att information om veterinärnummer ska anges vid försäljning av läkemedel mot såväl recept som rekvisitioner utfärdade av veterinärer. Utredningen föreslår vidare att uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel till djur ska samlas in genom att – de uppgifter som framgår av ett veterinärrecept ska lämnas till E-hälsomyndigheten av apoteken i samband med expediering av en förskrivning som avser behandling av djur, veterinärer till Jordbruksverket ska rapportera uppgifter om användning av rekvirerade antimikrobiella läkemedel, och veterinärer till Jordbruksverket ska rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel som enligt veterinärens förskrivning ska ges i form av foder som innehåller läkemedel när blandningen av fodret utförs av en annan foderföretagare än en hemmablandare.

Utredningen anger vidare att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om att inspektioner och kontroller ska göras av personer som har skyldigheter enligt EU-förordningen. Utredningen föreslår att dessa bestämmelser ska kompletteras av de bestämmelser om tillsyn och offentlig kontroll som finns i de författningar som ska komplettera EU-förordningen. Utredningen föreslår vidare att införs ett nytt bemyndigande i foderlagen och foderförordningen så att Jordbruksverket kan meddela ytterligare föreskrifter om registerföring utöver det som framgår av EU-förordningen. Utredningen föreslår också att bestämmelserna i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen om säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel ska gälla även avseende foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter.

Beträffande straff och sanktionsavgifter föreslås att - ändringar ska göras i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel så att sådana handlingar som i dag är straffbelagda ska vara det även när handlingen regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, att veterinärer och andra som omfattas av bestämmelserna i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska kunna dömas till böter om de bryter mot vissa av bestämmelserna avseende användning av antimikrobiella läkemedel i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller mot Jordbruksverkets föreskrifter avseende antimikrobiella eller immunologiska läkemedel, att en sanktionsavgift ska tas ut för en

veterinär som inte uppfyller sin skyldighet att rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel, att djurägare och djurhållare som bryter mot EU-förordningarnas bestämmelser om användning av läkemedel ska kunna straffas med böter, att en sanktionsväxling ska göras i provtagningslagen så att sanktionsavgift ska tas ut för överträdelse av bestämmelser om krav på att föra register över behandling med läkemedel av djur och bevara journaler som rör sådan behandling, samt att en sanktionsavgift ska tas ut för överträdelse av kravet på registerföring i artikel 17.7 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

Regelrådet kommer i detta ärende sätta fokus på de förslag i betänkandet som medför effekter av betydelse för berörda företagen.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I betänkandet uppges att syftet med förslaget är att anpassa nationell rätt samt att föreslå de bestämmelser som är nödvändiga för att komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel så att dessa får genomslag och kan tillämpas effektivt.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets bakgrund och syfte är godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Utredningen anger att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel är direkt tillämpliga i medlemsstaterna. Medlemsstaterna måste dock göra nödvändiga anpassningar av sin nationella lagstiftning för att behöriga myndigheter och andra ska kunna tillämpa EU-förordningarna fullt ut. I vissa fall reglerar EU-förordningarna skyldigheter för medlemsstaterna, vilket medför behov av en nationell reglering som pekar ut ansvarig myndighet. I andra fall riktar sig bestämmelserna till den behöriga myndigheten och ska då tillämpas direkt av denna. I sådana fall måste en behörig myndighet pekas ut. Vissa bestämmelser riktar sig direkt till enskilda och ska inte genomföras i nationell rätt. Det anges dock att det kan behövas nationella tillämpningsföreskrifter, vilka i huvudsak föreslås kunna meddelas med stöd av bemyndiganden.

Vidare anges att utredningens förslag har utgångspunkten att om möjligt bevara den ordning som gäller, om inte det framkommit starka skäl som talar för en annan reglering, samtidigt som de krav som uppställs i EU-förordningarna följs. Utredningen har exempelvis kommit fram till att låta befintliga lagar komplettera EU-förordningarna. Ett alternativ som har analyserats är att föreslå en kompletteringslag. Det anges dock att en kompletteringslag hade i detta fall inte inneburit att någon av de aktuella lagarna hade kunnat upphävas och därmed förenklat regleringen. Vidare anges att en svårighet är att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om enbart veterinärmedicinska läkemedel medan läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel reglerar både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Utredningen bedömer att samtliga förslag är förenliga med EU-rätten. Vidare anges att eftersom förslagen till stor del bygger på att de materiella bestämmelserna meddelas i myndighetsföreskrifter blir det också en fråga för den föreskrivande myndigheten att ta ställning till om en föreslagen bestämmelse i det konkreta fallet är förenlig med EU-rätten.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet kan konstatera att det finns en utförlig beskrivning av hur förslaget förhåller sig till EU-rätten.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Det anges i betänkandet att både EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska tillämpas från och med den 28 januari 2022. Förslagsställaren redogör utförligt för övergångsbestämmelserna i artiklarna 151 och 152 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i ett särskilt avsnitt (23.2). Det anges bland annat att veterinärmedicinska läkemedel som släppts ut på marknaden i enlighet med veterinärläkemedelsdirektivet eller EU-förordningen 726/2004 får fortsätta att tillhandahållas till och med den 29 januari 2027, även om de inte uppfyller kraven i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 152.2). Förslagsställaren redogör utförligt för sina förslag samt motiverar sin bedömning av behovet av övergångsbestämmelser för samtliga förslag.

Utredningen föreslår vidare att ändringarna i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen, lagen och förordningen om handel med läkemedel, lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, provtagningslagen och provtagningsförordningen, foderlagen och foderförordningen samt alla övriga förslag ska träda i kraft den 28 januari 2022. Vidare föreslås att de tidigare beslutade lagändringarna beträffande läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel ska träda i kraft samtidigt som ändringslagarna. Utredningen föreslår därutöver att ändringarna i lagen (2021:00) ändring i läkemedelslagen ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

Vad gäller informationsinsatser anges att hanteringen av veterinärmedicinska läkemedel och läkemedel i foder styrs av ett omfattande och komplext regelverk där bestämmelser finns både i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel samt EU:s kontrollförordning, olika EU-förordningar om foder, delegerade akter och genomförandekter till dessa grundförordningar, andra EU-rättsakter och i nationella föreskrifter på lag, förordnings- eller myndighetsföreskriftsnivå. Vidare anges att det finns skillnader mellan regleringen på EU-nivå och på nationell nivå bland annat på det sättet att humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel på EU-nivå regleras i olika rättsakter, men i samma författningar på nationell nivå. Utredningen bedömer därför att det krävs betydande informationsinsatser för att hjälpa enskilda och företag att få klarhet i vilka

krav som ställs på dem. Informationen bör i första hand förmedlas genom tydlig och uppdaterad vägledning på de relevanta myndigheternas hemsidor, med hänvisning till de tillämpliga regelverken.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Det anges i betänkandet att utredningens förslag berör främst läkemedelsföretag, apotek, veterinärer och annan djurhälsopersonal samt djurägare och djurhållare. Det förekommer inga uppgifter om antal eller storlek på företagen som berörs av förslagen.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av berörda företag utifrån bransch är tillräckligt tydlig. Regelrådet har däremot inte kunnat utläsa en beskrivning av berörda företag utifrån antal och storlek. Avsaknaden av sådana beskrivningar medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av berörda företag utifrån bransch är godtagbar, men utifrån antal och storlek bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Det anges i betänkandet att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel syftar till att bland annat minska den administrativa bördan och öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel. Vidare anges att Sverige utgör en liten marknad för veterinärmedicinska läkemedel. Trots att vissa veterinärmedicinska läkemedel omfattas av ett centralt godkännande för försäljning kan kravet på en tryckt bipacksedel på svenska i eller på förpackningen i vissa fall innebära att läkemedlet ändå inte marknadsförs i Sverige. Utredningen bedömer vidare att detta kan resultera i att ett läkemedelsföretag väljer att avstå från att ansöka om godkännande för försäljning i Sverige. Utredningen anger däremot att en ökad flexibilitet när det gäller tillhandahållandet av bipacksedel skulle kunna bidra till att minska den administrativa bördan för läkemedelsföretagen och bidra till att öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i Sverige. Det anges dock att förslaget också kan innebära en ökad arbetsbelastning för apotekspersonal som kan behöva bistå med att exempelvis ladda ner och skriva ut en bipacksedel för den som inte kan nå eller hantera digitala system.

Beträffande Identifikationskoder och ytterligare information anges att enligt artikel 13 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, på begäran av sökanden av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, ska Läkemedelsverket tillåta sökanden att på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen till läkemedlet lägga till ytterligare användbar information som är förenlig med produktresumén, och som inte utgör marknadsföring. Utredningen anger vidare att sökande kan meddela information med hjälp av QR-koder men även information som direkt riktar sig till konsumenter för att säkerställa en ändamålsenlig och säker användning av läkemedlet.

Beträffande undantag från partihandelstillstånd för leveranser av små mängder läkemedel anges att förslaget innebär att läkemedel i bristsituationer kan överföras från ett apotek till ett

annat och ger således utrymme för en större flexibilitet. Vidare anges att detaljerna för när undantaget ska tillämpas bör enligt utredningens uppfattning även fortsättningsvis utformas på föreskriftsnivå.

Beträffande detaljhandel med homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel anges att registrerade homeopatiska läkemedel i dag inte omfattas av kravet på detaljhandelstillstånd och får säljas fritt. Utredningen bedömer därför att det kan framöver förekomma att även registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel klassificeras som receptbelagda. Sådana läkemedel bör endast kunna säljas av den som har tillstånd till detaljhandel enligt lagen om handel med läkemedel. Vidare anges att eftersom Läkemedelsverket inte kan få uppgifter om aktörerna på något annat sätt för att utöva sin tillsyn är det nödvändigt att den som bedriver detaljhandel med receptfria registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel registrerar sin verksamhet hos Läkemedelsverket.

Beträffande återkallelse av registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel anges att en registrering för försäljning av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska kunna tillfälligt återkallas, ändras eller upphöra att gälla om vissa förutsättningar är uppfyllda. Utredningen anger dock att EU-förordningen inte innehåller någon bestämmelse om att en registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel kan återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla av andra skäl än sådana som är direkt hänförliga till risker för folk- eller djurhälsan eller miljön. Utredningen bedömer dock att det är viktigt att sådana registreringar på samma sätt som enligt gällande rätt ska kunna återkallas om det finns brister bland annat i kvalitetskraven.

Beträffande skyldighet för detaljhandlare att föra register över transaktioner med receptfria läkemedel anges att den myndighet som regeringen bestämmer i lagen om handel med läkemedel ska bemyndigas att meddela föreskrifter om att den som har tillstånd till detaljhandel ska föra register över transaktioner med receptfria veterinärmedicinska läkemedel. Utredningen anger vidare att det redan i dag finns vissa bestämmelser om registerföring avseende receptfria veterinärmedicinska läkemedel i Läkemedelsverkets föreskrifter. Utredningen bedömer vidare att förslagen kan leda till en ökad administrativ och ekonomisk börda för dem som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel. Det anges dock att de slutliga konsekvenserna av förslaget beror på hur föreskrifterna utformas på myndighetsnivå.

Beträffande detaljhandel på distans anges att enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är det inte tillåtet att sälja receptbelagda läkemedel över nationsgränserna. Utredningen föreslår därför att den som bedriver distanshandel med receptfria läkemedel över nationsgränserna ska vara skyldig att kontrollera att läkemedlet inte är receptbelagt i den medlemsstat där det ska tillhandahållas. Utredningen bedömer att förslaget inte kan förväntas öka den administrativa bördan för detaljhandlarna nämnvärt. Utredningen föreslår vidare att det ska vara möjligt att återkalla tillstånd till detaljhandel om tillståndshavaren bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel i strid med de villkor som anges i artikel 104 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Utredningen anger att även detta förslag inte kan anses medföra några konsekvenser för den som uppfyller sina skyldigheter enligt regelverket. Därutöver anges att konsekvenserna av förslaget är beroende av utformningen av föreskrifterna och har därför inte analyserats närmare i betänkandet.

Beträffande undantag från tillverkningstillstånd vid tillverkning för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek anges att tillverkningstillstånd inte ska krävas för tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek. Utredningen bedömer att förslaget inte medför några beaktansvärda konsekvenser för öppenvårdsapotek.

Beträffande rapportering av misstänkta biverkningar anges att den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att veterinärer och annan djurhälsopersonal ska rapportera misstänkta biverkningar vid läkemedelsbehandling av djur till Läkemedelsverket. Det anges dock att den närmare utformningen av rapporteringsskyldigheten kommer att framgå av Läkemedelsverkets föreskrifter och kan därför inte analyseras i betänkandet.

Beträffande ytterligare skyldigheter för partihandlare anges att partihandlare med veterinärmedicinska läkemedel, utöver de krav som uppställs i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, även i fortsättningen ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln, till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske och från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur. Vidare anges att motsvarande krav gäller redan enligt nu gällande rätt. Utredningen bedömer därför att förslaget inte innebär några ökade kostnader för partihandlare med veterinärmedicinska läkemedel eller några andra beaktansvärda konsekvenser.

Beträffande rapporteringsskyldighet för veterinärer anges att veterinärer ska rapportera uppgifter om hur rekvirerade antimikrobiella läkemedel används till Jordbruksverket. Vidare anges att veterinärer också ska rapportera uppgifter om användningen av foder som innehåller antimikrobiella läkemedel när det gäller sådana läkemedel som blandas i foder av andra foderföretagare än hemmablandare. Utredningen bedömer att rapporteringsskyldigheten är nödvändig för att Sverige ska kunna uppfylla kraven i EU-förordningarna på att rapportera uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel till EMA. Vidare anges att en skyldighet att rapportera in vissa uppgifter till Jordbruksverket finns i dag i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:25) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård. Utredningen anger dock att skillnaden är att den rapporteringsskyldighet som föreslås i betänkandet endast kommer att avse rekvirerade antimikrobiella läkemedel och läkemedelsbehandlingar med färdigblandat foder som innehåller antimikrobiella läkemedel som produceras av andra foderföretagare än hemmablandare. Utredningen anger att för veterinärer kommer förslaget att medföra en viss ökad administrativ börda. Kostnaderna för denna kan komma att övervältras på djurägarna och djurhållarna genom högre priser för veterinära tjänster.

Beträffande apotekens skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten anges att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel ska i dag lämna vissa uppgifter om de läkemedel som säljs till E-hälsomyndigheten. Uppgifterna som ska lämnas vid expediering av en förskrivning av läkemedel avser i dag endast läkemedel som förskrivits till människor. Det anges dock att motsvarande författningsreglerad skyldighet saknas när det gäller expediering av förskrivningar av läkemedel för behandling av djur. Utredningen föreslår att de uppgifter som ska lämnas för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik utökas till att även omfatta veterinärnummer vid försäljning av läkemedel mot såväl recept som rekvisitioner. Utredningens förslag innebär att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument vid expediering av en förskrivning som avser läkemedel för behandling av djur

ska lämna de uppgifter till E-hälsomyndigheten som regeringen meddelar föreskrifter om. Utredningen anger vidare att trots att det i dag inte finns någon reglering om uppgiftsskyldighet för öppenvårdsapotek gentemot E-hälsomyndigheten vid expediering av läkemedel för behandling av djur, lämnar öppenvårdsapoteken i dag ändå i viss utsträckning uppgifter till E-hälsomyndigheten om sådana förskrivningar. Utredningen bedömer därför att förslaget inte innebär någon alltför betungande administrativ börda eller omfattande anpassning av befintliga datasystem, i förhållande till vad som redan görs i detta avseende. Vidare anges att någon betydande ökning av arbetsbelastningen eller kostnaderna för öppenvårdsapoteken kan mot den bakgrunden heller inte förväntas.

Regelrådet gör följande bedömning. Utredningen har i stor utsträckning kvalitativt redogjort för förslagets möjliga effekter på företag. Regelrådet finner dock att det saknas en beskrivning av berörda företagens kostnader och tidsåtgång till följd av utredningens förslag. Regelrådet har emellertid förståelse för att de slutgiltiga konsekvenserna av vissa av utredningens förslag till en viss del beror på hur föreskrifterna utformas på myndighetsnivå. Regelrådet anser dock att det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde utvecklat sin beskrivning med en uppskattning av både tidsåtgång och kostnaderna för de berörda företagen. Avsaknaden av sådana beskrivningar medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner därför redovisningen av förslagets påverkan på berörda företags verksamhet godtagbar, men kostnader och tidsåtgång bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Det anges i betänkandet att bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel riktar sig i stora delar till läkemedelsföretag och foderföretag. Vidare anges att det är ofrånkomligt att de bestämmelser som är direkt tillämpliga i medlemsstaterna och som innebär en förändring i förhållande till vad som tidigare har gällt kan komma att påverka konkurrensförhållandena mellan de företag som finns på marknaden. Det anges dock att ett av de syften som finns med de nya EU-bestämmelserna är att minska den administrativa bördan för de företag som vill släppa ut veterinärmedicinska läkemedel på marknaden och att öka tillgängligheten av sådana läkemedel. Det anges att utredningen har beaktat detta i sitt övervägande av förslag. Utredningen anser att detta skulle kunna öka konkurrensen mellan företagen och samtidigt öka tillgängligheten av veterinärmedicinska läkemedel i Sverige. Därutöver anges att utredningens förslag om fortsatt möjlighet att i Sverige bedriva detaljhandel på distans av även receptbelagda läkemedel också ska kunna bidra till fortsatt flexibilitet för de företag som vill sälja veterinärmedicinska läkemedel till konsumenterna i olika delar av landet.

Regelrådet gör följande bedömning. Det är positivt att det finns en information om hur förslagsställaren ser på konkurrensförhållandena för berörda företag. Regelrådet finner dock att det finns oklarheter kring beskrivningen av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde utvecklat sin beskrivning genom att exempelvis tydliggöra möjliga effekter av de förslagen som innebär en förändring i förhållande till gällande rätt. Regelrådet finner vidare att det hade varit motiverat att ange en närmare beskrivning av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena utifrån

berörda företagens storlek och förmåga att uppfylla de nya kraven. Avsaknaden av sådana beskrivningar medför att konsekvensutredningen är ofullständig även i denna del.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Utredningen redogör utförligt för straff- och sanktionsavgifter som bör komma i fråga vid bristande efterlevnad av regleringen i EU-förordningarna i ett särskilt avsnitt (21.1). Det anges att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel samt vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. De föreskrivna sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Utredningen bedömer att en övergripande översyn av straff- och sanktionsbestämmelserna i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel behöver göras, varvid det bör övervägas att införa sanktionsavgifter för vissa överträdelse av bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Utredningen anser dock att till dess att en sådan översyn har gjorts kan straffbestämmelser av det slag som redan finns och bestämmelserna om förelägganden och förbud som även kan förenas med vite samt om återkallelse av tillstånd anses vara tillräckligt effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner för att se till att bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillämpas.

Utredningen föreslår däremot att – ändringar ska göras i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel så att sådana handlingar som i dag är straffbelagda ska vara det även när handlingen regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, att veterinärer och andra som omfattas av bestämmelserna i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska kunna dömas till böter om de bryter mot vissa av bestämmelserna avseende användning av antimikrobiella läkemedel i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller mot Jordbruksverkets föreskrifter avseende antimikrobiella eller immunologiska läkemedel, att en sanktionsavgift ska tas ut för en veterinär som inte uppfyller sin skyldighet att rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel, att djurägare och djurhållare som bryter mot EU-förordningarnas bestämmelser om användning av läkemedel ska kunna straffas med böter, att en sanktionsväxling ska göras i provtagningslagen så att sanktionsavgift ska tas ut för överträdelse av bestämmelser om krav på att föra register över behandling med läkemedel av djur och bevara journaler som rör sådan behandling, samt att en sanktionsavgift ska tas ut för överträdelse av kravet på registerföring i artikel 17.7 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Utredningen anger att några av de förslag som lämnas i betänkandet syftar direkt till att minska den administrativa bördan för företagen. Det gäller exempelvis förslagen om språk och bipacksedel. Det anges att för mindre företag som tidigare tvekat inför att släppa ut veterinärmedicinska läkemedel på den svenska marknaden borde detta kunna innebära en

möjlighet att överväga Sverige som marknad när det finns ökad flexibilitet avseende märkning och bipacksedel för läkemedlen.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en viss information om att särskilda hänsyn till små företag har tagits vid utformning av vissa regler. Regelrådet vill dock anförda att det är, utifrån förslagsställarens beskrivning, svårt att få en heltäckande uppfattning av förslagets möjliga effekter för små företag. Vidare är den storleksmässiga beskrivningen av berörda företag inte tillräckligt tydlig. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde beskrivit möjligheterna till ytterligare hänsynstagande och konsekvenserna av att sådana inte tas. Avsaknaden av sådan beskrivning medför att konsekvensutredningen är ofullständig även i denna del.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning är bristfällig.

Sammantagen bedömning

Utredningen har presenterat ett mycket omfattande betänkande. Regelrådet finner att redovisningen avseende ett flertal företagsspecifika delar inte håller tillräcklig kvalitet. Det saknas bland annat en beskrivning av förslagets möjliga effekter för berörda företagens kostnader och konkurrensförhållande. Därutöver saknas även en beskrivning av berörda företag utifrån antal och storlek samt särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 2021-09-29

I beslutet deltog: Claes Norberg, ordförande, Cecilia Gunne, Hans Peter Larsson och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av: Steven Wall



Claes Norberg
Ordförande



Steven Wall
Föredragande