

Landsbygdsdepartementet
l.registrator@regeringskansliet.se

eHälsomyndigheten
Ringvägen 100
118 60 Stockholm
www.ehalsomyndigheten.se
org.nr: 202100-6552

Den 29 oktober 2014

Angående förslag till ny förordning avseende veterinärmedicinska läkemedel (Ert dnr L2014/2475/DL)

E-hälsomyndigheten har tagit del av den rubricerade remissen. Vi är generellt mycket positiva till förslaget som innebär gemensamma bestämmelser för att bland annat få till stånd en bättre fungerande inre marknad, öka tillgången till veterinärmedicinska läkemedel och motverka den risk för folkhälsan som antimikrobiell resistens utgör.

I Sverige samlas uppgifter om läkemedelsförsäljningen in utifrån utgångspunkten att vi har en strikt reglerad marknad för framförallt detaljhandelsförsäljningen av läkemedel. Försäljningsuppgifter samlas in på väl definierade punkter i försörjningskedjan på ett sådant sätt att all försäljning registreras och inga läkemedel registreras två gånger. Utifrån den nuvarande situationen har Sverige därmed goda möjligheter att realisera artikel 54 (Insamling av uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel), som bland annat är en viktig pusselbit för att motverka den risk för folkhälsan som antimikrobiell resistens utgör. Emellertid måste detta vägas mot de föreslagna artikel 104 (Partihandel med veterinärmedicinska läkemedel) respektive 108 (Detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans) som underlättar för att få till stånd en bättre fungerande inre marknad. Artikel 104.3 innebär att leveranser av små mängder veterinärmedicinska läkemedel från en detaljhandlare till en annan ska inte anses vara partihandel. Vi ser att det finns en risk att detaljhandel med veterinärläkemedel som sker i flera led alla registreras som försäljning, dvs. att förbrukningen av veterinärläkemedel därmed överskattas. Artikel 108 innebär att det kan uppstå ett flöde av läkemedel in i Sverige – där försäljningsuppgifter inte samlas in enligt svensk lagstiftning (som bygger på aktörer med ett svenskt tillstånd) – som gör att det blir svårt att använda försäljningsdata för att uppskatta användningen av läkemedel i Sverige.

Med vänliga hälsningar

Kerstin Andres

DIARIENUMMER
2014/05417

Chefsjurist