



N - V E T

Diarienummer N2021/01749

Remissvar

En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45)

N-vet AB, som är ett veterinärt läkemedelsbolag – har tagit del av Näringsdepartementets remiss om en EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning och har följande att anföra:

Utredningen är välskriven.

N-vet finner att översynen av djurläkemedelslagstiftningen är viktig och att det är nödvändig med samstämmighet inom Europa.

Att den nya djurläkemedelslagstiftningen inför en masterfil för farmakovigilanssystem (PSMF) och således närmar sig human läkemedelslagstiftning är rimligt, då veterinär djursjukvård idag i vissa fall måste använda humana läkemedel, framför allt vid restsituationer på veterinära läkemedel.

Att alla klagomål, inklusive läkemedelstekniska klagomål, skall rapporteras inom 30 dagar utan utvärdering av allvarlighetsgrad, är något som N-vet redan idag gör. N-vet finner att detta förslag är av godo.

Att signaldetektering och litteratursökning skall ske och genomföras kontinuerligt, eller minst var 30:e dag finner N-vet vara helt naturligt, för ett upprätthålla en god bevakning av händelser som berör företagens egna samt andra läkemedelsbolags läkemedel.

Uppsala 21-10-12

Merike Ronéus
Leg.vet, VMD, QP
N-vet AB

Katarina Ågren
VD
N-vet AB