

# **Konsekvensutredning gällande förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter om registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel samt förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter om registrering för försäljning av homeopatiska humanläkemedel**

## **1. Problemet och vad som ska uppnås**

Den 11 december 2018 antogs Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG<sup>1</sup> (härefter EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska börja tillämpas den 28 januari 2022 och kommer att ersätta Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel<sup>2</sup>. Delar av direktiv 2001/82/EG har genomförts genom bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:75) om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel. En EU-förordning är direkt tillämplig i Sverige och ska inte genomföras i den svenska lagstiftningen. Däremot behöver det svenska regelverket anpassas för att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska få avsedd effekt och för att undvika nationell dubbelreglering. Med anledning av den nya EU-förordningen har en översyn av nuvarande svensk lagstiftning om läkemedel för djur gjorts, se SOU 2021:45 En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning. I SOU 2021:45 föreslås ändringar i ett antal lagar och förordningar, bland annat läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458).

### **1.1. Föreskrifter för homeopatiska humanläkemedel respektive homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel**

Idag regleras registrering av både homeopatiska humanläkemedel och homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel i HSLF-FS 2017:75. I HSLF-FS 2017:75 finns en uppdelning avseende vissa krav för humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel. De bestämmelser i HSLF-FS 2017:75 som är gemensamma för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel behöver ses över och justeras för att anpassa den nationella rätten till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Mot bakgrund av det föreslår Läkemedelsverket att nya föreskrifter om registrering för försäljning av homeopatiska humanläkemedel (se bilaga 1) samt nya föreskrifter om registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel tas fram (se bilaga 2).

De föreslagna föreskrifterna om registrering för försäljning av homeopatiska humanläkemedel motsvarar de krav som idag finns i HSLF-FS 2017:75 avseende de delar som är tillämpliga för humanläkemedel (både generella krav och krav som uttryckligen gäller humanläkemedel). Vissa definitioner som inte används i föreskrifterna föreslås tas bort samt vissa övriga redaktionella ändringar föreslås. Ingen ändring i sak är dock avsedd i och med de nya föreskrifterna.

<sup>1</sup> EUT L 4, 7.1.2019, s. 43, Celex 32019R0006.

<sup>2</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 1, Celex 32001L0082.

## 1.2. Krav som kompletterar EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Enligt artikel 86.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får medlemsstaterna fastställa förfaranden för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utöver de som fastställs i förordningens kapitel V. Nedan följer en beskrivning av de kompletterande regler Läkemedelsverket ser behov av i förhållande till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

### 1.2.1. Ansökan om registrering för försäljning

#### 1.2.1.1. Språkkrav

I de föreslagna föreskrifterna föreslås krav på att ansökan om registrering för försäljning ska vara på svenska eller engelska, med undantag för märkningen och bipacksedeln som alltid ska vara skrivna på svenska. Motsvarande krav finns idag.

#### 1.2.1.2. Dokumentationskrav

I artikel 87.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns summariska krav på vilka handlingar som ska ingå i en ansökan om registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel. Enligt artikel 86.2 får medlemsstaterna fastställa förfaranden för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utöver de som fastställs i kapitlet i förordningen. Läkemedelsverket bedömer att det behövs tydligare krav rörande vilken dokumentation som ska ingå i en ansökan om registrering för försäljning. Kraven behövs för att det ska vara tydligt vad som krävs för att Läkemedelsverket ska kunna göra en bedömning av att det läkemedel som omfattas av ansökan om registrering för försäljning, uppfyller kraven för ett sådant läkemedel. Kraven behövs alltså för att säkerställa att de homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som finns på marknaden är säkra, för djur såväl som djurägare, veterinärer och homeopater.

Idag ställs i 2 kap. 9 § HSLF-FS 2017:75 krav på att en ansökan om registrering för försäljning, eller om erkännande av en registrering för försäljning som gjorts i ett annat EES-land, av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska utformas i enlighet med bestämmelserna i bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 (nedan direktiv 2001/82/EG). Motsvarande krav som finns i bilaga 1 till direktiv 2001/82/EG finns i bilaga II till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som Kommissionen antagit den 8 mars 2021 (C(2021) 1440 final), med skillnaden att kraven i förordningen, enligt kommande ändring av bilagan, endast gäller vid ansökan om *godkännande* av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.<sup>3</sup> Kraven kommer alltså inte, enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, att gälla vid ansökan om *registrering* av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. I avsnitt V.5 i bilaga II till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår hur kraven i bilagan ska tillämpas vid ansökan om *godkännande* av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel enligt artikel 5 i förordningen. Läkemedelsverket bedömer att motsvarande bör gälla även för dokumentation vid ansökan om *registrering* av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel, på liknande sätt som idag.

### 1.2.2. Produktinformation

Läkemedelsverket bedömer att det behöver införas kompletterande krav till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel avseende krav på produktinformationen för registrerade

<sup>3</sup> Se [EUR-Lex - C\(2021\)1440 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Det behövs även krav på att produktinformationen ska vara på svenska.

#### **1.2.2.1. Märkning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel**

Läkemedelsverket bedömer att det behövs krav kring vilka uppgifter som ska finnas på en läkemedelsbehållare och den yttre förpackningen på motsvarande sätt som de krav som finns idag i 3 kap. HSLF-FS 2017:75. Kraven beträffande märkningen behövs eftersom förordningen inte anger vilka uppgifter märkningen för ett registrerat homeopatiskt läkemedel ska innehålla, endast att texten ska lämnas in med ansökan (artikel 87.1 f i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). Att märkningen innehåller vissa uppgifter bedömer Läkemedelsverket är nödvändigt för att läkemedlen ska kunna användas på ett säkert sätt, till exempel vad läkemedlen innehåller och vilket utgångsdatum de har. Jämfört med kraven som idag finns i 3 kap. HSLF-FS 2017:75 införs två nya krav i de föreslagna föreskrifterna för registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. De nya kraven som föreslås är att det i tillämpliga fall ska anges dosering för vart och ett av de djurslag läkemedlet är avsett för, samt i tillämpliga fall karenstid.

#### **1.2.2.2. Bipacksedel**

Av artikel 16 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att det ska finnas en bipacksedel för registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som ska innehålla åtminstone viss information. Läkemedelsverket bedömer att det bör föras in krav på följande ytterligare uppgifter i bipacksedeln:

1. Informationen ”homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel” enligt artikel 16 j, direkt följd av informationen ”utan godkända terapeutiska indikationer” tydligt angivet.
2. En varningstext som uppmanar användaren att kontakta veterinär inför användningen.
3. Innehållsförteckning.

De ytterligare uppgifterna gör att bipacksedeln harmoniserar med den information som Läkemedelsverket enligt ovan stycke 1.2.2.1 bedömer ska finnas på läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen, samt med de krav som finns idag i 3 kap. HSLF-FS 2017:75 kring vilken information bipacksedeln ska innehålla, i de fall det förekommer en sådan. Läkemedelsverket bedömer att kraven bör införas för att djurägaren eller homeopaten av säkerhetsskäl ska kunna tillgodogöra sig dessa uppgifter redan via bipacksedeln (utan att behöva ha tillgång till texten på förpackningen, till exempel om bipacksedeln läses elektroniskt via internet). Mot bakgrund av det förslås även att det förs in ett krav på att bipacksedeln ska tillhandahållas elektroniskt eller på papper.

### **1.3. Ändrad märkning**

Läkemedelsverket bedömer att det bör införas en bestämmelse som reglerar under vilken tid förpackningar med tidigare godkänd märkning eller bipacksedel får frisläppas på marknaden när ändrad märkning eller bipacksedel godkänts om inte Läkemedelsverket beslutar om annat. Kravet rörande övergång till ny märkning och bipacksedel behövs för att säkerställa att ändrad information når användarna inom en rimlig tid. Tiden då förpackningar med tidigare godkänd märkning eller bipacksedel får frisläppas på marknaden föreslås vara sex månader, vilket är identiskt med kravet i dagens 27 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar som reglerar övriga human- och veterinärmedicinska läkemedel. Tidigare har Läkemedelsverket i praktiken i möjligaste mån tillämpat samma tidsfrist för registrerade homeopatiska human- och veterinärmedicinska läkemedel som för övriga human- och veterinärmedicinska läkemedel (sex månader) men bedömer att det funnits en viss otydlighet kring det som undanröjs genom att kraven nu förs in i de nya föreslagna föreskrifterna om registrering för försäljning av homeopatiska humanläkemedel respektive de

nya föreslagna föreskrifterna om registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

#### **1.4. Alkoholhaltiga läkemedel**

Den som säljer receptfria registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel kommer, enligt förslaget i SOU 2021:45, inte att omfattas av kravet på tillstånd att bedriva detaljhandel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Receptfria registrerade homeopatiska läkemedel kommer alltså få säljas fritt. Av 13 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) framgår dock att ett alkoholhaltigt läkemedel får lämnas ut endast från apotek. Enligt 13 kap. 2 § fjärde stycket får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, i det enskilda fallet besluta om undantag från första och andra styckena. Ett alkoholhaltigt läkemedel är ett läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol, vilket framgår av 2 kap. 1 § samma lag. Mot bakgrund av regleringen av alkoholhaltiga läkemedel i läkemedelslagen i förhållande till vad som kan antas komma att gälla för försäljning av receptfria registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel, föreslås en upplysningsbestämmelse rörande 13 kap. 2 § läkemedelslagen i föreskrifterna om registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

#### **1.5. Övergångsbestämmelser**

I HSLF-FS 2017:75 finns två övergångsbestämmelser (punkterna 3 och 4) rörande märkningskraven i HSLF-FS 2017:75 vars tidsfrister ännu inte löpt ut. Övergångsbestämmelserna står inte i strid med övergångsbestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Mot bakgrund av det föreslås övergångsbestämmelser i de föreslagna föreskrifterna som säger att punkterna 3 och 4 i övergångsbestämmelserna till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:75) om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel gäller till och med den 15 februari 2023. Eftersom HSLF-FS 2017:75 omfattar både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel föreslås övergångsbestämmelser rörande detta i båda föreslagna föreskrifterna.

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns övergångsbestämmelser i artikel 151.2 och 152.2 tidigare ansökningar respektive befintliga veterinärmedicinska läkemedel, godkännanden för försäljning och registreringar. Mot bakgrund av de bestämmelserna föreslås en övergångsbestämmelse med innebörden att homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som släppts ut på marknaden i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:75) om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel får fortsätta att tillhandahållas till och med den 29 januari 2027 även om de inte uppfyller kraven i dessa föreskrifter.

## **2. Alternativa lösningar**

Alternativet till att ta fram föreskrifter är att istället låta områdena som föreslås i föreskrifterna vara oreglerade. Det skulle dock leda till otydligheter kring vad som gäller vid registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Det skulle även kunna leda till risker för folk- och djurhälsan om det exempelvis är oreglerat vilken dokumentation ansökan ska innehålla och hur läkemedlen ska märkas. Läkemedelsverket ser därför inget alternativ till föreskrifter.

Alternativ till de två föreskrifterna om registrering för försäljning av homeopatiska humanläkemedel respektive registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel skulle kunna vara att ha alla regler samlade i en föreskrift och endast ändra HSLF-

FS 2017:75. För att underlätta för dem som ska tillämpa reglerna ser dock Läkemedelsverket att det blir tydligare att ha två föreskrifter.

### **3. De som berörs av regleringen**

#### **3.1. Sökande respektive innehavare av registrering för försäljning**

##### **3.1.1. Nya föreskrifter avseende homeopatiska humanläkemedel**

Kraven ändras inte för sökande eller innehavare av registrering för försäljning för homeopatiska humanläkemedel. Eftersom Läkemedelsverket föreslår att den nuvarande föreskriften delas upp i två föreskrifter behöver dessa aktörer dock informera sig om den nya föreskriftens namn och nummer och sannolikt uppdatera interna instruktioner, system etc. som innehåller hänvisningar till föreskrifterna.

##### **3.1.2. Nya föreskrifter avseende homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel**

Sökande och innehavare av registrering för försäljning berörs genom att föreskrifterna kompletterar EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och därmed behöver dessa aktörer uppdatera sig om de nya föreskrifterna och sannolikt revidera sina interna instruktioner och processer. Föreskrifterna i sig ställer inga större nya krav på aktörerna jämfört med kraven i nuvarande lagstiftning men EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller nya krav så som att bipacksedel krävs. De nya kraven på uppgifter om dosering och karenstid i märkningen, som föreslås i föreskriften för att harmonisera med EU-förordningens krav på bipacksedeln kan innebära visst ökat krav. Uppgifterna måste dock endast anges i tillämpliga fall vilket Läkemedelsverket bedömer kan komma i fråga för en mycket liten andel av de berörda läkemedlen. Eftersom Läkemedelsverket kräver ytterligare uppgifter i bipacksedeln utöver vad som fastlås i förordningen innebär det visst ökat krav jämfört med tidigare föreskrifter.

#### **3.2. Veterinärer, homeopater, djurägare och djur**

Föreskrifterna säkerställer att veterinärer, homeopater och djurägare fortsättningsvis kommer att ha tillgång till samma information på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren som tidigare. De föreskrivna dokumentationskraven säkerställer vidare att de homeopatiska veterinärmedicinska läkemedlen som registreras i Sverige håller samma kvalitet som tidigare och därmed är säkra att använda, både för veterinärer, homeopater, djurägare och djuren.

### **4. Bemyndiganden**

Läkemedelsverket meddelar de föreslagna föreskrifterna om registrering för försäljning av homeopatiska humanläkemedel med stöd av 9 kap. 3, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458). Förslaget till föreskrifterna om registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utgår från de bemyndiganden i 9 kap. 3 § 5, 9, 10 och 11 samt 11–12 §§ läkemedelsförordningen som Läkemedelsverket föreslås få enligt SOU 2021:45. Det gäller under förutsättning att de förordningsändringar som utredningen föreslår beslutas av regeringen och träder i kraft i tid.

### **5. Kostnadmässiga och andra konsekvenser**

De föreslagna föreskrifterna, både de avseende humanläkemedel och de avseende veterinärmedicinska läkemedel, motsvarar i stort HSLF-FS 2017:75. Föreskrifterna som rör veterinärmedicinska läkemedel motsvarar HSLF-FS 2017:75 med de anpassningar som behöver göras utifrån kraven i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsverket bedömer därför att det därmed inte kommer att bli några stora konsekvenser för dem som berörs av de föreslagna föreskrifterna. Dock kan det beaktas att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ställer nya krav för den som ansöker om registrering för försäljning, innehavare av registrering för försäljning samt för registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel jämfört med vad som gäller idag.

Utöver detta föreslås en bestämmelse om en övergångsperiod för frisläppning av läkemedel efter godkänd ändrad märkning eller bipacksedel i både föreskrifterna om registrering för försäljning av homeopatiska humanläkemedel och föreskrifterna om registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket bedömer att förslaget kan få viss påverkan för registreringsinnehavare i fråga om minskade möjligheter att frisläppa förpackningar med eventuellt redan upptryckt tidigare märkning och bipacksedel, vilket kan medföra ökade kostnader på grund av kassation. Det kan också innebära att processen med att ta fram förpackningar med uppdaterad märkning och bipacksedel efter godkänd ändring kan behöva effektiviseras. Dock har tidsfristen i möjligaste mån redan tillämpats vilket torde begränsa konsekvenserna. Eftersom tidsfristen gäller frisläppning får förslaget inga konsekvenser för förpackningar som redan är ute på marknaden eller som frisläpps inom sex månader efter godkänd ändring. Lager av redan frisläppta förpackningar och av förpackningar som i framtiden kan komma att frisläppas inom sex månader efter ändrad märkning eller bipacksedel kan slutförsäljas även efter tidsfristen på sex månader om inte Läkemedelsverket beslutar om annat.

De konsekvenser som Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna får, anges under avsnitt 1 och 3.

## 6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-lagstiftningen då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och en anpassning av svensk rätt till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel medger att medlemsstaterna fastställer förfaranden för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utöver de som fastställs i kapitel V i förordningen (se artikel 86.2). Läkemedelsverket föreslår sådana regler i de föreslagna föreskrifterna om registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Förslaget innehåller bland annat regler om vilka uppgifter som ska finnas på märkning och bipacksedel. Enligt 6 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler ska en myndighet om myndigheten avser att fatta beslut om en teknisk regel eller ett datalokaliseringskrav som ska anmälas till Europeiska kommissionen eller WTO-sekretariatet, i god tid underrätta Kommerskollegium om det förslag den har utarbetat.<sup>4</sup> Läkemedelsverket bedömer att föreskrifterna om registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel innehåller så kallade tekniska krav på produkter och att de behöver anmälas enligt anmälningsdirektivet.

Kraven i de föreslagna föreskrifterna (HSLF-FS 2021:XX) om registrering för försäljning av homeopatiska humanläkemedel motsvarar kraven i HSLF-FS 2017:75. I remissförfarandet avseende förslag till de sistnämnda föreskrifterna svarade Kommerskollegium i huvudsak att föreskrifterna i stort var ett genomförande av två EU-direktiv. Kollegiet bedömde dock att

---

<sup>4</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (anmälningsdirektivet).

kravet på förpackningens utformning för läkemedel innehållande mer än 1,8 viktprocent alkohol i allmänhet skulle kunna anses utgöra tekniska specifikationer i förordningens mening. I det fallet bedömde dock kollegiet att kravet är för allmänt hållet för att anses vara en teknisk specifikation i och med att kravet inte innehåller preciserade egenskaper rörande förpackningen, exempelvis mer preciserade storleksangivelser.<sup>5</sup> Mot bakgrund av det bedömer Läkemedelsverket att de föreslagna föreskrifterna (HSLF-FS 2021:XX) om registrering för försäljning av homeopatiska humanläkemedel inte behöver anmälas enligt anmälningsdirektivet.

## **7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser**

De nya föreskrifterna och föreskriftsändringarna föreslås träda i kraft den 28 januari 2022, när EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska börja tillämpas. Information om föreskrifterna kommer att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats i god tid innan ikraftträdandet.

## **8. Överväganden kring effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt**

De föreslagna föreskrifterna om registrering av homeopatiska humanläkemedel innebär ingen ändring i sak mot vad som gäller idag. Dock behöver innehavare av registreringar uppdatera interna styrande dokument vad gäller hänvisningar.

De föreslagna föreskrifterna om registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel motsvarar i stort vad som gäller idag enligt HSLF-FS 2017:75 med de anpassningar som behövs mot bakgrund av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innebär att nya krav ställs vid registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. I denna konsekvensutredning behandlas dock inte effekterna av kraven i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, utan endast effekterna av de kompletterande krav som Läkemedelsverket föreslår har utretts.

Av artikel 16 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel ska ha en bipacksedel. I de nu föreslagna föreskrifterna ställs krav på ytterligare uppgifter i bipacksedeln än de som anges i artikel 16. Kravet på de ytterligare uppgifterna finns dock redan idag i de fall en bipacksedel finns, enligt HSLF-FS 2017:75. Kravet i de föreslagna föreskrifterna bedöms inte få stora effekter, även om kravet i förordningen avseende att bipacksedel ska finnas är nytt.

De föreslagna föreskrifterna om registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel har utformats för att så långt det är möjligt, med hänsyn till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, motsvara dagens krav. De föreslagna föreskrifterna bör gälla för alla då de syftar till att säkerställa att läkemedel som finns på marknaden är säkra. Det bör därför inte tas särskild hänsyn till små företag.

Mot bakgrund av att det föreslås nya föreskrifter för registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel behöver innehavare av registreringar uppdatera

---

<sup>5</sup> Se Kommersskollegiums remissvar i Läkemedelsverkets ärende med diarienummer 3.1-2016-088995.

interna styrande dokument vad gäller hänvisningar. Den tidsåtgång och de administrativa kostnaderna för företagen som ovan nämnda konsekvenser medför, bedöms inte vara omfattande. Läkemedelsverket bedömer inte heller att de föreslagna föreskrifterna medför andra kostnader eller förändringar för företag eller att de påverkar konkurrensförhållanden för företag. De föreslagna föreskriftsändringarna bedöms mot denna bakgrund inte få sådana effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt som anges i 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt den bestämmelsen.

Förslagen bedöms inte få effekter för kommuner, regioner och innebär inte förändringar av kommunala befogenheter eller skyldigheter.

## 9. Kontaktpersoner

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)

Therese Isgren	Rättsenheten
Malin Malmström	Rättsenheten
Sandra Holt	Enheten för växtbaserade läkemedel
Per Andersson Öhrvik	Enheten för växtbaserade läkemedel

## 10. Bilaga

1. Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om registrering av homeopatiska humanläkemedel
2. Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:XX) om registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel