

# Konsekvensutredning gällande förslag om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:15) om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur

## 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 (LVFS 2012:15) om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur. 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. Regeringen har med anledning av den nya EU-förordningen tillsatt en särskild utredare (se Kommittédirektivet En EU-anpassad lagstiftning om läkemedel för djur, Dir. 2019:53) som har gjort en översyn av nuvarande lagstiftning om läkemedel för djur. Syftet med översynen är att anpassa lagstiftningen till bl.a. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Utredningen har i detta arbete föreslagit ändringar i ett antal lagar och förordningar, bl.a. läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458), se SOU 2021:45 En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning.

### 1.1. De föreslagna förändringarna

Idag finns bestämmelser om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur i LVFS 2012:15. I föreskrifterna regleras dels de skyldigheter gällande system för säkerhetsövervakning som innehavare av godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel har, dels de skyldigheter som veterinärer har avseende att rapportera biverkningar från läkemedel.

Läkemedelsverket gör bedömningen att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel till fullo reglerar de skyldigheter som innehavare av godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel har i systemet för säkerhetsövervakning. De bestämmelser i LVFS 2012:15 som rör dessa skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning, vilket är 4–12 och 14 §§, bör därför inte längre gälla och det föreslås därför att de ska upphävas. Det saknas också skäl att ha kvar de befintliga hänvisningarna i 2 § LVFS 2012:15 till andra föreskrifter som också innehåller bestämmelser om säkerhetsövervakning av läkemedel. Det föreslås därför att även 2 § LVFS 2012:15 ska upphävas.

I LVFS 2012:15 finns som ovan nämnt också bestämmelser om skyldigheter för veterinärer att rapportera biverkningar av läkemedel. I likhet med direktiv 2001/82/EG ges i EU-

---

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

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

förordningen om veterinärmedicinska läkemedel en möjlighet för de behöriga myndigheterna att ålägga veterinärer och annan hälso- och sjukvårdspersonal särskilda krav för rapportering av misstänkta biverkningar (artikel 72.2 i direktivet respektive artikel 79.2 i EU-förordningen). Om det i svensk författning åläggs en sådan skyldighet för veterinärer rör det sig alltså inte om dubbelreglering. Mot bakgrund av att rapporter om biverkningar av läkemedel är en viktig del för att Läkemedelsverket ska kunna verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning (jfr 1 § förordning [2020:57] med instruktion för Läkemedelsverket) finns det enligt Läkemedelsverket skäl att även fortsättningsvis ålägga veterinärer en skyldighet att rapportera biverkningar.

Det pågår ett arbete inom Läkemedelsverket om att utreda ifall någon ytterligare yrkeskategori inom djurens hälso- och sjukvård bör åläggas rapporteringsskyldighet avseende biverkningar av läkemedel. Arbetet innefattar också att se över om det finns behov av att göra anpassningar till tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I avvaktan på detta är det dock, i syfte att från den 28 januari 2022 motverka en dubbelreglering, nödvändigt att som ett första steg införa de ändringar som föreslås i denna konsekvensutredning, dvs. ett upphävande av de bestämmelser som rör skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel i systemet för säkerhetsövervakning. Det förslag som nu presenteras innebär att LVFS 2012:15 framöver endast kommer att innehålla de bestämmelser som rör skyldigheter för veterinärer att rapportera biverkningar av läkemedel (1, 3 och 13 §§). Inga ändringar föreslås i 13 § men 1 och 3 §§ måste i vissa delar ändras.

Bestämmelsen i 1 § föreslås ändras på så sätt att föreskrifternas tillämpningsområde avgränsas till att endast avse veterinärer. Förslaget innebär också att tillämpningsområdet föreslås ändras i vissa delar när det gäller för vilka veterinärmedicinska läkemedel som misstänkta biverkningar ska rapporteras. Veterinärers rapporteringsskyldighet ska fortsättningsvis gälla för misstänkta biverkningar av sådana veterinärmedicinska läkemedel som avses i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § läkemedelslagen, med undantag för registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Enligt Läkemedelsverket ska rapporteringsskyldigheten därutöver även omfatta de veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och som omfattas av reglerna om farmakovigilans i EU-förordningen med undantag för registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Därför föreslås i 1 § att rapporteringsskyldigheten också ska gälla för veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av reglerna i avsnitt 5 i kapitel IV enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, med undantag för registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. I avsnitt 5 i kapitel IV i förordningen finns reglerna om farmakovigilans. Hänvisningen till dessa regler innebär att utöver veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med artikel 5.6 i förordningen omfattas också foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter enligt definitionerna i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel (artikel 4.4 Europaparlamentets och rådets förordning [EU] 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning [EG] nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG). Som framgår ovan undantas registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel från veterinärers rapporteringsskyldighet. Frågan om rapporteringsskyldigheten framöver också ska gälla för sådana läkemedel kommer Läkemedelsverket att behandla i det ovan nämnda arbete som pågår inom verket.

Enligt artikel 152.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska de godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet före den 28 januari 2022 anses ha utfärdats i enlighet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och omfattas som sådana av de relevanta bestämmelserna i förordningen. Genom att föreslå att rapporteringsskyldigheten ska gälla för veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av reglerna i avsnitt 5 i kapitel IV enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, omfattas alltså också de läkemedel som godkänts för försäljning före den 28 januari 2022 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004. Läkemedelsverket föreslår därför att hänvisningen till förordning (EU) nr 726/2004 ska tas bort ur 1 §.

Bestämmelsen i 3 § föreslås ändras på så sätt att två begrepp, *periodiska säkerhetsrapporter* och *övervakningsstudie efter det att produkten släppts ut på marknaden*, med tillhörande definitioner tas bort. Dessa två definitioner kommer inte att fylla någon funktion i LVFS 2012:15 eftersom definitionerna förklarar ord i bestämmelser som nu föreslås upphävas.

## **2. Alternativa lösningar**

Av EU-rätten följer att, om inte annat uttryckligen anges i en EU-förordning, en medlemsstat inte kan ha nationella bestämmelser avseende samma sak som regleras i EU-förordningen annat än kompletterande bestämmelser och bestämmelser som är nödvändiga för att förordningen ska kunna tillämpas nationellt. Vid beaktande av detta finner Läkemedelsverket inget alternativ till att de bestämmelser som rör de skyldigheter som innehavare av godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel har i systemet för säkerhetsövervakning ska upphävas.

En alternativ lösning skulle också kunna vara att upphäva samtliga bestämmelser i LVFS 2012:15, dvs. även de som omfattar veterinärers rapporteringsskyldighet. Det skulle dock innebära att det skulle ställas lägre krav jämfört med idag. Kravet avseende veterinärers rapporteringsskyldighet, som alltså finns redan idag, behövs för att Läkemedelsverket ska kunna verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning.

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

De som berörs av de förslagna ändringarna är veterinärer och innehavare av godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel.

## **4. Bemyndiganden**

Läkemedelsverket meddelar de förslagna föreskriftsändringarna med stöd av 9 kap. 6, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen.

## **5. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser**

Läkemedelsverket gör bedömningen att de förslagna ändringarna inte medför några kostnadsmässiga eller andra konsekvenser för berörda aktörer. Omarbetningen av nu gällande

föreskrifter, LVFS 2012:15, till en föreskrift som endast avser rapporteringsskyldighet av biverkningar för veterinärer innebär inte några ändrade eller nya krav för veterinärer. Veterinärerna påverkas därför inte nämnvärt av de föreslagna ändringarna. Vad gäller innehavare av godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel innebär de föreslagna ändringarna av LVFS 2012:15 inga konsekvenser eftersom alla bestämmelser som gäller dessa aktörer upphävs.

## **6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning**

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

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

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska börja tillämpas den 28 januari 2022. För att den nationella regleringen på området ska vara i överensstämmelse med EU-rätten bör därför även de föreslagna ändringarna träda i kraft detta datum.

Information om föreskrifterna kommer att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats i god tid före ikraftträdandet. De beslutade föreskrifterna kommer också att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats när de kommer ut från tryckeriet.

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

De föreslagna ändringarna i LVFS 2012:15 innebär ingen ändring i sak mot vad som gäller idag för veterinärer. Läkemedelsverket bedömer inte att förslagen medför andra kostnader eller förändringar för företag eller att de påverkar konkurrensförhållanden för företag. Det föreslagna 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.

## **9. Effekter för kommuner, regioner eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter**

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

## **10. Kontaktpersoner**

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

Frida Nylén  
Ann-Britt Bäck

Rättsenheten  
Rättsenheten

Anna-Karin Bengtsson  
Helena Cavieses

Läkemedelssäkerhet  
Läkemedelssäkerhet

## **11. Bilagor**

Förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:15) om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur.