

Stockholm den 22 oktober 2021

R-2021/1286

Till Näringsdepartementet

N2021/01749

Sveriges advokatsamfund har genom remiss den 22 juni 2021 beretts tillfälle att avge yttrande över betänkandet En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45).

Sammanfattning

Advokatsamfundet har i huvudsak ingen erinran mot förslagen i betänkandet, men anser att utformningen av bestämmelsen i 5 kap. 1 § första och tredje stycket läkemedelslagen om tillåtlig försäljning av läkemedel tillverkade på ”apotek” bör klargöras och begränsas till att tillåta sådan försäljning vid tillverkning på *Öppenvårdsapotek* och *Sjukhusapotek* samt möjligen även *Extemporeapotek*.

Advokatsamfundet anser det vidare vara av stor vikt att en samlad översyn snarast företas avseende reglerna för straff och sanktioner vid överträdelser av läkemedelslagstiftningen och anser det lämpligt att en sådan sker samtidigt och gemensamt för såväl veterinärläkemedel som humanläkemedel. Av den anledningen avstår Advokatsamfundet från ytterligare kommentarer i dessa delar, med undantag för synpunkten att det i samband med en översyn även bör övervägas om det borde införas någon form av verksamhetsansvar för veterinärbranschen.

I övriga delar har Advokatsamfundet inga synpunkter på övervägandena och förslagen i betänkandet.



Bakgrund

Syftet med förslagen i betänkandet är att anpassa svensk nationell rätt till två nya EU-förordningar; Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktivet 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 om tillverkning och 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 (EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel) samt att bevaka följdändringar i andra EU-rättsakter.

Synpunkter

Särskilt angående försäljning av icke industriellt tillverkade läkemedel

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska väsentligen tillämpas på läkemedel som tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Således återstår andra läkemedel och substanser som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde enligt artikel 2.1.

I betänkandet påpekas att lagstiftaren ändå av olika skäl har ansett att även *icke industriellt tillverkade läkemedel* ska omfattas av bestämmelser i EU-förordningen. Enligt utredningens bedömning kan EU-förordningens bestämmelser inte principiellt anses hindra att det för dessa läkemedel och substanser ställs upp nationella krav i Sverige i de delar som läkemedlen och substanserna inte regleras i EU-förordningen.

Detta rör frågan om hur extemporeläkemedlen ska hanteras, vilka fortfarande representerar en i svensk rätt olöst balansgång i förhållande till Läkemedelsdirektivet (jfr SOU 2018:53, som avgivit förslag till reglering som dock inte lett till lagstiftning).

Eftersom veterinärförordningarna för djurläkemedel däremot medger en särskild lösning påpekas bland annat följande i betänkandet (s. 403 f.):

”För att undanröja den otydlighet som för närvarande finns om läkemedelslagens tillämpningsområde och för att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt värna folkhälsan och miljön anser vi att även veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att släppas ut på andra marknader än i EES och läkemedel som tillverkats på annat sätt än på industriell väg eller med hjälp av en industriell process uttryckligen bör omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde genom att den begränsning som finns i dag tas



bort. Detta innebär bl.a. att även dessa läkemedel kommer att omfattas av krav på god kvalitet och ändamålsenlighet, förhandskontroll, tillverkningstillstånd m.m. och bli föremål för myndigheternas tillsyn, om de inte särskilt undantas från dessa krav. Utgångspunkten är att även de bör omfattas av de bestämmelser i läkemedelslagen som inte uteslutande rör humanläkemedel.”

Detta synes enligt Advokatsamfundets bedömning vara en god ambition som får bäring på betänkandets förslag till ändring av läkemedelslagens 5 kap. 1 §, tredje stycket, som medger undantag från kravet på försäljningstillstånd för läkemedel som tillverkas på apotek och som är avsett endast för ett visst djur eller en djurbesättning, det vill säga vissa så kallade extemporeläkemedel.

I betänkandet anges vidare (s. 559–560).

”[...] läkemedel som bereds på apotek och som inte kan anses vara tillverkade på industriell väg eller med hjälp av en industriell process omfattas inte av krav på godkännande för försäljning enligt EU-förordningen. Enligt de bestämmelser som finns i kapitel VII i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel förutsätts bl.a. att en ansvarig veterinär i undantagsfall, när det i en medlemsstat saknas ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för en viss indikation, ska kunna behandla djur med *”ex tempore-läkemedel som bereds enligt ett veterinärrecept”* (artikel 112–114). När det gäller artikel 112–114 får medlemsstaterna fastställa alla förfaranden som de anser vara nödvändiga (artikel 106.3). Detta innebär att det behöver finnas bestämmelser som möjliggör att sådana läkemedel kan säljas.”

”Något skäl att införa ett krav på tillstånd till försäljning för läkemedel som är tillverkade på apotek för ett visst djur eller en viss djurbesättning när det inte är fråga om industriell framställning finns dock inte. Sådana extemporeläkemedel bör därmed även i fortsättningen undantas från sådana krav.”

Bedömningen har således föranlett ett förslag om tillägg till läkemedelslagens 5 kap. 1 §, första och tredje stycket, vilket hänvisar till tillverkning av läkemedel *”på apotek”*. Redan i Abcur-domen (EU-domstolens mål C-544/13 och C-545-13 och särskilt Generaladvokatens särskilda yttrande) var frågan om definition av begreppet *”apotek”* föremål för bedömning. Det är ytterst en fråga för nationell rättstillämpning att bestämma begreppets innebörd. Svensk läkemedelslagstiftning och EU-förordningen saknar en definition av termen *”apotek”*. Svensk lagstiftning har dock definitioner för



”Öppenvårdsapotek”, ”Sjukvårdsapotek” och ”Extemporeapotek”, se lagen om handel med läkemedel och läkemedelslagen.

Den lydelse av 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen som föreslås gällande undantag för ”apotek” öppnar således upp för oklarheter i tolkningen av vad som utgör ett ”apotek”, vilket kan få oönskade negativa följder för rättstillämpningen, såväl i kontroll- som säkerhets- och ansvarshänseende.

Oaktsamt eller uppsåtligt brott mot förslagets bestämmelse i 5 kap. 1 § första och tredje stycket är straffsanktionerat genom bestämmelse i lagförslagets 16 kap. 1 § och därmed skadeståndsgrundande enligt 2 kap. 2 § skadeståndslagen. Det är olämpligt att en straffrättslig och skadeståndsgrundande bestämmelse för sin tillämpning i praktiken förutsätter att ett begrepp som ”apotek” måste klargöras genom rättspraxis. Därmed avstyrker Advokatsamfundet förslaget i denna del.

Det synes emellertid lämpligt att den möjlighet till försäljning av vissa icke industriellt tillverkade läkemedel för enskilt bruk som åsyftas i betänkandet kan fullgöras inom den aktuella lagstiftningen och läkemedelslagen. För detta vore det ändamålsenligt att tillåta sådan försäljning efter tillverkning på *Öppenvårdsapotek* och *Sjukhusapotek* och möjligen även *Extemporeapotek* som alla har i lag angiven tydlig uppgift, konkretisering och definition samt även står under särskild myndighetstillsyn.

Straff- och sanktionsavgifter

Utredningen har avstått från en övergripande översyn av straff- och sanktionsbestämmelserna i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel med hänvisning till att en sådan bör avse inte endast veterinärläkemedel utan samtidigt humanläkemedel.

Det noteras att utredningen framhåller behovet av en övergripande översyn av straff- och sanktionsbestämmelserna i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel samt överväganden avseende sanktioner vid överträdelse av bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (s. 72).

Oaktat kommentaren ovan avseende straff vid otillåten försäljning av vissa apotekstillverkade läkemedel anser Advokatsamfundet det viktigt att en samlad översyn företas snarast avseende reglerna för straff och sanktioner vid överträdelse av läkemedelslagstiftningen och anser det lämpligt att den sker samtidigt och gemensamt



för såväl veterinärläkemedel som humanläkemedel. Vidare bör, i samband med en sådan översyn, även övervägas om det för veterinärbranschen också bör införas någon form av verksamhetsansvar. Idag bygger regelverket på ett personligt ansvar, men veterinärbranschen har förändrats under senare tid och många veterinärer är idag anställda av olika riskkapitalbolag. Detta är något som kan föranleda ett behov av att fördela det straffrättsliga ansvaret på ett annat sätt.

SVERIGES ADVOKATSAMFUND

Mia Edwall Insulander