



Förordning om djurläkemedel

2014/15:FPM2

Landsbyggsdepartementet

2014-10-14

Dokumentbeteckning

COM (2014) 558

Proposal for a regulation of the European parliament and of the Council on veterinary medicinal products

COM (2014) 557

Proposal for a regulation of the European parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency

Sammanfattning

Kommissionen har tagit på sig uppgiften att ta fram ett regelverk bättre anpassat för djurläkemedel.

Målsättningen för översynen är att komma till rätta med de viktigaste problemen med dagens regelverk. Det huvudsakliga problemet är att det finns för få godkända djurläkemedel på den europeiska marknaden. Andra problem är att det komplexa regelverket ger en onödigt stor administrativ börda och att den gemensamma marknaden för djurläkemedel fungerar dåligt. Förslaget innehåller även åtgärder för att komma tillrätta med den ökande antibiotikaresistensen.

Regeringens preliminära ståndpunkt är att förslaget välkomnas, i synnerhet kommissionens initiativ som syftar till att begränsa spridningen av antibiotikaresistens. Ytterligare analyser av förslaget krävs för detaljerade synpunkter.

1.1 Ärendets bakgrund

Förslaget lades fram av kommissionen den 10 september 2014.

Målsättningen för den gemensamma lagstiftningen på området är att skydda människors och djurs hälsa. Det handlar också om att säkerställa att den inre marknaden för veterinärmedicinska läkemedel fungerar tillfredsställande och att veterinärmedicinska läkemedel inte utgör ett hot mot miljön.

Direktiv 2001/82/EG om veterinärmedicinska läkemedel och förordning (EG) nr 726/2004 om godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel reglerar tillsammans hela kedjan för djurläkemedel, nämligen godkännande, tillverkning, marknadsföring, distribution, säkerhetsövervakning och användning. Marknaden för veterinärmedicinska läkemedel skiljer sig från den för humanläkemedel. Det krävs omfattande investeringar för att få samma läkemedel godkänt för användning på flera djurslag samtidigt som priserna för läkemedel till djur genomgående är lägre. Den veterinärmedicinska läkemedelsindustrin är också betydligt mindre än den för humanläkemedel. Kommissionen avser därför ta fram ett regelverk som är bättre lämpat att hantera de specifika förutsättningarna som råder på marknaden för veterinärmedicinska läkemedel.

Syftet med översynen är att komma till rätta med de viktigaste problemen med dagens regelverk. Bland annat anses det att det finns för få godkända djurläkemedel på den europeiska marknaden, särskilt för mindre vanliga djurslag, och den gemensamma marknaden för djurläkemedel fungerar dåligt eftersom många djurläkemedel endast har nationellt godkännande. Dagens komplexa regelverk ger också en onödigt stor administrativ börda. Förslaget innehåller även ett antal åtgärder ämnade att komma tillrätta med den ökande antibiotikaresistensen i enlighet med en handlingsplan från kommissionen (KOM 2011/748).

Som bakgrund till förslaget ligger en enkät som legat öppen för allmänheten på kommissionens hemsida¹ och en studie utförd av ett konsultföretag².

¹ Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal frame work, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies (http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pupconx_rep2011.pdf)

² An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation

1.2.1 Hanteringen av godkännande och övervakning av djurläkemedel separeras från humanläkemedel

Hantering av godkännande av och tillsyn över djur- och humanläkemedel regleras i dag i förordning (EG) nr 726/2004, men enligt förslaget ska dessa processer delas upp. Bestämmelser rörande godkännande av djurläkemedel flyttas istället över till den förslagna förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Samtidigt görs vissa mindre ändringar för att anpassa förordningen till Lissabonfördraget. Dessa ändringar ger bland annat kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i syfte att anpassa bilagan efter tekniska och vetenskapliga framsteg, att avgöra i vilka situationer effektivitetsstudier kan behöva utföras efter godkännande, att utforma närmare bestämmelser om godkännandeförfarande, samt att hantera överträdelser rörande marknadsgodkännanden.

1.2.2 Säkra läkemedel

Endast läkemedel som uppfyller krav på säkerhet, kvalitet och funktion kan få ett marknadsgodkännande och detta gäller bara för godkända användningsområden. Innan läkemedel till livsmedelsproducerande djur kan godkännas måste ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängden av den aktiva substansen i livsmedel av animaliskt ursprung, MRL-värdet, fastställas. I allmänhet gäller att den som ansöker om godkännande måste bevisa produktens säkerhet, kvalitet och funktion. Undantag kan göras under särskilda omständigheter, exempelvis i nödsituationer.

Enligt förslaget ska den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) sköta en databas för biverkningsrapporter och kommer arbeta tillsammans med behöriga myndigheter i medlemsstaterna för att övervaka och utvärdera biverkningar.

Medlemsstaterna eller kommissionen kan begära en utvärdering av redan godkända läkemedel om man misstänker att dessa utgör en risk för djur- eller folkhälsan eller miljön.

Kvaliteten på producerade läkemedel ska säkerställas genom gemensamma regler för tillstånd att tillverka, importera eller exportera läkemedel.

Regler kring försäljning av läkemedel över Internet måste vara harmoniserade och restriktiva eftersom förfalskade eller undermåliga läkemedel utgör ett hot mot folk- och djurhälsa. Medlemsstaterna ges möjlighet att reglera sådan försäljning ytterligare av folkhälsoskäl.

Särskilda krav ställs på användning av läkemedel i vattenmiljöer för att värna miljön. För att kunna säkerställa skyddet för folk- och djurhälsa och miljön föreslås vidare åtgärder på både nationell och EU-nivå. Dessa åtgärder

1.2.3 Ökad tillgänglighet

I förslaget samlas de olika processerna för marknadsgodkännande av läkemedel. Det centraliserade förfarandet innebär att det är kommissionen som godkänner läkemedlet. Detta krävs bl.a. för alla läkemedel som baseras på bioteknik, men är även tillgängligt för andra typer av läkemedel och kan vara aktuellt om det finns intresse för läkemedlet i många medlemsstater. Utöver detta kan medlemsstaterna godkänna läkemedel genom nationellt förfarande, genom principen för ömsesidigt erkännande eller genom decentraliserat förfarande för ett begränsat antal medlemsstater. Oavsett om processen sker centralt eller nationellt ska samma krav ställas för ett godkännande.

För att främja framtagandet av nya djurläkemedel för flera djurslag har man förlängt skyddsperioden för nya läkemedel. Den nuvarande 10-årsperioden kommer fortfarande gälla för det inledande godkännandet, men denna förlängs med ett år för varje nytt djurslag läkemedlet godkänns för upp till maximalt 18 år.

För att öka tillgängligheten på läkemedel för mindre vanliga djurslag utökas den grundläggande skyddsperioden för läkemedel till sådana djurslag till 14 år, med tillägg på fyra år för varje nytt mindre djurslag som läkemedlet godkänns för.

Förslaget innebär vidare att behöriga myndigheter får en skyldighet att rapportera nationella godkännanden till en gemensam databas, vilket kommer innebära att användande av djurläkemedel utöver indikation förenklas.

En annan åtgärd för att öka tillgängligheten på läkemedel är att ge förskrivande veterinär större möjlighet att själv välja annat lämpligt läkemedel när godkänt läkemedel saknas. Dessutom ändras reglerna kring karenstider för sådan användning.

Ytterligare en åtgärd för att öka tillgängligheten på läkemedel är att tillåta försäljning över Internet om säljaren har godkännande att sälja läkemedel i mottagande medlemsstat.

1.2.4 Minskad administrativ börda

Det föreslås att marknadsgodkännanden inte ska vara tidsbegränsade till skillnad från dagens bestämmelser som innebär att godkännandet måste förnyas var femte år. Vidare kan man vid ansökan om godkännande av generika hänvisa till data för referensprodukten.

Vad gäller förändringar i marknadsgodkännandet föreslås att endast ändringar som substantiellt förändrar läkemedlets säkerhet eller funktion

måste förhandsgodkännas. Förslaget innebär vidare att 2014/15:FPM2
säkerhetsövervakningen av godkända läkemedel blir riskbaserad.

I förslaget begränsas mängden information som måste anges på förpackningar och man har även tagit fram harmoniserade piktogram och förkortningar.

Förslaget innebär vidare förenklingar rörande registrering av homeopatiska läkemedel.

1.2.5 En fungerande inre marknad

Marknadsgodkännande av nya läkemedel baseras till stor del på resultat av kliniska prövningar, men dessa kan se olika ut medlemsstaterna. För att få en likartad hantering föreslås därför harmoniserade regler för godkännande av kliniska prövningar.

När det gäller kontrollbestämmelser ska EMA koordinera kontrollen av produkter som godkänts genom centraliserat förfarande. En viktig förändring är att kommissionen ges rätt att kontrollera medlemsstaternas inspektionssystem för att säkerställa en enhetlig tillämpning av lagstiftningen.

1.2.6 Antimikrobiell resistens

Det aktuella förslaget innehåller flera nya delar om antibiotikaanvändning. Kommissionen föreslås få befogenhet att fastställa regler för att förbjuda eller begränsa användandet av vissa antibiotika inom veterinärmedicinen för att förbehållas användning på humansidan. Ett system för rapportering av veterinär antibiotikaanvändning ska också tas fram.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Den gemensamma lagstiftningen utgörs i dag av direktiv 2001/82/EG om veterinär medicinska läkemedel, vilken är genomförd i svensk lagstiftning, och förordning (EG) nr 726/2004 om godkännande av och tillsyn över human- och veterinärmedicinska läkemedel, vilken har direkt effekt men kompletteras av svenska bestämmelser. Enligt förslaget ersätts 2001/82 av en förordning, vilket innebär att den blir direktverkande. En omfattande översyn av den svenska lagstiftningen måste alltså göras och dubbelregleringar måste rensas bort.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Kostnader för EMA förknippade med genomförande och upprätthållande av den nya lagstiftningen ska täckas helt av avgifter från läkemedelsbranschen. Förslaget beräknas därför inte påverka EU:s budget. Avgifternas utformning

kommer närmare bestämmas av kommissionens genomförandeakter. Förordningen ska börja gälla två år efter antagandet.

2014/15:FPM2

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringens preliminära ståndpunkt är att förslaget välkomnas, i synnerhet kommissionens initiativ som syftar till att begränsa spridningen av antibiotikaresistens, men att ytterligare analyser av förslaget krävs för mer detaljerade synpunkter.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Europaparlamentets ståndpunkt är ännu inte känd.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget har ännu inte sänts på remiss men har spridits till berörda myndigheter.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Rättslig grund för förslag COM (2014) 557 är artiklarna 114 och 168.4 c i EUF-fördraget.

Rättslig grund för förslag COM (2014) 558 är artiklarna 114 och 168.4 b i EUF-fördraget.

Beslut fattas enligt båda förslagen av rådet med kvalificerad majoritet efter ordinarie lagstiftningsförfarande med Europaparlamentet enligt artikel 294 i EUF-fördraget.

Artikel 114 rör den inre marknadens funktionssätt. Artikel 168.4 b rör veterinära åtgärder som syftar till att skydda folkhälsan och artikel 168.4 c åtgärder för att säkerställa läkemedels och andra medicinska produkters säkerhet och kvalitet.

Direktiv 2001/82/EG om veterinärmedicinska läkemedel och förordning (EG) nr 726/2004 om godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel reglerar idag tillsammans hela kedjan för djurläkemedel, nämligen godkännande, tillverkning, marknadsföring, distribution, säkerhetsövervakning och användning. Den befintliga lagstiftningen har varken lett till en gemensam marknad för veterinärmedicinska läkemedel eller uppfyller unionens behov av läkemedelsreglering. Förslaget till förordning om veterinärmedicinska läkemedel syftar till att upprätta ett modernt regelverk som är anpassat till den veterinärmedicinska sektorns behov, samtidigt som folkhälsan, djurhälsan, livsmedelssäkerheten och miljön skyddas. Kommissionen menar att området ska regleras av en förordning eftersom fullt harmoniserade och unionsövergripande krav är det effektivaste sättet att uppnå syftet med lagstiftningen. Genom den nya förordningen upphävs och ersätts direktiv 2001/82/EG.

Regeringens preliminära bedömning är att området bör regleras med en förordning.

Förordning (EG) nr 726/2004 ändras så att det tas hänsyn till att det centraliserade godkännandet för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel separeras från det centraliserade godkännandet för försäljning av humanläkemedel. Till följd av Lissabonfördragets ikraftträdande anpassas samtidigt de befogenheter som kommissionen tilldelas genom förordning (EG) nr 726/2004 till artiklarna 290 och 291 i EUF-fördraget. Regeringens preliminära bedömning är att anpassningarna är förenliga med fördragets subsidiaritetsprincip.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förhandlingar i rådsarbetsgruppen inleds i början av oktober.

4.2 Fackuttryck/termer

4.2.1 Veterinärmedicinska läkemedel och djurläkemedel

Veterinärmedicinska läkemedel och djurläkemedel används här synonymt.

4.2.2 Antimikrobiell resistens (AMR)

2014/15:FPM2

AMR innebär att mikrober utvecklar motståndskraft mot läkemedel. Vanligtvis avses antibiotikaresistens, dvs. att bakterier blir okänsliga för olika typer av antibiotika.

Användning av antibiotika gynnar resistenta bakterier, vilka uppföras och sprids i ett kretslopp mellan människor, djur och miljö. Resultatet är att läkemedlen gradvis förlorar sin effekt, vilket gör det svårare att behandla sjukdomar. Spridningen av antibiotikaresistenta bakterier kan ske vid direktkontakt, eller indirekt via livsmedel.

4.2.3 Maximum residue limit (MRL)

Innan läkemedel till livsmedelsproducerande djur kan godkännas måste ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängden av den aktiva substansen i livsmedel av animaliskt ursprung, det s.k. MRL-värdet, fastställas. Detta regleras i förordning (EG) nr 470/2009.

4.2.4 Generiska läkemedel (generika)

Generiska läkemedel är medicinskt utbytbara läkemedel med samma funktion, kvalitet och säkerhet som ett originalläkemedel, vilka kan säljas till ett lägre pris eftersom tillverkningen inte bär kostnader för forskning och utveckling.

4.2.5 Homeopatiska läkemedel

Homeopatiska läkemedel tillverkas genom ett speciellt spädningsförfarande som kallas potensering. Till skillnad från vanliga läkemedel och naturläkemedel finns inga krav på tillverkaren av homeopatiska läkemedel att genom naturvetenskapliga studier visa att läkemedlet lindrar eller botar olika sjukdomstillstånd. Enligt gällande regler inom EU räknas homeopatika som läkemedel.