

U 42/2014 rd

**Statsrådets skrivelse till riksdagen om förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om veterinärmedicinska läkemedel och ändring av förordningen (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet**

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 10 september 2014 till Europaparlamentets och rådets förordning om veterinärmedicinska läkemedel och ändring av förordningen om inrättande av ge-

menskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EG) nr 726/2004 samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 20 november 2014

Jord- och skogsbruksminister *Petteri Orpo*

Konsultativ tjänsteman Ulla Närhi

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

PROMEMORIA

EU/2014/1534 och EU/2014/1524

**FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL OCH ÄNDRING AV FÖRORDNINGEN (EG) NR 726/2004 OM INRÄTTANDE AV GEMENSKAPSFÖRFARANDEN FÖR GODKÄNNANDE AV OCH TILLSYN ÖVER VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL SAMT OM INRÄTTANDE AV EN EUROPEISK LÄKEMEDELSMYNDIGHET**

## 1 Allmänt

Genom Europeiska gemenskapens bestämmelser har bestämmelserna om godkännande av både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel för försäljning i de stater som hör till Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet harmoniserats. Genom direktiv 2001/82/EG samlades alla regler om produktion, saluföring, distribution och användning i en enda rättsakt för veterinärmedicinska läkemedel. Direktivet följdes senare av förordning 726/2004, nedan "läkemedelsförordningen". Genom läkemedelsförordningen fastställs bland annat de EU-förfaranden som ska tillämpas på humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, och Europeiska läkemedelsmyndighetens, nedan kallad "läkemedelsmyndigheten", verksamhet. Dessa två rättsakter reglerar godkännande, tillverkning, saluföring, distribution, säkerhetsövervakning och användning av veterinärmedicinska läkemedel under hela deras livscykel.

Målet med unionens bestämmelser för de veterinärmedicinska läkemedlen är att harmonisera tillståndsförfaranden, förbättra tillgången till veterinärmedicinska läkemedel och trygga livsmedelssäkerheten. Målen har i de flesta fall nåtts, men man anser tillgången till veterinärmedicinska läkemedel vara otillräcklig och den administrativa bördan i samband med godkännandeförfarandet för betydande. Dessutom vill man minska risken för ökning av antimikrobiell resistens som användning av veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka.

Europeiska kommissionen presenterade den 10 september 2014 ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om veterinärmedicinska läkemedel (KOM (2014) 558 slutlig), nedan "förordningen om veteri-

närmedicinska läkemedel", samt förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (KOM (2014) 557 slutlig), nedan "förslag till förändring av läkemedelsförordningen". Kommissionen presenterade också ett förslag till europaparlamentets och rådets förordning om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG (KOM (2014) 556 slutlig), som riksdagen erhållit en separat utredning om.

Målet med förslagen är att öka tillgången till veterinärmedicinska läkemedel, minska den administrativa bördan, främja konkurrenskraft och innovation, få till stånd en bättre fungerande inre marknad och motverka den risk för folkhälsan som antimikrobiell resistens utgör.

## 2 Förslagets huvudsakliga innehåll

### 2.1 Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Endast veterinärmedicinska läkemedel som uppfyller kraven på säkerhet, kvalitet och effekt är godkända i unionen. I förslaget till förordning fastställs reglerna för godkännande för försäljning.

Godkännandeförfaranden för försäljning, gemensamma och nationella, förblir desamma. Till de gemensamma förfarandena hör till exempel centraliserat förfarande för godkännande för försäljning, som ger godkännande för försäljning som är giltigt i alla medlemsstater för bland annat alla preparat

som utvecklats med biotekniska processer och preparat som innehåller en ny aktiv substans dvs. en substans som inte är godkänd som ett veterinärmedicinskt läkemedel vid tiden för ansökan. Genom det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning kan även parallella veterinärmedicinska läkemedel godkännas för försäljning. Dessa är läkemedelspreparat som är synonyma med det preparat som först tagits i bruk, det så kallade originalpreparatet eller referenspreparatet.

I övriga gemensamma förfarandena för godkännande av veterinärmedicinska läkemedel för försäljning beslutar sökanden vilka medlemsstater ansökan om godkännande för försäljning ska omfatta. Ansökningsdokumentationen lämnas endast till referensmedlemsstaten, dvs. den medlemsstat som med hjälp av ansökningsdokumentationen utarbetar ett utvärderingsprotokoll som de övriga medlemsstaterna som deltar i processen kommenterar. Enligt förslaget ska ett godkännande för försäljning för ett veterinärmedicinskt läkemedel gälla tillsvidare, till skillnad från dagens situation, då godkännandet för försäljning ska förnyas fem år efter att det beviljats.

Enligt de gällande reglerna ska läkemedelspreparatens yttre förpackningar ha de märkningar som krävs på de nationella språken. Enligt förslaget kan medlemsstaten meddela vilka språk som godkänns på de yttre förpackningarna för veterinärmedicinska läkemedel i medlemsstaten. Man föreslår förändringar i kraven på märkningarna på försäljningsförpackningen, till exempel att text kan ersättas med piktogram.

Läkemedelsmyndighetens uppgift är att skapa en databas över veterinärmedicinska läkemedel i unionen, där uppgifter om alla veterinärmedicinska läkemedelspreparat som godkänts för försäljning i unionen samlas. Myndigheten, läkemedelsmyndigheten och kommissionen ska ha fullständig tillgång till informationen i läkemedelsdatabasen och innehavarna av godkännande för försäljning ska ha fullständig tillgång till den information i läkemedelsdatabasen som rör deras egna godkännanden för försäljning. Allmänheten ska ha tillgång till den information i läkemedelsdatabasen som gäller förteckningen

över godkända veterinärmedicinska läkemedel, produktresuméer och bipacksedlar.

I undantagsfall, till exempel vid nödsituationer, kan det för att uppfylla behov på marknaden beviljas tillfälliga godkännanden för veterinärmedicinska läkemedel trots att myndigheterna inte erhållit fullständiga uppgifter som krävs för godkännande för försäljning. Enligt förslaget till förordning ska man kunna bevilja ett tillfälligt godkännande för försäljning även för preparat på så kallade begränsade marknader för behandling eller förebyggande av sällsynta sjukdomar eller sjukdomar som förekommer på ett begränsat geografiskt område samt veterinärmedicinska läkemedel avsedda för andra djurarter än nötkreatur, får, svin, kycklingar, hundar och katter.

Förslaget innehåller regler om karenstid som tillämpas på de tekniska dokumenten som krävs för erhållande eller förändring av godkännande för försäljning. Längre karenstider föreslås för antimikrobiella läkemedel som innehåller en ny aktiv substans och preparat som är avsedda för djurslag som sällan behandlas, till exempel bin eller renar.

Man vill minska risken för utveckling av antimikrobiell resistens. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter för att fastställa regler för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor. Preparat som innehåller dessa substanser ska inte godkännas för försäljning som veterinärmedicinska läkemedel. I samband med godkännande för försäljning för ett antimikrobiellt läkemedel som innehåller en ny aktiv substans ska man noggrant väga nytan för det djurslag läkemedlet är avsett för mot den folkhälsorisk som användningen av preparatet kan utgöra genom ökad resistens mot antimikrobiella läkemedel.

Med hjälp av de föreslagna förändringarna i säkerhetsövervakningen av läkemedel strävar man till att minska det administrativa arbetet. Bevakningen av biverkningar ska utom veterinärmedicinska läkemedel även omfatta humanläkemedel som givits till djur. Alla rapporterade biverkningar kommer att registreras i en databas för säkerhetsövervakning som skapas. Medlemsstaterna ges möjlighet delegera säkerhetsövervakningen av läkeme-

del till en annan medlemsstat. Transparensen hos säkerhetsövervakningen förbättras bland annat genom att ge allmänheten rätt att söka i biverkningsdatabasen som upprätthålls av läkemedelsmyndigheten.

Produktresuméerna för veterinärmedicinska läkemedel som beviljats nationellt godkännande före 2004 föreslås harmonieras genom ett omfattande gemensamt förfarande.

Enligt förslaget ska homeopatiska läkemedel för djur, liksom nu, registreras eller godkännas för försäljning. Dokumentationskraven för homeopatiska preparat för djur skiljer sig inte från motsvarande krav för veterinärmedicinska läkemedel för att godkännas för försäljning.

I förslaget till förordning anges regler för val av läkemedel för djur. Centralt är principerna för val av läkemedel, dvs kriterierna som utgör grund för valet av läkemedel för djur om det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel i handeln för det aktuella djurslaget för den aktuella indikationen. Enligt förslaget kan man då använda något annat i Finland godkänt veterinärmedicinskt läkemedel, ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i någon annan medlemsstat eller ett godkänt humanläkemedel. Alternativen är jämställda, dvs i motsats till tidigare regler rangordnas inte valet. Undantag är vattenlevande djurslag som är produktionsdjur, till exempel fisk eller kräftor. För dem används i första hand ett veterinärmedicinskt läkemedelspreparat som är godkänt för den aktuella arten för den aktuella indikationen. Kommissionen ska fastställa en lista över de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända för landlevande djur och som kan användas för att behandla livsmedelsproducerande vattenlevande djurslag.

I förslaget anges reglerna för förskrivning av läkemedel för djur och läkemedelsförskrivningen för djur godkänns över hela EU-området. I förslaget anges de uppgifter som alltid måste finnas vid en förskrivning av ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Förskrivningen av veterinärmedicinska läkemedel tillhandahålls även i fortsättningen enligt den nationella lagstiftningen. Distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel tillåts till exempel via webben. Föreskrifterna

följer i huvudsak de regler som gäller distansförsäljning av humanläkemedel.

Förändringar av övervakningen av verksamheten föreslås. Enligt förslaget ska till exempel tillverkningen av läkemedelssubstanser och hjälpämnen kräva tillstånd liksom även import till unionen och export ut ur unionen. Enligt nuvarande regler krävs inget tillstånd för att framställa hjälpämnen för humanläkemedel.

I Finland krävs tillstånd för all partihandel med läkemedelspreparat. Den tillståndskrävande partihandeln skulle komma att omfatta endast vissa läkemedelspreparatgrupper avsedda för veterinärmedicinska läkemedel och i praktiken skulle partihandeln med andra läkemedelspreparat som påstås användas för veterinärmedicinska läkemedel befrias, vilket är en förändring jämfört med i dag.

I förslaget anges inget minimikompetenskrav för personen som ansvarar för tillverkningen. I vår läkemedelslagstiftning bestäms kraven enligt direktivet 2001/82/EG, som hävs med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Den som har tillstånd att importera, hantera och distribuera veterinärmedicinska läkemedel skulle kunna skaffa även humanläkemedel lagligt, varför minimikompetenskrav för dem som hanterar veterinärmedicinska läkemedel ska motsvara de krav som ställs för humanläkemedel.

## 2.2 Förslaget om förändring av läkemedelsförordningen

I förslaget om förändring av läkemedelsförordningen föreslår man avlägsna hänvisningarna till veterinärmedicinska läkemedel i den gällande läkemedelsförordningen. Reglerna för centraliserade godkännanden av försäljning av veterinärmedicinska läkemedel, dvs. godkännanden som gäller i alla EU:s medlemsstater, ska i fortsättningen anges i förordningen för veterinärmedicinska läkemedel. Den nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kommer att omfatta alla förfaranden för godkännande av försäljning för veterinärmedicinska läkemedel i unionen.

I förslaget om förändring av läkemedelsförordningen fastställer man vissa principer för de avgifter som ska betalas till läkeme-

delsmyndigheten, bland annat bör små och medelstora företags särskilda behöva beaktas på lämpligt sätt.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter, till exempel när det gäller att fastställa när det krävs effektstudier efter att ett läkemedel godkänts samt fastställa bestämmelser och krav för att bevilja godkännande för försäljning på vissa särskilda villkor.

### **3 Förslagets rättsliga grund och förhållande till subsidiaritetsprincipen**

Den rättsliga grunden för förslaget till förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF), där det föreskrivs åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera samt artikel 168.4 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, som omfattar sådana åtgärder inom den veterinärmedicinska läkemedelsbranschen som direkt syftar till att skydda folkhälsan.

Kommissionen motiverar den valda rättsliga grunden med att det är fråga om ytterst viktiga lagstiftningsåtgärder om djurhälsa, som är nödvändiga för folk- och djurhälsan, miljöskyddet, handeln och den inre marknaden.

Bestämmelserna om beviljande och bibehållande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel stryks i förordningen om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Förslag till förordning om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om godkännanden för försäljning som är giltiga i alla EU:s medlemsstater.

Statsrådet anser de föreslagna rättsliga grunderna vara adekvata. Förslagen kan anses överensstämma med subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen.

## **4 Förslagets konsekvenser för Finland**

### **4.1 Konsekvenser för lagstiftningen och ekonomin**

Förslagen om förändringar är direkt tillämplig unionslagstiftning i Finland. Att skilja förordningen om veterinärmedicinska läkemedel från motsvarande läkemedelslagstiftning för humanläkemedel förutsätter omfattande revidering av de nationella bestämmelserna. De gällande bestämmelserna för tillverkning, import, godkännande för försäljning och registrering av läkemedel, läkemedelspartihandel, försäljning av läkemedel, myndighetsövervakning, marknadsföring av läkemedel samt påföljder och straff för verksamhet som strider mot bestämmelserna finns i läkemedelslagen (395/1987), som behövs revideras i tillämpliga delar. Även lagen om medicinsk behandling av djur 387/2014 måste ändras i tillämpliga delar.

Bestämmelser gällande veterinärmedicinska läkemedel ska också utfärdas till den del förordningen kräver kompletterande nationella regler till exempel gällande den behöriga nationella myndigheten eller angående följderna av att inte uppfylla kraven i förordningen.

Målet med förslagen är att främja konkurrenskraft och innovation. Den veterinärmedicinska läkemedelsbranschen omfattar många olika djurslag, vilket orsakar både splittring av marknaden och ett behov av stora investeringar för att det befintliga godkännandet för försäljning för ett specifikt djurslag ska kunna gälla även andra djurslag. Dessutom följer prissättningsmekanismen i den veterinärmedicinska branschen en helt annan logik än den för humanläkemedel. Storleken hos den veterinärmedicinska läkemedelsindustrin utgör endast en bråkdel av storleken hos industrin inom humanläkemedel. Därför det är angeläget att utveckla ett regelverk som är anpassat till egenskaperna och särdragen hos den veterinärmedicinska läkemedelsbranschen, som man inte kan stå som modell för marknaden för humanläkemedel.

#### 4.2 Konsekvenser för myndigheterna

Efter att förordningen trätt i kraft kommer myndigheternas arbete med godkännandeförfaranden för försäljningstillstånd enligt bedömning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att minska med ungefär 2 årsverken per år. Minskningen skulle orsakas bland annat av att det nationella godkännandeförfarandet för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel ersätts med centraliserade förfaranden och de förändringar i godkännande för försäljning, som inte kräver vetenskaplig utvärdering, flyttas att utföras av sökanden av godkännande för försäljning.

Myndigheternas arbete kommer att öka genom att produktresuméerna för gamla nationella veterinärmedicinska läkemedelspreparat ska harmoniseras, genom övervakningen av läkemedelssäkerheten samt övervakning av och rådgivning för verksamheten. Myndigheternas arbete beräknas öka med ungefär 2 årsverken per år.

Förordningen skulle vid sitt ikraftträdande alltså å ena sidan minska och å andra sidan öka myndigheternas arbete, varvid den totala effekten torde vara neutral. Förordningen kommer dock temporärt att öka myndigheternas arbete, eftersom den medför stora förändringar i den nationella läkemedelslagstiftningen.

#### 4.3 Övriga effekter

Förslagen om godkännandeförfaranden för försäljning kan försvaga de nationella möjligheterna att påverka godkännandet för försäljning och innehållet i produktresumén för veterinärmedicinska läkemedel. Förordningens förslag att tvinga vissa preparat att undergå centralt godkännandeförfarande för försäljning och lämna det valbart för andra preparat, torde öka det centrala godkännandeförfarandet för försäljning något. Det är möjligt att påverka dessa nationellt eftersom alla medlemsstater deltar i den veterinärmedicinska läkemedelskommitténs utvärdering av ansökan. Den nationella möjligheten att påverka försvagas däremot när det gäller övriga gemensamma förfaranden ifall förordningen genomförs enligt förslaget. Förslaget

möjliggör så kallat upprepat godkännandeförfarande för försäljning som syftar till att förkorta processerna och göra dem smidigare. Vid upprepat godkännandeförfarande godkänns informationen om preparatet utan möjlighet till att påverka. Redan nu förekommer situationer där det första godkännandet för försäljning ansöks i en medlemsstat där den vetenskapliga kritiken gällande veterinärmedicinska läkemedelspreparat inte är särdeles stor. Om förslaget godkänns är kan risken vara att man i värsta fall får en fel avvägd karenstid eller ett vaccinpreparat av undermålig kvalitet.

Harmoniseringen av de gamla nationella produktresuméerna för veterinärmedicinska läkemedelsprodukter ska stödjas. Harmoniseringen är inte snabb eller lätt för preparat med divergerande nationella synpunkter, exempelvis gällande antimikrobiella läkemedel. Harmoniseringen tar sannolikt 5-15 år i anspråk. I harmoniseringen skulle man för likvärdiga preparat godkänna alla djurslag preparatet är avsett för, alla framtagna indikationer och de kortaste karenstiderna. I praktiken måste medlemsstaten godkänna även de djurslag och indikationer vars dokumentation i en del medlemsstater inte anses fylla lagstiftningens krav. Den kortaste karenstiden kan i vissa fall innebära fara för konsument-säkerheten.

Parallellpreparat jämförs med det så kallade ursprungspreparatet, dvs referenspreparatet. Enligt förslaget till förordning kan vilket som helst nationellt preparat med en fullständig dokumentation användas som referenspreparat. Sökanden av godkännande för försäljning kan om denne så önskar välja ett tiotal år gammalt preparat som referenspreparat, vars dokumentation inte godkänns i en vetenskaplig modern utvärdering. Parallellpreparatets och referenspreparatets produktresumé ska vara identiska. Man kan bli tvungen att bevilja godkännande för försäljning för ett preparat som anses orsaka märkbara risker för folkhälsan eller vars användning till djur inte enligt nuvarande nationell lagstiftning är tillåtet.

En betydande faktor som försämrar tillgången till veterinärmedicinska läkemedel på små marknadsområden är de höga kostnaderna för förpackningen av veterinärmedi-

cinska läkemedel. I Finland är antalet djur så små att det för många läkemedelspreparat har varit ekonomiskt olönsamt att trycka egna förpackningar. I förslaget ges en möjlighet att godkänna förpackningar med text på främmande språk för veterinärmedicinska läkemedel, vilket tillsammans med förslagets innehåll om förenklingen av märkningskraven för förpackningarna förbättrar tillgången till veterinärmedicinska läkemedel. Det är dock viktigt att se till att användaren kan förstå märkningen på förpackningarna med veterinärmedicinska läkemedel.

Man bör uppmuntra att öka karenstiden i de tekniska dokumenten framför allt för djurslag som sällan behandlas eftersom det kan ge incitament för den veterinärmedicinska läkemedelsindustrin att utveckla läkemedelspreparat, för till exempel renar eller bin.

Enligt förslaget ska kommissionen ha rätt att förbjuda eller begränsa användningen av antimikrobiella läkemedel för andra än godkända indikationer. Finland har varit en föregångare inom EU när det gäller utvecklingen av en kontrollerad användning av antimikrobiella läkemedel för djur och man har systematiskt genomfört en kontrollerad läkemedelspolitik för antimikrobiella läkemedel för att skydda befolkningens hälsa. Med hjälp av nationella förordningar har användningen av antimikrobiella läkemedel begränsats eller förbjudits, för att inte riskera en minskad effekt hos antimikrobiella läkemedel som används i behandlingen av människor. Med hjälp av regler och anvisningar har man också väglett medicineringen av djur så att utvecklingen av den antimikrobiella läkemedelsresistensen hos sjukdomsalstrande mikrober hos djur är under kontroll. Skillnaderna i användningen av antimikrobiella läkemedel för djur är stor mellan olika medlemsstater. För Finland fortfar det vara viktigt att hålla användningen av antimikrobiella läkemedel för djur på en kontrollerad och relativt låg nivå.

Vid valet av läkemedel har man likställt de läkemedelspreparat som är godkända för människor med de som är godkända för djur ifall det inte finns att tillgå något läkemedelspreparat som är godkänt för det aktuella djurslaget eller den aktuella indikationen. Detta kan minska mängden tillgängliga vete-

rinärmedicinska läkemedelspreparat i handeln om läkemedelsindustrin bedömer att preparatet inte har tillräcklig efterfrågan på den finländska marknaden.

Förslaget om distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel följer i huvudsak samma regler som gäller för distansförsäljning av humanläkemedel. Även när det gäller humanläkemedel ska man följa principen om destinationsland, enligt vilken preparatet vid köp från annat land ska fylla kraven i lagstiftningen i destinationslandet. I praktiken har dessa bestämmelser inte följts i distansförsäljningen av humanläkemedel. Man bör understödja att kraven som ställs av destinationslandet uppfylls, men förtydliga vilken instans som ska övervaka detta.

## 5 Ålands behörighet

Frågorna i förslaget hör enligt självstyrelselagen för Åland (1144/1991) i huvudsak till rikets behörighet.

## 6 Behandling av frågan

Kommissionen publicerade sitt förslag den 10 september 2014. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel har tillsvidare behandlats i ett av rådets arbetsgruppsmöten. Behandlingen av förslaget till ändring av läkemedelsförordningen inleddes senare. Hälsovårdssektionen (EU33) och jordbruks- och livsmedelssektionen (EU18) som är underställda kommittén för EU-ärenden har behandlat ärendet i ett skriftligt förfarande 21.10.2014–23.10.2014. Nationellt har frågan beretts som tjänstearbete i social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med jord- och skogsbruksministeriet. I samarbetet har även Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Livsmedelssäkerhetsverket Evira deltagit. Intressegrupper har hörts den 27 oktober 2014. Social- och hälsovårdsministeriet har fått utlåtanden om kommissionens förslag från följande instanser: Eläinlääketeollisuus ry, Kommunförbundet, Orion Oy, Vilt- och fiskeriforskningsinstitutet, Finlands pälsdjursuppfödarens förbund rf, Veterinärmedicinska fakulteten vid Helsingfors universitet, Finlands Apotekare förbund och Säkerhets- och kemikalieverket.

## 7 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet stödjer i huvudsak förslagen till förordningar om veterinärmedicinska läkemedel och anser det vara bra att de är omsorgsfullt beredda och att förfarandets transparens har säkrats med hjälp av konsekvensbedömning. Med hjälp av gällande regler har tillgången till veterinärmedicinska läkemedel inte varit tillräcklig och den administrativa bördan har uppfattats för betungande. En harmoniserad lagstiftning och åtgärderna i medlemsstaterna är därför motiverade.

Statsrådet stödjer förslaget att minska hotet om ökningen av resistens mot antimikrobiella läkemedel som orsakas av användningen av veterinärmedicinska läkemedel. På denna punkt skulle förslaget förbättra situationen i många medlemsstater. Användningen av antimikrobiella läkemedel regleras strikt i Finland nationellt. Finland ser som viktigt att formulera EU-föreskrifterna om användning av antimikrobiella läkemedel på så sätt att användning av detta läkemedel till djur är måttligt och kontrollerat också i framtiden.

Statsrådet förhåller sig reserverat till förslaget om identiska produktresuméer för parallellpreparat. I förslaget till förordning ställs inga krav på det läkemedelspreparat som parallellpreparatet jämförs med. Till exempel för ett antimikrobiellt läkemedel kan man framföra en indikation som inte är vetenskapligt motiverat, och följderna kan innebära skada för folkhälsan. Den harmonisering av produktresuméerna hos gamla nationella preparat som framförs i förslaget löser inte problemet, eftersom de ställda ramvillkoren inte avlägsnar de risker som är kopplade till de gamla referenspreparaten. Dessutom

kommer harmoniseringen troligen att ta över tio år i anspråk.

Statsrådet förhåller sig reserverat till de förslag som gäller godkännandeförfaranden för försäljning på grund av det oklara innehållet. Enligt förslaget kvarstår de gemensamma godkännandeförfarandena för försäljning delvis oförändrade. De delar av förslaget där tolkningen kan leda till att den nationella möjligheten att påverka försvagas, måste klargöras i den fortsatta behandlingen av förordningen.

Enligt statsrådets åsikt bör man kontrollera de delar av förslaget till förordning som handlar om bestämmelserna för kvaliteten hos och distribueringen av veterinärmedicinska läkemedel. Partihandeln med läkemedelspreparat ska enligt förslaget befrias från övervakning utom när det gäller vissa grupper av läkemedelspreparat och man ska inte längre förutsätta kunskap inom läkemedelsområdet för den som importerar, hanterar och exporterar stora mängder läkemedel. Detta ökar risken för att läkemedel kommer till olaglig användning - även för människor.

Statsrådet stödjer med förbehåll förslaget om distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel som i huvudsak följer motsvarande förordning om distansförsäljning av humanläkemedel. I förslaget har man dock inte framfört korrigerande bestämmelser för de konstaterade bristerna vid distansförsäljningen av humanläkemedel. Förslaget bör kontrolleras gällande övervakningen av distansförsäljningen. Till förslaget hör flera bestämmelser om överföring av befogenheter till kommissionen. Statsrådet anser att bemyndigandena att överföra befogenheter bör vara exakta och noggrant avgränsade.