



Remissvar

Stockholm 2021-10-21

Till:

n.remissvar@regeringskansliet.se

anna.bradenmark@regeringskansliet.se

SOU 2021:45 En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning

Dnr: N2021/01749

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 23 juni 2021 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag.

Lif är den svenska branschföreningen för de forskande läkemedelsföretagen. Numera organiserar inte Lif längre företag som producerar djurläkemedel och Lifs synpunkter på förslaget är begränsat till de aspekter som berör Lifs ansvarsområde.

Lif har inga invändningar mot förslaget i sak men anser att lagstiftningen skulle bli mer överskådlig och lättillgänglig med separata lagar för human- respektive djurläkemedel.

Vidare anser Lif att det är mycket positivt att EU-förordningens möjlighet att godta att bipacksedlar tillhandahålls enbart i elektronisk form genomförs i svensk rätt. Lif anser dock att regleringen av under vilka förutsättningar som en bipacksedel får tillhandahållas enbart elektroniskt borde genomföras på en högre normnivå än föreskrifter. Förutsättningarna för att elektroniska bipacksedlar ska godtas måste vara förutsägbara och stabila över tid då det har stor påverkan på företagets planering och produktion. Elektroniska bipacksedlar har positiva effekter för patientsäkerheten och för tillgången till läkemedel och är en prioriterad fråga för läkemedelsföretagen. Det är Lifs förhoppning att den av Kommissionen initierade översynen av EU-direktiven avseende humanläkemedel kommer att leda till att en sådan möjlighet införs även vad avser humanläkemedel.

Lif anser att det är positivt att Läkemedelsverket får samla in och registrera uppgifter om biverkningar även av djurläkemedel som inte är godkända för försäljning och att verket får föra ett hälsodataregister med uppgifter om sådana läkemedel. Det är vidare positivt att det, liksom på humansidan, endast blir tillåtet att marknadsföra godkända djurläkemedel. Det faktum att förbudet att marknadsföra icke godkända djurläkemedel endast avser sådana läkemedel och substanser som omfattas av bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska



De forskande
Läkemedelsföretagen

läkemedel förefaller dock svårmotiverat. Lif förordar att frågan om förbud mot marknadsföring av djurläkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde utreds vidare.

Med vänliga hälsningar

Anders Blanck
Generalsekreterare