

Näringsdepartementet, Dnr N2021/01749

Yttrande över betänkande SOU 2021:45 En EU-anpassad
djurläkemedelslagstiftning

Svenska Ridsportförbundet har inbjudits att lämna synpunkter på remiss avseende rubricerat betänkande och önskar därför lämna kommentarer enligt nedan. I stort håller vi med om betänkandets förslag, men vi önskar kommentera några otydligheter vad gäller i första hand djurslaget häst.

Innehåll

Sammanfattning - Uppdraget

13.2.3 Fortsatt reglering av tillstånd och villkor i nationell rätt

13.2.4 Detaljhandel med homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

13.4.3 Sverige ska utnyttja möjligheterna till distanshandel

14.5.3 En funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar information om veterinärmedicinska läkemedel ska inte krävas

15.4.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

15.8 Särskilt om användning av läkemedel på hästdjur

15.9.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

15.9.3 I andra medlemsstater etablerade veterinärers innehav och administration av läkemedel regleras i EU-rätten

Sammanfattning

Uppdraget

"Vårt uppdrag har också varit att säkerställa att Sverige, när EU-förordningarna ska börja tillämpas den 28 januari 2022, har en ändamålsenlig och välbalanserad kompletterande reglering om läkemedel för djur som även fortsatt syftar till att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt värnar folkhälsan och miljön. Enligt våra direktiv har vi också särskilt haft att beakta att våra förslag inte i högre grad än vad som är nödvändigt ska hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom EES samt att tillvarata den animalieproducerande sektorns intresse av tillgång till effektiva veterinärmedicinska läkemedel. Av särskild vikt har varit att lagstiftningen ska säkerställa en fortsatt ansvarsfull användning av antibiotika och bekämpning av antibiotikaresistens."

Kommentar: Inkonsekvent att utredningen har valt att i utredningen om en djurläkemedelslagstiftning valt att i första hand syfta till "att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande" och inte det omvända - djurs och människors liv, hälsa och välbefinnande. Varför direktiv förelegat att "tillvarata den animalieproducerande sektorns intresse av tillgång till effektiva veterinärmedicinska läkemedel" framgår inte av betänkandet. Att särskild vikt har varit att säkerställa en fortsatt ansvarsfull användning av antibiotika och bekämpning av antibiotikaresistens anser vi dock vara ytterst väsentligt (men kan synas motsägelsefullt av tillvaratagandet av animalieproduktionens intresse av tillgång till veterinärmedicinska läkemedel med tanke på dess "Villkorade" behandlingsmöjligheter för bönder att själva ha tillgång till och använda veterinärmedicinska läkemedel inkluderande antibiotika ...).

13.2.3 Fortsatt reglering av tillstånd och villkor i nationell rätt

Utredningens förslag: "Det ska införas en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel om att regeringen får besluta att en myndighet som har partihandelstillstånd får sälja vacciner för användning till djur direkt till djurägare eller djurhållare i den utsträckning som det behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra sitt uppdrag som beredskapsmyndighet avseende vacciner. Det ska i SVA:s instruktion anges att SVA får sälja vacciner för användning till djur till djurägare och djurhållare."

Skälen för förslagen

"Det har under utredningen framkommit att det även finns ett behov för SVA att mot bakgrund av sitt beredskapsuppdrag kunna sälja vacciner direkt till personer som äger eller håller djur. Vacciner är ofta känsliga och det finns dessutom vid utbrott av smittsamma djursjukdomar ofta ett akut behov av att vacciner snabbt kan levereras till platsen där de ska ges till djuren."

Kommentar: Framgår inte av förslaget eller i konsekvensanalysen hur/när receptföreskrivning av veterinär kommer in i bilden eller vilka djurslag detta är tänkt för – animalieproduktionens djur eller också häst? Om t ex utbrott på häst av West Nile Fever eller Afrikansk Hästpest uppkommer i Sverige och vaccin behövs akut, ska då SVA enligt förslaget kunna sälja vacciner direkt till djurägare/hållare och levereras till platsen där de ska ges till djuren av djurägaren/hållaren själv eller av

veterinär/djurhälsopersonal? Det måste klargöras vad som innebär att det "framkommit" ett behov och vilka djurslag som innefattas.

13.2.4 Detaljhandel med homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

Utredningens förslag: "Endast den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel till att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska få sälja receptbelagda homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om skyldighet för den som bedriver detaljhandel med receptfria registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel att lämna uppgifter om sin verksamhet och de läkemedel den bedriver detaljhandel med till en myndighet för registrering. Läkemedelsverket ska i förordningen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela sådana föreskrifter."

Skälen för förslaget

"Registrerade homeopatiska läkemedel omfattas inte i dag av kravet på detaljhandelstillstånd och får säljas fritt. I dag finns det heller inte några homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som har klassificerats som receptbelagda i Sverige. Artikel 34 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel omfattar dock även homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats enligt förordningen (jfr artikel 2.5). Det kan således 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."

Kommentar: Vi ser mycket positivt på att detta okontrollerade område föreslås regleras tydligt, i synnerhet de receptfria *homeopatiska medlen* ("contradiction in terms" att EU kallar dessa för veterinärmedicinska(!) läkemedel då de inte ens uppfyller definitionen för läkemedel). Detta belyses även i konsekvensanalysen.

13.4.3 Sverige ska utnyttja möjligheterna till distanshandel

Utredningens förslag: "Distanshandel med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel ska vara tillåtet i Sverige på de villkor som framgår av artikel 104.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel för den som har ett tillstånd till detaljhandel som omfattar distanshandel.

Den som säljer ett veterinärmedicinskt läkemedel till en mottagare i en annan medlemsstat inom EES genom distanshandel ska säkerställa att läkemedlet är receptfritt i destinationslandet.

Läkemedelsverket ska ges i uppdrag att inrätta och administrera den webbplats som Sverige ska skapa enligt artikel 104.8 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel."

Utredningens bedömning: "Några kompletterande bestämmelser avseende distanshandel med receptfria läkemedel behövs inte utöver det bemyndigande avseende homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som vi föreslagit i avsnitt 13.2.4.

Frågan om Tullverkets möjligheter att ingripa mot införsel eller utförsel av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel bör utredas vidare och beredas i samband med beredningen av det

förslag som Läkemedelsverket och Tullverket lämnat i Promemoria gällande förslag på åtgärder för att förhindra olovlig införsel av läkemedel från annat EU-land.”

Kommentar: Vi håller med om att detta behöver utredas vidare då det har varit/är ett bekymmer inom hästsporten att det införts läkemedel från annat EU-land som inte är godkända och tillåtna i Sverige, t ex den anabola steroiden *stanozolol* som införts som godkänt läkemedel för häst i Italien (t ex ”Sungate”, för intraartikulär injektion på häst) eller smugglats in från Storbritannien (innan Brexit...) märkt som selen/E-vitaminpreparat och som sedan i Sverige givits till häst i muskeluppbyggande syfte. Detta har man på Tullverket varit medvetna om, men - i likhet med t ex humanläkemedlet Tramadol – inte kunnat ingripa mot.

14.5.3 En funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar information om veterinärmedicinska läkemedel ska inte krävas

Utredningens förslag: Bestämmelsen i 12 kap. 3 § läkemedelslagen ska gälla enbart för humanläkemedel.

Skälen för förslaget

”Någon särskild funktion för övervakning av information av ett veterinärmedicinskt läkemedel kan dock inte anses nödvändig. Bestämmelsen i 12 kap. 3 § läkemedelslagen bör därmed enbart gälla för innehavare av godkännande för försäljning av humanläkemedel.”

Kommentar: Vi delar inte utredningens uppfattning att en funktion med vetenskaplig kompetens inte kan anses nödvändig utan menar, i avsaknad av skäl varför, att så borde vara fallet även för veterinärmedicinska läkemedel.

15.4.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

”Vissa antimikrobiella medel ska enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel inte få användas vid behandling av djur, utan uteslutande vid behandling av människor. Kommissionen ska genom genomförandeakter senast den 28 januari 2022 ange vilka antimikrobiella läkemedel eller grupper av antimikrobiella läkemedel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor (artikel 37.5). Dessa läkemedel får inte användas i enlighet med artiklarna 112, 113 eller 114. Kommissionen får dessutom genom genomförandeakter och med beaktande av vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten upprätta en förteckning över antimikrobiella medel som inte får användas i enlighet med artiklarna 112, 113 och 114 eller endast får användas i enlighet med artiklarna 112, 113 och 114 på vissa villkor. När kommissionen antar dessa genomförandeakter ska den ta hänsyn till vissa kriterier som t.ex. riskerna för folk eller djurhälsan (artikel 107.6).”

Kommentar: Den nya veterinärläkemedelsförordningen med åtföljande regelverk förbjuder redan rutinmässig och förebyggande antibiotikabehandling av friska djur. Antibiotikabehandling kommer endast vara tillåten när veterinärer bedömer att en specifik antibiotikabehandling är nödvändig för att behandla sjuka djur. Kommissionens förslag tydliggör att folkhälsan är prioriterad. Fler begränsningar, utöver vad som redan möjliggörs i förslaget, skulle inte innebära någon vinst för

folkhälsan utan enbart en förlust för djurskyddet.

Detta har alldeles nyligen debatterats på EU-nivå med upprop från olika veterinärorganisationer såväl nationellt (SVF) som på Europanivå (FVE) om att inte begränsa detta utrymme ytterligare (EU-kommissionens delegerade förordning DEA 2021/2718). Svenska Ridsportförbundet stöder detta, vilket också har påtalats via FEEVA (Federation of European Equine Veterinary Associations) och EHSLC (European Horseracing Scientific Liaison Committee) samt FEI (International Equestrian Federation) och flera europeiska hästsportorganisationer.

För djurslaget häst är det framförallt angeläget med fortsatt möjlighet att i enlighet med bilaga 1 kunna använda rifampicin vid infektion orsakad av *Rhodococcus equi* på föl.

15.8 Särskilt om användning av läkemedel på hästdjur

”EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller särskilda bestämmelser om användning av läkemedel på hästar som i sin identitetshandling har förklarats inte vara avsedda att slaktas för att användas som livsmedel. För sådana djur ska bestämmelserna om kaskadprincipen avseende icke livsmedelsproducerande djur tillämpas (artikel 112.4). När det gäller andra hästdjur gäller särskilda bestämmelser om karenstid för behandling med vissa substanser (artikel 115.5). Kommissionen ska anta delegerade akter för att komplettera innehållet och formatet för den information som krävs för att tillämpa dessa artiklar. Informationen ska också ingå i hästens identitetshandling (artikel 109).”

15.8.1 Bestämmelserna om hästdjur föranleder inga förslag

Utredningens förslag: Artikel 109 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Utredningens bedömning: Artikel 109 föranleder inte några förslag till lag- eller förordningsändringar.

Kommentar: Då det på Jordbruksverkets hemsida, [Information om vad som gäller för hästpass och vissa läkemedel till häst](#) - Jordbruksverket, klart framgår ur ett lagstiftande perspektiv att häst räknas som livsmedelsproducerande djur bör det klart och tydligt framgå. Flera av föreskrifterna gäller just för livsmedelsproducerande djur, dvs. inklusive häst - om de inte friskrivits från livsmedelskedjan, ”kryssats bort”, i hästens pass. Inte minst då det enligt EU kommissionens beslut av den 10 juni 2021, [EUR-Lex - 32021R0963 - EN - EUR-Lex](#) (europa.eu), inte längre kan göras av hästägare/hållare utan endast av veterinär (eller rel. myndighet) om vederbörande har behandlat hästen med läkemedel utan MRL-värde. Detta bör också klargöras för såväl veterinärer som djurhållare. Med nuvarande skrivning enligt Jordbruksverkets hemsida, kan dock djurhållare kringgå detta genom att ange att ”pass förekommit” vilket innebär att djurhållaren på så vis själv ändå har tagit hästen ur livsmedelskedjan.

15.9.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

”Veterinärer som tjänstgör i en annan medlemsstat än den där veterinären är etablerad, värdmedlemsstaten, får, enligt artikel 111.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, under vissa förutsättningar inneha och administrera veterinärmedicinska läkemedel som inte är

godkända i värdmedlemsstaten. Det gäller administrering till djur eller grupper av djur som står under veterinärens vård och enbart i den mängd som är nödvändig och som inte överstiger den mängd som krävs för behandlingen, som föreskrivits av veterinären, samt under förutsättning att följande villkor är uppfyllda.

- Ett godkännande för försäljning för det veterinärmedicinska läke-medel som ska administreras till djuren har beviljats av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där veterinären är etablerad eller av kommissionen.
- De berörda veterinärmedicinska läkemedlen transporteras av veterinären i sin originalförpackning.
- Veterinären följer värdmedlemsstatens yrkesetiska riktlinjer.
- Veterinären fastställer karenstiden, som anges i märkningen eller på bipacksedeln för det veterinärmedicinska läkemedel som används.
- Veterinären säljer bara veterinärmedicinska läkemedel till den som äger eller håller ett djur som behandlas i värdmedlemsstaten om det är tillåtet enligt värdmedlemsstatens regler. ”

15.9.3 I andra medlemsstater etablerade veterinärers innehav och administration av läkemedel regleras i EU-rätten

Utredningens förslag: ”Bestämmelserna i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen om införsel för veterinära ändamål och bemyndigandena att meddela föreskrifter om sådan införsel ska upphävas.:

Utredningens bedömning: ”Artikel 111 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Artikel 111.1 i EU-förordningen föranleder inga förslag till ändringar i lag eller förordning.”

Skälen för förslaget och bedömningen

”Även utländska veterinärer som tillfälligt bedriver verksamhet i Sverige omfattas av bestämmelserna i lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och står under Jord-bruksverkets och länsstyrelsernas tillsyn. Enligt artikel 111.1 i EU-förordningen ska de uttryckligen följa svenska yrkesetiska regler och eftersom det inte är tillåtet i Sverige att sälja läkemedel får de inte heller sälja läkemedel för användning till djur som behandlas i Sverige.”

Kommentar: Inom hästnäringen i allmänhet och hästsporten/tävlings sidan i synnerhet är det ett frekvent problem att veterinärer inkommande från såväl EU-området som tredje land medför och använder läkemedel som inte är godkända i Sverige utan att uppfylla de uppsatta villkoren enligt ovan. Detta är ett välkänt problem även för ett flertal länsstyrelser/länsveterinärer som varande kontrollmyndighet.

Svenska Ridsportförbundet 2021-10-22

Annika Tjernström,
generalsekreterare

Andrea Barth
verksamhetschef
Sport/Tävling

Peter Kallings
förbundsveterinär SvRF