



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare
Näringsdepartementet
n.remissvar@regeringskansliet.se

Handläggare
Enheten för antibiotika och
vårdhygien
Jenny Hellman

Datum
2021-10-21
Vårt ärendenummer
02922-2021
Ert ärendenummer
N2021/01749

En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45)

Folkhälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag i detta slutbetänkande kring en EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning men vill lämna följande kommentarer.

Sammanfattning

Myndigheten ser positivt på att lagstiftningen avseende djurläkemedel lyfts på EU-nivå. Till exempel så kan data som samlas in på ett likvärt sätt aggregeras och i ett tidigare skede signalera behov av handling än vad data per nation kan. Dessutom kommer flera länder som inte har särskilt väl utvecklade system eller lagstiftningar för veterinärmedicinska läkemedel och/eller om foder som innehåller läkemedel nu att genom denna EU-förordning få en lagstiftning som kommer att ha en positiv effekt på djur, miljö och folkhälsa. Vi ser positivt på utredningens breda utgångspunkt med koppling till människors hälsa och välbefinnande, folkhälsan och miljön. Antibiotikaresistens är ett av de största folkhälsohotet och har en tydlig One Health-koppling. Hur antibiotika används till djur påverkar folkhälsan. Att få god kunskap om försäljning och användning samt farmakovigilansrapportering är viktiga förutsättningar i arbetet mot antibiotikaresistens. Likaså har läkemedelsrester i miljön en indirekt påverkan på folkhälsan. Utredningen om en EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning knyter an till dessa områden och Folkhälsomyndigheten kommenterar här nedan utredningens förslag utifrån perspektiven miljö, folkhälsa och antibiotikaresistens.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

11.9.3 Krav på importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser regleras huvudsakligen i EU-rätten.

I avsnitt 11.9.3 anges att det i artikel 95.2 i EU-förordningen ges ett visst utrymme för kompletterande nationella bestämmelser avseende vad som ska anges vid registrering av importör, tillverkare och distributörer av aktiva substanser, samt att sådana kompletterande nationella bestämmelser bör kunna meddelas av Läkemedelsverket. Folkhälsomyndigheten ser det som önskvärt att miljöaspekter vägs in i bestämmelserna kring importör, tillverkare och distributör av aktiva

substanser. Läkemedelsrester som släpps ut i miljön kan ha en negativ inverkan på miljön, indirekt påverkan på folkhälsan och även påverka resistensutvecklingen.

15.10 Insamling och bortskaffande av avfall

Som utredningen skriver i avsnitt 15.10.2 ska medlemsstaterna enligt artikel 117 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel se till att det finns lämpliga system för insamling och bortskaffande av avfall från veterinärmedicinska läkemedel. Då utredningen inte haft resurser att ta ett samlat grepp om denna fråga avseende de nationella bestämmelserna vill Folkhälsomyndigheten belysa att myndigheten gärna ser att bestämmelserna kring avfallshantering ses över i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

18 Inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används till djur

Folkhälsomyndigheten ser positivt på en EU-förordning som inkluderar reglering av rapportering av försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel. Vidare ser myndigheten att den nya EU-förordningen kommer innebära en förbättring av möjligheterna att styra och förbättra antibiotikaanvändningen.

Folkhälsomyndigheten anser att de tidsfrister som kommenteras i avsnitt 18.4.4 och anges i EU-förordningen avseende rapportering uppdelat på olika djurslag är för långa. Folkhälsomyndigheten ser att rapporteringen bör komma igång så snart som möjligt.

Folkhälsomyndigheten vill också poängtera att vi ser den fortsatta utredning som föreslås i 18.4.4 om lagstadgad rapporteringsskyldighet för uppgifter om annan läkemedelsanvändning som angelägen för att vi ska få en så heltäckande nationell rapportering som möjligt. En ytterligare aspekt som myndigheten vill betona för att säkerställa en heltäckande nationell rapportering är behovet av att utredningens förslag i 10.2.5 om veterinärers skyldighet att föra register vid utfärdande av veterinärrecept och över användningen av rekvirerade läkemedel. Myndigheten skulle därför gärna se att dessa områden skulle kunna prioriteras i kommande utredningsarbeten om så är möjligt.

20.4.6 Lämpligt system för avfall

Folkhälsomyndigheten anser att den vidare utredning kring system för avfall av foder som innehåller läkemedel som utredningen föreslår är viktig då system för detta saknas i dagsläget och då sådana produkter har en påverkan på folkhälsan om de spills i miljön.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Johan Carlson. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Britta Björkholm, biträdande chefsjuristen Bo Granath och enhetschefen Malin Grape deltagit. Utredaren Jenny Hellman har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Johan Carlson