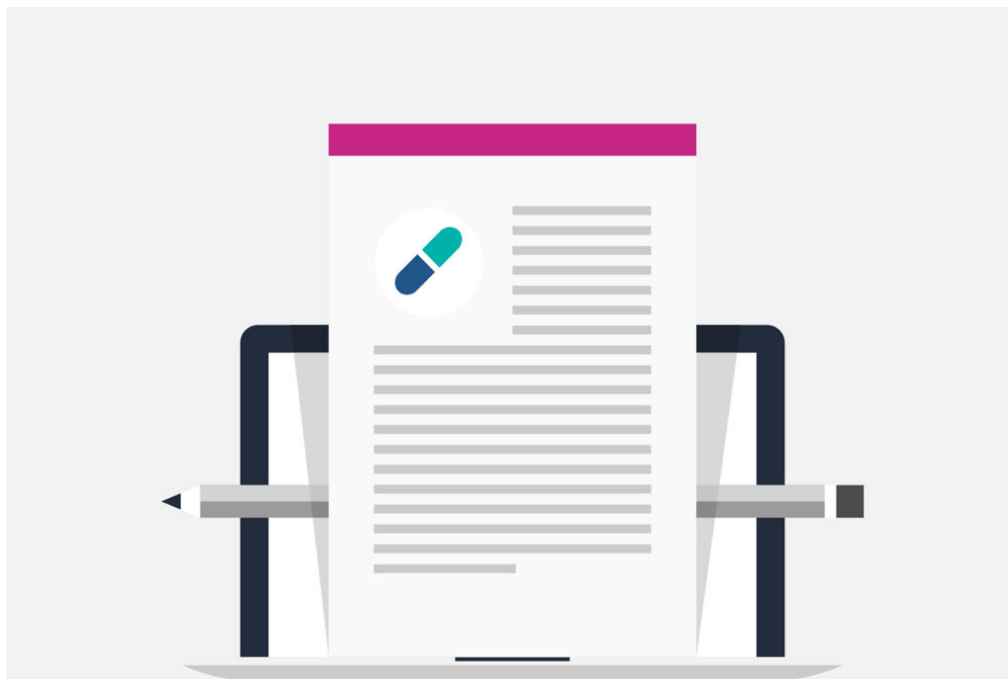


Ambitiösa, men ack så nödvändiga mål

Eija Pelkonen / Skriven 14.9.2022 / Publicerad 16.9.2022



Genomförandet av EU:s lagstiftningsreformer inom läkemedelsområdet har varit fortsatt intensivt. Parallellt med implementeringen av förordningarna om medicintekniska produkter och kliniska läkemedelsstudier ska också den nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel börja tillämpas. Fimea har redan förberett införandet av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i flera års tid.


EU-lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel på förordningsnivå har som sådan varit förpliktande för alla aktörer ända sedan slutet av januari 2022. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innebar nödvändiga ändringar även i innehållet i de nationella lagarna. Dessa ändringar förbereds just nu vid social- och hälsovårdsministeriet.

Syftet med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är att lätta på den administrativa bördan, främja EU:s inre marknad och förbättra tillgången till veterinärmedicinska läkemedel. I praktiken strävar man efter att uppnå dessa mål bland annat genom att förenhetliga beviljandet av försäljningstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel, bygga upp gemensamma databaser och förtydliga verksamheten för läkemedelssäkerhet.

Syftet med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är att säkerställa ett så högklassigt skydd som möjligt av folkhälsan, djurhälsan och miljön. Ett centralt mål är att begränsa resistensen mot antimikrobiella läkemedel inom hela EU genom att använda antibiotika så lite och ansvarsfullt som möjligt. Arbetet för att minska resistensen mot antimikrobiella läkemedel har visserligen redan pågått länge, men nu harmoniserar förordningen om veterinärmedicinska läkemedel de åtgärder som förpliktar alla inom EU. Samtidigt blir uppföljningen av genomförandet av åtgärderna mer aktiv, tillförlitlig och transparent.

I Finland har användningen av antimikrobiella läkemedel i synnerhet på produktionsdjur redan reglerats i årtionden genom lagstiftning och rekommendationer om antimikrobiella läkemedel. Samarbetet mellan olika myndigheter och näringsidkare har varit intensivt. Användningen av antimikrobiella läkemedel i Finland är måttlig och till största delen mycket

ansvarsfull. Därför är Finland och de nordiska länderna föregångare inom kontrollerad användning av antibiotika både med europeiska och globala mått mätt.



*Enbart nationellt eller nordiskt
samarbete räcker inte för att skydda
Finland mot antimikrobiell resistens.*

Enbart nationellt eller nordiskt samarbete räcker dock inte för att skydda Finland mot antimikrobiell resistens, som är ett globalt problem. Vi har inte fått några nya antibiotikainnovationer på marknaden på länge.

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel med sina ambitiösa mål och effekter som sträcker sig över EU:s gränser är därför en mycket nödvändig lagstiftningsreform. Inte bara med tanke på resistens mot antimikrobiella läkemedel, utan också med tanke på tillgången till veterinärmedicinska läkemedel och främjandet av innovationsverksamheten. Ur detta perspektiv fungerar den nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som en föregångare och vägvisare för kommande lagstiftningsreformer som gäller humanläkemedel.

Eija Pelkonen

Överdirektör, Fimea

MER OM ÄMNET

[Nya metoder för att förbättra tillgången till veterinärmedicinska läkemedel](#)

[Syftet med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är att minska resistensen mot antimikrobiella läkemedel](#)

[Aktuellt om veterinärmedicinska läkemedel](#)