

Veterinärmedicinlagstiftning och handelspolitik

Riktlinjerna inom lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel har till stor del omfattats av den nationella beslutanderätten i Finland. Det nuvarande veterinärmedicindirektivet har implementerats i den nationella lagstiftningen, men vid sidan av det finns även bestämmelser gällande veterinärmedicinska läkemedel utifrån nationella intressen och särdrag. Dessa är bland annat Finlands exceptionellt goda djursjukdomssituation och en relativt strikt mikrobiäläkemedelspolitik. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, före detta Läkemedelsverket, har i första ledet följt med hur EU-medlemskapet har förändrat veterinärmedicinfältet i Finland under 20 år.

Från tidigare tillgänglighetsproblem och nationella försäljningstillstånd befinner vi oss nu i en situation där det i och med försäljningstillståndsförfaranden redan finns en del att välja mellan inom generiska läkemedel. Vi har kunnat trygga Finlands riktlinjer, även om det inte alltid är lätt att samordna åsikterna hos över 20 medlemsstater. Att vi hör till en minoritet är snarare en regel än ett undantag.

Europeiska kommissionen publicerade i höstas ett förslag till en förordning om veterinärmedicinska läkemedel, som kommer att ersätta bland annat det ovan nämnda veterinärmedicindirektivet när den träder i kraft. Förslaget till förordning gäller det läkemedlets hela livscykel, från tillverkning till försäljningstillstånd, marknadsföring, användning och distribution samt övervakning av aktörerna. Det handlar om en mycket viktig förändring, inte minst på grund av att förordningen utgör direkt tillämplig lagstiftning i medlemsstaterna. Det är juridiskt problematiskt eller rentav omöjligt att ha nationella bestämmelser vid sidan av förordningen. När förordningen träder i kraft påverkar den yrkesverksamheten för alla veterinärer.

I och med förordningen ökar veterinärens ansvar när det gäller val och användning av läkemedel. I dag styrs läkemedelsvalet av nationell lagstiftning, vilket i vissa situationer kan vara en lättnad för veterinären. Utmaningarna gällande den avlägsnade kaskaden och det frigjorda läkemedelsvalet är inte nödvändigtvis utslutande positiva. Den föreslagna internethandeln med veterinärmedicinska läkemedel tvingar veterinärerna att dryfta valet av läkemedel grundligare än förr. De nationella läkemedelsmyndigheternas påverkningsmöjligheter i försäljningstillståndsförfaranden minskar, och till följd av detta blir veterinären tvungen att förhålla sig mer kritiskt till de givna preparatuppgifterna.

Den veterinärmedicinska läkemedelsindustrins vision har beaktats i stor utsträckning i kommissionens förslag. De föreslagna åtgärderna, bland annat beträffande tillgängligheten på läkemedel, fungerar inte nödvändigtvis på ett enhetligt sätt på marknadsområden av olika storlek. Europeiska kommissionens mål kan sammanfattas som en strävan efter att minska de handelspolitiska hindren rörande veterinärmedicinska läkemedel. Man planerar att uppnå målen bland annat genom att minska den administrativa bördan i anslutning till veterinärmedicinska läkemedel och genom att göra försäljningstillståndsförfarandena smidigare. Det är möjligt att delvis uppnå dessa mål, men priset kan vara ett minskat nationellt inflytande och resulterande hotbilder om bland annat en sönderfallande strategisk mikrobiäläkemedelspolitik och konsumentssäkerhetsrisker.

Vid kommenteringen av utkastet till förordning är det viktigt att små länder som Finland har siktet inställt på ett tydligt mål och arbetar över förvaltningsgränserna för att säkerställa det gemensamma målet. Gemensamma spelregler mellan medlemsstaterna är önskvärda. För att den nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska bli så bra som möjligt för Finland är även intressentgruppernas insatser i frågan viktiga.



Tita-Maria Muhonen
veterinär, Fimea

Social- och hälsovårdsministeriet ansvarar för arbetet med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i Finland. Skribenten samordnar arbetet på Fimea.