



## Yttrande över remiss En EU anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45)

Er beteckning N2021/01749

### Sammanfattning

Grunden för utredningen är ett betänkande om en anpassning av svensk djurläkemedelslagstiftning till nya EU förordningen som börjar gälla 28 januari 2022 för att undvika dubbelreglering. Kompletterande nationell lagstiftning tillåts.

Länstyrelsen anser att utredningen är grundlig och förslagen är genomtänkta och strukturerade. Länstyrelsen ser positivt på att ytterligare åtgärder för att motverka antimikrobiell resistens införs, däribland förbud mot viss användning av antimikrobiella läkemedel.

Förelägganden och viten ersätts av sanktionsavgifter vilket Länstyrelsen i tidigare yttranden uttryckt farhågor om.

### Specifika synpunkter

#### *7.5.7 Provtagningslagens tillämpningsområde*

Det behövs bestämmelser i provtagningslagen som reglerar djurhållares användning och innehav av läkemedel till djur. Länstyrelsen instämmer med utredningen att provtagningslagen ska tillämpas vid användning av läkemedel vid behandling av djur. Länstyrelsen anser dock att det behövs kompletterande bestämmelser för hur läkemedel till djur får användas. Bestämmelser behövs även för sällskapsdjur. Idag finns inga tydliga regler som säger att djurhållare inte får använda läkemedel, som blivit över eller kommit över på oklara sätt, till sina djur. Länstyrelsen ser ibland i sitt kontrollarbete att djurhållare använder läkemedel till djur som inte har förskrivits eller tillhandahållits till just det specifika djuret. Likaså upptäcks det, vid kontroll, läkemedel som djurhållare har kommit över på oklara sätt, till exempel från utlandet.

När det gäller livsmedelsproducerande djur kan, i viss mån, bestämmelser om illegal behandling enligt Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2090 träda in, vilket säkerställer livsmedelssäkerheten. För sällskapsdjur finns bestämmelser i djurskyddslagen att vård vid behov ska ges av veterinär, vilket skyddar det enskilda djuret. Ovanstående ger ingen effekt när det gäller risken för framkallande av antibiotikaresistens och andra oönskade effekter på samhällsnivå. Länstyrelsen önskar därför ett förbud att använda receptbelagda läkemedel till djur om inte en veterinär är inblandad och har ordinerat läkemedlet till det specifika djuret.



*18.4.3 Uppgifter om användning av förskrivna läkemedel ska samlas in genom att apoteken ska lämna uppgifter i expedierade recept till E-hälsomyndigheten.*

De uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten ska av E-hälsomyndigheten på begäran lämnas ut till Jordbruksverket och SVA så att Jordbruksverket kan uppfylla kravet i EU förordningen om att lämna ut uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel till EMA, European Medicines Agency. Begränsningen att de uppgifter som lämnas ut inte får innehålla information som pekar ut djurägaren eller den som förordnat läkemedlet ska inte gälla vid sådant uppgiftslämnande. Uppgifterna ska omfattas av sekretess hos Jordbruksverket och SVA.

Möjlighet för Länsstyrelsen att ta del av uppgifter från E-hälsomyndigheten klargörs inte helt i remissen. Länsstyrelsen understryker vikten av att kunna ta del av dessa för att kunna utföra en rättssäker tillsyn. Det är vidare oklart om begäran att ta del av uppgifter kommer att förenas med en avgift. Om en avgift införs är det viktigt att den hamnar på en för Länsstyrelsen rimlig nivå i förhållande till antalet tillsynsobjekt.

#### *18.4.7 Förslag i rapporter*

Länsstyrelserna måste säkerställa uppgifter om rekvirerade och förskrivna läkemedel för att kunna utföra kontroll enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsverkets förslag i rapporten, Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur och i den kompletterande promemorian om sekretess och tystnadsplikt har nyligen skickats ut på remiss med E-hälsomyndighetens rapport som bilaga. Förslagen avser uppgiftslämnande mellan myndigheter. Det föreslås att Jordbruksverket och länsstyrelserna ska få tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten för att underlätta tillsynen över djurägare, djurhållare och veterinärer.

#### *21.8.5 Sanktionsavgiftens storlek*

Avgiften ska av regeringen fastställas till 2 000 kronor vid varje tillfälle då rapporteringsskyldigheten åsidosätts. Om den som har påförts en sanktionsavgift inte upphör med överträdelsen ska en ny, förhöjd, avgift tas ut. Om en sanktionsavgift har beslutats för en överträdelse och den avgiftsskyldige därefter upprepar överträdelsen inom ett år, ska den nya överträdelsen leda till en förhöjd avgift.

Sanktionsavgift som ersätter föreläggande och vite föreslås vid varje tillfälle utan att det specificeras om det är varje behandlingstillfälle eller varje tillsynstillfälle där felaktighet påvisas. Detta måste klargöras.

Regleringen av homeopatiska läkemedel nämns i betänkandet men är ännu osäker. Det hade varit önskvärt att belysa detta område mer utförligt.

### **De som medverkat i beslutet**

Beslutet har fattats av landshövding Lotta Finstorp med länsveterinär Anna-Maria Andersson som föredragande. Medverkande i beslutet är avdelningschef Karin Börjesson samt enhetschef Anna Modig.



Länsstyrelsen  
Norrbotten

YTTRANDE

Datum  
2021-10-18

Diarienummer  
284-9578-2021

3 (3)

## **Så här hanterar Länsstyrelsen personuppgifter**

Information om hur vi hanterar dessa finns på [www.lansstyrelsen.se/dataskydd](http://www.lansstyrelsen.se/dataskydd).