

En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning

Del 2



BETÄNKANDE AV
UTREDNINGEN OM
EN EU-ANPASSAD
DJURLÄKEMEDELSLAGSTIFTNING



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2021:45

En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning

Del 2

*Betänkande av Utredningen om en EU-anpassad
djurläkemedelslagstiftning*

Stockholm 2021



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2021:45

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2021

ISBN 978-91-525-0122-1 (tryck)

ISBN 978-91-525-0123-8 (pdf)

ISSN 0375-250X

Innehåll

Del 1

Vissa förkortningar och begrepp.....	39
Sammanfattning	45
1 Författningsförslag.....	75
1.1 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)	75
1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter	78
1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.	79
1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård	87
1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	96
1.6 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367).....	117
1.7 Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696).....	118
1.8 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) ..	119
1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315).....	164

1.10	Förslag till lag om ändring i lagen (2019:324) om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	179
1.11	Förslag till lag om ändring i lagen (2019:325) om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	181
1.12	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:00) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	183
1.13	Förslag till lag om ändring i lagen (2021:00) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	185
1.14	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:814) om foder och animaliska biprodukter	186
1.15	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m.	188
1.16	Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)	193
1.17	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.....	199
1.18	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård	207
1.19	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt.....	213
1.20	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk ...	216
1.21	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten	218
1.22	Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458).....	219
1.23	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2017:868) med länsstyrelseinstruktion.....	243

1.24	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur	244
1.25	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket	247
2	Utredningens uppdrag och arbete	249
2.1	Uppdraget.....	249
2.2	Utredningsarbetet	250
2.3	Avgränsningar	251
2.4	Betänkandets disposition.....	251
3	Djurläkemedel – allmän bakgrund	253
3.1	Inledning.....	253
3.2	Principen om förhandskontroll.....	254
3.3	Produktinformation.....	259
3.4	Distributionskedjan	260
3.5	Marknadsföring.....	260
3.6	Djurens hälso- och sjukvård.....	261
3.7	Förordnande och utlämnande av läkemedel till djur	262
3.8	Läkemedelsbehandling av djur	263
3.9	Strukturen på läkemedels- och apoteksmarknaden	264
3.10	Antimikrobiella medel, antibiotika och resistens	265
3.11	Vissa andra läkemedel	271
3.12	Farmakovigilans	272
3.13	Foder som innehåller läkemedel	273
3.14	Tillsyn och offentlig kontroll.....	274
3.15	Myndigheter inom djurläkemedelsområdet	275

3.16	Register, rapportering av uppgifter och databaser.....	279
4	Gällande rätt	289
4.1	Inledning	289
4.2	Nationella lagar och förordningar	290
4.2.1	Läkemedelslagen	290
4.2.2	Läkemedelsförordningen.....	295
4.2.3	Lagen om handel med läkemedel	297
4.2.4	Förordningen om handel med läkemedel	300
4.2.5	Provtagningslagen	300
4.2.6	Provtagningsförordningen	303
4.2.7	Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård	304
4.2.8	Förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.....	306
4.2.9	Djurskyddslagen.....	306
4.2.10	Djurskyddsförordningen.....	308
4.2.11	Foderlagen	309
4.2.12	Foderförordningen	311
4.3	EU-rättsliga bestämmelser.....	311
4.3.1	Veterinärläkemedelsdirektivet.....	311
4.3.2	EU-förordningen 726/2004.....	313
4.3.3	Foderläkemedelsdirektivet	313
4.3.4	EU-förordningen om allmänna krav och principer för livsmedelslagstiftning	314
4.3.5	EU:s foderhygienförordning.....	315
4.3.6	EU:s fodertillsatsförordning	316
4.3.7	EU:s fodermärkningsförordning	316
4.3.8	EU:s kontrollförordning	317
5	Nya EU-bestämmelser om läkemedel för djur.....	321
5.1	Inledning	321
5.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	322
5.2.1	Syfte och övergripande innehåll	322
5.2.2	Tillämpningsområde, lagkonflikt och definitioner	324

5.2.3	Behörig myndighet	326
5.2.4	Villkor för att släppa ut ett veterinärmedicinskt läkemedel på marknaden.....	326
5.2.5	Produktinformation	332
5.2.6	Bestämmelser om tillverkningstillstånd, m.m.....	334
5.2.7	Partihandel och parallellhandel.....	335
5.2.8	Detaljhandel.....	336
5.2.9	Marknadsföring	337
5.2.10	Förordnande, utlämnande och användning av läkemedel	338
5.2.11	Farmakovigilans.....	341
5.2.12	Databaser.....	342
5.2.13	Insamling och inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används på djur	345
5.2.14	Tillsyn och den behöriga myndighetens rätt att vidta vissa inskränkande åtgärder.....	345
5.2.15	Straff och andra sanktioner.....	347
5.2.16	Delegerade akter och genomförandebefogenheter.....	348
5.3	EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel	351
5.3.1	Inledning	351
5.3.2	Syfte och övergripande innehåll	351
5.3.3	Tillämpningsområde och definitioner.....	352
5.3.4	Behörig myndighet	353
5.3.5	Tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden.....	353
5.3.6	Godkännande av anläggningar.....	355
5.3.7	Förordnande, utlämnande, administrering och användning.....	355
5.3.8	Farmakovigilans.....	356
5.3.9	Insamling av antimikrobiella läkemedel som används på djur	356
5.3.10	Sanktioner	357
5.3.11	Delegerade akter och genomförandebefogenheter.....	357
5.4	EU-förordningen om ändring i förordningen 726/2004	358

6	Allmänna utgångspunkter för utredningens förslag till författningsändringar	361
6.1	Inledning	361
6.2	Behovet av författningsändringar	362
6.2.1	Den rättsliga grunden för EU-rättsliga bestämmelser på djurläkemedelsområdet	362
6.2.2	Olika EU-rättsakter	364
6.2.3	Utrymmet för nationell lagstiftning	365
6.2.4	Lagstiftningsakter, delegerade akter och genomförandeakter	366
6.2.5	Behovet av författningsändringar med anledning av de nya EU-bestämmelserna	367
6.2.6	Behovet av annan kompletterande nationell lagstiftning	369
6.2.7	Kommissionens genomförandeakter och delegerade akter	370
6.3	Lagstiftningsmetoder för den kompletterande nationella regleringen	371
6.3.1	Kompletterande reglering i kompletteringslag eller i befintliga nationella författningar	371
6.3.2	Frågan om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel bör regleras i olika lagar	372
6.3.3	Kompletterande reglering i befintliga nationella författningar	373
6.4	Lagstiftningsmetod för att ange att en EU-rättsakt kompletteras av en viss lag	376
6.4.1	Särskilt om tillkännagivanden som normspridningsteknik	376
6.4.2	Lagstiftningsmetod för att komplettera de nya EU-förordningarna	378
6.5	Hänvisningsteknik	379
6.5.1	Statiska och dynamiska hänvisningar	379
6.5.2	Val av hänvisningsteknik	380
6.6	Bemyndiganden	381
6.6.1	Principer för normgivning	381

6.6.2	Generella bemyndiganden i förhållande till EU-förordningar på djurläkemedelsområdet	383
6.6.3	Bemyndiganden att komplettera EU-bestämmelserna och att meddela verkställighetsföreskrifter	384
6.7	Övriga uppgifter som ankommer på medlemsstaterna och de behöriga myndigheterna	386
7	Kompletterande nationell lagstiftning	389
7.1	Inledning.....	389
7.2	Läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.....	389
7.2.1	Tillämpningsområde och definitioner	389
7.2.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om ändring i förordningen 726/2004	394
7.2.3	Läkemedelslagen ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	397
7.2.4	Systematik för de ändringar som behövs i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen...	399
7.2.5	Veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde	400
7.2.6	Läkemedel och substanser som delvis omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde	404
7.2.7	Anpassningar av läkemedelslagens definitioner...	406
7.2.8	Generella bemyndiganden.....	411
7.3	Lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel.....	412
7.3.1	Tillämpningsområde och definitioner	412
7.3.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	414
7.3.3	Lagen om handel med läkemedel ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	415

7.3.4	Systematik för ändringar i lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel.....	417
7.3.5	Anpassningar av definitioner.....	418
7.3.6	Generella bemyndiganden	419
7.4	Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.....	420
7.4.1	Tillämpningsområde och definitioner	420
7.4.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	423
7.4.3	Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	423
7.4.4	Definitioner.....	425
7.4.5	Generella bemyndiganden	426
7.5	Lagar som innehåller bestämmelser riktade till djurägare och djurhållare	427
7.5.1	Djurskyddslagen och djurskyddsförordningen...	427
7.5.2	Provtagningslagen och provtagningsförordningen.....	428
7.5.3	Epizootilagen och zoonoslagen	431
7.5.4	EU:s djurhälsoförordning och den föreslagna djurhälsolagen.....	432
7.5.5	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	433
7.5.6	Provtagningslagen ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i den del som avser bestämmelser riktade till djurägare och djurhållare	435
7.5.7	Provtagningslagens tillämpningsområde	438
7.5.8	Definition av begreppet läkemedel	439
7.5.9	Bemyndigande.....	439
7.6	Foderlagen och foderförordningen	440
7.6.1	Tillämpningsområde	440

7.6.2	EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.....	442
7.6.3	Anpassning av tillämpningsområdet för foderlagen och foderförordningen	443
7.6.4	Bemyndigande	444
8	Behöriga myndigheter	447
8.1	Inledning.....	447
8.2	Nuvarande fördelning av ansvaret mellan myndigheterna.....	447
8.2.1	Läkemedelsverket	447
8.2.2	Jordbruksverket	449
8.2.3	Länsstyrelserna	451
8.2.4	Andra myndigheter, organ och fysiska personer.....	452
8.3	EU-förordningarna	453
8.3.1	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	453
8.3.2	EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.....	460
8.4	Utseende av behöriga myndigheter och kontrollmyndigheter.....	461
8.4.1	Utgångspunkter.....	461
8.4.2	Läkemedelsverkets uppdrag som behörig myndighet enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	462
8.4.3	Jordbruksverkets uppdrag som behörig myndighet enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	463
8.4.4	Länsstyrelsernas uppdrag som behöriga myndigheter enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	465
8.4.5	Behörig myndighet och kontrollmyndigheter enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel	467

9	Villkor för utsläppande på marknaden	469
9.1	Inledning	469
9.2	Krav på godkännande eller registrering för försäljning.....	470
9.2.1	Nuvarande förutsättningar för att släppa ut läkemedel till djur på marknaden	470
9.2.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	471
9.2.3	Tillämpningsområdet för kravet på godkännande för försäljning i läkemedelslagen...	471
9.3	Generella krav för att ett godkännande för försäljning ska beviljas.....	472
9.3.1	Gällande rätt	472
9.3.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	473
9.3.3	Generella nationella krav för godkännande för försäljning kan inte ställas upp för veterinärmedicinska läkemedel som ska godkännas för försäljning enligt EU-förordningen.....	474
9.3.4	Särskilt om immunologiska läkemedel	475
9.4	De olika förfarandena för godkännande för försäljning	478
9.4.1	Gällande rätt	478
9.4.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	482
9.4.3	Det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning.....	488
9.4.4	Det nationella förfarandet för godkännande för försäljning.....	489
9.4.5	Det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning.....	490
9.4.6	Förfarandet för ömsesidigt erkännande och efterföljande erkännande	492
9.4.7	Översynsförfarandet eller samordningsförfarandet.....	493

9.5	Bestämmelser om handläggning av en ansökan om godkännande för försäljning och andra förfarandebestämmelser	494
9.5.1	Gällande rätt	494
9.5.2	Handläggning av ansökningar om godkännande för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	496
9.5.3	Kompletterande bestämmelser om prövning av ansökan	499
9.5.4	Avvisning av ansökan	500
9.5.5	Bevisbörda och kompetenskrav	501
9.5.6	Tidsfrist för prövning av ansökan.....	502
9.5.7	Utredningsrapport.....	503
9.5.8	Klassificering av läkemedel	504
9.5.9	Fast driftställe inom unionen.....	505
9.5.10	Bemyndigande för Läkemedelsverket	506
9.6	Dokumentationskrav för en ansökan om godkännande för försäljning.....	506
9.6.1	Gällande rätt	506
9.6.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	507
9.6.3	Kraven på dokumentation regleras i EU-förordningen.....	508
9.7	Särskilt om kliniska prövningar.....	509
9.7.1	Inledning	509
9.7.2	Nuvarande bestämmelser i läkemedelslagen	509
9.7.3	Beslutade ändringar i läkemedelslagen	510
9.7.4	Kliniska prövningar på djur enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	512
9.7.5	Kompletterande regler om kliniska prövningar på djur.....	513
9.7.6	Kliniska läkemedelsprövningar på djur av läkemedel som inte omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen.....	516
9.7.7	Förhållandet till bestämmelserna om djurförsök	517

9.8	Undantag från krav på viss dokumentation och skydd för teknisk dokumentation	518
9.8.1	Gällande rätt	518
9.8.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	520
9.8.3	Undantag från kravet på dokumentation	522
9.8.4	Skydd av teknisk dokumentation.....	522
9.9	Giltighetstid samt särskilda villkor och ändring av godkännande för försäljning	523
9.9.1	Gällande rätt	523
9.9.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	524
9.9.3	Giltighetstiden för ett godkännande för försäljning regleras uttömmande i EU-förordningen	527
9.9.4	Villkor för ett godkännande för försäljning och ändring av villkor.....	527
9.10	Övriga skyldigheter för innehavare av godkännanden för försäljning	528
9.10.1	Gällande rätt	528
9.10.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	528
9.10.3	Skyldigheterna för en innehavare av ett godkännande för försäljning regleras i EU-rätten.....	529
9.11	Villkor för att släppa ut homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel på marknaden.....	531
9.11.1	Gällande rätt	531
9.11.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	533
9.11.3	Krav på registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel samt generella krav för att registrering ska beviljas.....	535
9.11.4	Kompletterande nationella bestämmelser om registrering för försäljning	536

9.12	Vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för vissa sällskapsdjur.....	538
9.12.1	Gällande rätt	538
9.12.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	539
9.12.3	Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag	540
9.13	Tillstånd till försäljning	542
9.13.1	Nuvarande bestämmelser om tillstånd till försäljning	542
9.13.2	Användning av ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning och användning utanför villkoren för godkännandet enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	544
9.13.3	Tillstånd till försäljning ska i vissa fall kunna ges för att läkemedel ska kunna användas enligt EU-förordningens bestämmelser.....	547
9.13.4	Tillstånd till försäljning för veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	548
9.13.5	Generella krav på läkemedel som kan beviljas tillstånd till försäljning	549
9.13.6	Krav på särskilda behov av läkemedlet för att tillstånd till försäljning ska beviljas	550
9.13.7	Immunologiska läkemedel	551
9.13.8	Villkor för tillstånd till försäljning och bestämmelser om förfarandet	552
9.14	Vissa läkemedel som tillverkas på apotek.....	554
9.14.1	Gällande rätt	554
9.14.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	556
9.14.3	Undantag från krav på godkännande eller tillstånd för försäljning för läkemedel som tillverkas på apotek för ett djur eller en viss djurbesättning.....	556

9.15	Vissa inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.....	560
9.15.1	Gällande rätt.....	560
9.15.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	561
9.15.3	Krav på tillstånd till försäljning.....	561
10	Produktinformation	563
10.1	Inledning.....	563
10.2	Märkning och bipacksedel	564
10.2.1	Nuvarande bestämmelser.....	564
10.2.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	567
10.2.3	Tillämpningsområdet för bestämmelserna om märkning i läkemedelslagen.....	572
10.2.4	Identifikationskoder	573
10.2.5	Ytterligare information.....	574
10.2.6	Bipacksedel på papper eller i elektroniskt format	576
10.2.7	Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel... ..	579
10.3	Produktresumé	580
10.3.1	Gällande rätt.....	580
10.3.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	581
10.3.3	Bestämmelserna om produktresumé medför inget behov av ändringar i lag eller förordning....	582
10.4	Språket eller språken i produktinformationen.....	583
10.4.1	Gällande rätt.....	583
10.4.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	584
10.4.3	Undantag från kravet på att produktinformationen ska finnas på svenska	584
11	Bestämmelser om tillverkningsstillstånd, m.m.....	589
11.1	Inledning.....	589

11.2	Krav på tillverkningstillstånd	590
11.2.1	Krav på tillverkningstillstånd för tillverkning, import och export enligt gällande rätt.....	590
11.2.2	Krav på tillstånd för tillverkning, import och export enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	591
11.2.3	Krav på tillverkningstillstånd för tillverkning, import och export regleras i EU-rätten	592
11.3	Omfattning av och giltighetstid för ett tillverkningstillstånd.....	594
11.3.1	Gällande rätt	594
11.3.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	595
11.3.3	Omfattningen av ett tillverkningstillstånd regleras i EU-rätten	595
11.3.4	Bestämmelsen om giltighetstid för ett tillverkningstillstånd	596
11.4	Handläggning av en ansökan om tillverkningstillstånd.....	597
11.4.1	Gällande rätt	597
11.4.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	598
11.4.3	Kompletterande bestämmelser om förfarandet vid beviljande eller nekande av tillverkningstillstånd.....	599
11.4.4	Tillsynsrapport och intyg om god tillverkningssed.....	601
11.5	Skyldigheter för innehavaren av ett tillverkningstillstånd	602
11.5.1	Gällande rätt	602
11.5.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	603
11.5.3	De skyldigheter som åligger en innehavare av ett tillverkningstillstånd regleras i EU-rätten	606
11.6	Ändring av tillverkningstillstånd.....	608
11.6.1	Gällande rätt	608

11.6.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	608
11.6.3	Ändring av tillverkningstillstånd regleras i EU-rätten.....	608
11.7	Tillverkning, m.m. av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel	609
11.7.1	Gällande rätt	609
11.7.2	Tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	609
11.7.3	Tillstånd för tillverkning, import och export av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel regleras i EU-rätten.....	610
11.8	Vissa veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas på apotek	610
11.8.1	Undantag från kravet på tillverkningstillstånd enligt gällande rätt	610
11.8.2	Möjlighet till undantag från kravet på tillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	611
11.8.3	Undantag från tillverkningstillstånd vid tillverkning i samband med detaljhandel	612
11.9	Aktiva substanser	614
11.9.1	Nuvarande bestämmelser om tillverkning, import och export av aktiva substanser	614
11.9.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	615
11.9.3	Krav på importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser regleras huvudsakligen i EU-rätten	617
11.10	Särskilt om vissa inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel	618
11.10.1	Gällande rätt	618
11.10.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	619
11.10.3	Tillverkningstillstånd ska inte krävas.....	619

11.11	Särskilt tillstånd till import.....	620
11.11.1	Gällande rätt	620
11.11.2	Vissa bestämmelser om användning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	622
11.11.3	Särskilt tillstånd till import för läkemedel som avses i den föreslagna 4 kap. 10 § andra stycket 1 läkemedelslagen	623
11.11.4	Särskilt tillstånd till import för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för forskning och utveckling	624
12	Partihandel och parallellhandel.....	627
12.1	Inledning.....	627
12.2	Krav på partihandelstillstånd.....	628
12.2.1	Gällande rätt	628
12.2.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	628
12.2.3	Kravet på partihandelstillstånd regleras i EU-rätten	628
12.3	Undantag från kravet på partihandelstillstånd	629
12.3.1	Gällande rätt	629
12.3.2	Undantag från kravet på tillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	630
12.3.3	Bemyndigande för Läkemedelsverket	631
12.4	Partihandlarnas skyldigheter och krav för att beviljas tillstånd till partihandel.....	632
12.4.1	Gällande rätt	632
12.4.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	634
12.4.3	Krav för beviljande av partihandelstillstånd.....	636
12.4.4	Partihandlars skyldigheter.....	637
12.4.5	Ytterligare föreskrifter	642
12.4.6	Fortsatt bevakning i lagstiftningsarbetet	643

12.5	Förfaranden för att bevilja, avslå, tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra partihandelstillstånd	643
12.5.1	Gällande rätt	643
12.5.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	644
12.5.3	Nationella bestämmelser om förfaranden avseende partihandelstillstånd	645
12.6	Parallellhandel och parallelldistribution	647
12.6.1	Gällande rätt	647
12.6.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	650
12.6.3	Administrativa förfaranden för parallellhandel ..	652
12.6.4	Anmälningsskyldighet vid parallelldistribution ..	654
13	Detaljhandel.....	657
13.1	Inledning	657
13.2	Tillstånd och villkor	657
13.2.1	Gällande rätt	657
13.2.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	659
13.2.3	Fortsatt reglering av tillstånd och villkor i nationell rätt	660
13.2.4	Detaljhandel med homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.....	662
13.3	Detaljhandlares register och inventering av lager	663
13.3.1	Gällande rätt	663
13.3.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	665
13.3.3	Bemyndiganden för Läkemedelsverket.....	666
13.4	Distanshandel	668
13.4.1	Gällande rätt	668
13.4.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	669
13.4.3	Sverige ska utnyttja möjligheterna till distanshandel	672

14	Marknadsföring	679
14.1	Inledning.....	679
14.2	Tillåten marknadsföring	680
14.2.1	Gällande rätt	680
14.2.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	685
14.2.3	Vilka läkemedel som får marknadsföras.....	685
14.2.4	Marknadsföring av receptbelagda läkemedel	688
14.2.5	Komplettering i radio- och tv-lagen.....	690
14.3	Marknadsföringens innehåll	691
14.3.1	Gällande rätt	691
14.3.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	691
14.3.3	Det saknas behov av lag- eller förordningsändringar	692
14.4	Förmåner och varuprov i samband med marknadsföring... ..	692
14.4.1	Gällande rätt	692
14.4.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	693
14.4.3	Inga ändringar i lag eller förordning föreslås i fråga om förmåner och varuprov	694
14.5	En funktion med vetenskaplig kompetens.....	696
14.5.1	Gällande rätt	696
14.5.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	696
14.5.3	En funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar information om veterinärmedicinska läkemedel ska inte krävas....	696
15	Förordnande, utlämnande och användning	699
15.1	Inledning.....	699
15.2	Förordnande, utlämnande och administration av läkemedel.....	700
15.2.1	Gällande rätt	700

15.2.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	705
15.2.3	Behörighet och befogenhet att förskriva, lämna ut och administrera läkemedel.....	707
15.2.4	Veterinärrecepts innehåll	711
15.2.5	Rekvisation, jourdos och veterinärens registerföring	712
15.3	Val av läkemedel vid behandling av djur	713
15.3.1	Gällande rätt	713
15.3.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	714
15.3.3	Kompletterande bestämmelser till EU-förordningens bestämmelser om val av läkemedel	719
15.3.4	Karenstider	720
15.4	Särskilt om användning av antimikrobiella läkemedel	722
15.4.1	Gällande rätt	722
15.4.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	723
15.4.3	Ytterligare villkor för användning av antimikrobiella läkemedel i Sverige samt riktlinjer för användning av sådana läkemedel vid metafylax	725
15.4.4	Användning av antimikrobiella läkemedel vid behandling av djur och djurprodukter som importeras till unionen	727
15.5	Särskilt om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.....	728
15.5.1	Gällande rätt och föreslagna bestämmelser	728
15.5.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	729
15.5.3	Förbud mot användning m.m. av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel	730
15.5.4	Tillåtande av användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända för försäljning.....	733

15.5.5	Underrättelse till kommissionen	735
15.6	Undantag på grund av hälsoläget	735
15.6.1	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	735
15.6.2	Läkemedelsverket ska bevilja tillstånd till försäljning	736
15.7	Register som ska föras av dem som äger och håller livsmedelsproducerande djur.....	736
15.7.1	Gällande rätt	736
15.7.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	737
15.7.3	Kompletterande bestämmelser om registerföring	737
15.8	Särskilt om användning av läkemedel på hästdjur	738
15.8.1	Bestämmelserna om hästdjur föranleder inga förslag.....	739
15.9	Veterinärer som annars tjänstgör i andra medlemsstater ...	739
15.9.1	Gällande rätt	739
15.9.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	740
15.9.3	I andra medlemsstater etablerade veterinärers innehav och administration av läkemedel regleras i EU-rätten	741
15.10	Insamling och bortskaffande av avfall	743
15.10.1	Gällande rätt	743
15.10.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	743
15.10.3	Kompletterande bestämmelser om avfallshantering	744
16	Farmakovigilans	745
16.1	Inledning.....	745
16.2	Unionens system för farmakovigilans	746
16.2.1	Gällande rätt	746

16.2.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	748
16.2.3	Läkemedelsverket ska ansvara för att uppfylla Sveriges åtaganden i det gemensamma systemet	749
16.2.4	Vilka uppgifter om misstänkta biverkningar som ska rapporteras in regleras i EU-rätten	752
16.3	Skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning	753
16.3.1	Gällande rätt	753
16.3.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	756
16.3.3	EU-rätten reglerar de skyldigheter som innehavare av godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel har i systemet för farmakovigilans	760
16.3.4	Information till allmänheten regleras i EU-rätten	761
16.3.5	Signalhantering	762
16.3.6	EU-rätten reglerar det som gäller för sakkunniga personer med ansvar för farmakovigilansen	763
16.4	Den behöriga myndighetens och EMA:s ansvar för farmakovigilans	764
16.4.1	Gällande rätt	764
16.4.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	765
16.4.3	Regleringen om periodiska säkerhetsrapporter, m.m.	767
16.4.4	Riktade krav till innehavare av godkännande för försäljning	768
16.4.5	Offentliggörande av uppgifter	769
16.5	Skyldighet att rapportera misstänkta biverkningar	770
16.5.1	Gällande rätt	770
16.5.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	770

16.5.3	Föreskrifter om skyldighet att rapportera misstänkta biverkningar	771
16.6	Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.....	773
16.6.1	Gällande rätt	773
16.6.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	774
16.6.3	Läkemedelsverket ska ansvara för Sveriges åtaganden avseende säkerhetsövervakning även av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.....	774
16.7	Säkerhetsövervakning av läkemedel som inte är godkända för försäljning	776
16.7.1	Gällande rätt	776
16.7.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	776
16.7.3	Säkerhetsövervakning av läkemedel som inte omfattas av bestämmelserna i EU-förordningen om farmakovigilans.....	776
16.8	En lagteknisk fråga.....	778
17	Databaser	781
17.1	Inledning.....	781
17.2	Produkt databasen	782
17.2.1	Nuvarande produkt databaser på nationell och EU-nivå.....	782
17.2.2	Unionens produkt databas enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	783
17.2.3	Läkemedelsverkets uppgifter i fråga om produkt databasen	786
17.3	Databasen för farmakovigilans.....	787
17.3.1	Nuvarande rapportering till EudraVigilance Veterinary.....	787
17.3.2	Databas för farmakovigilans enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	788

17.3.3	Läkemedelsverkets uppgifter i fråga om databasen för farmakovigilans	789
17.4	Databasen över tillverkning och partihandel	790
17.4.1	Nuvarande databas över tillverkning och partihandel.....	790
17.4.2	Databas över tillverkning och partihandel enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	791
17.4.3	Läkemedelsverkets uppgifter i fråga om databasen över tillverkning och partihandel.....	792
17.5	Allmän handling, sekretess och tillgång till uppgifter i databaserna.....	793
17.5.1	Nationell rätt avseende utländska databaser, allmän handling och sekretess	793
17.5.2	Tillgång till uppgifter i databaserna enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	795
17.5.3	Justering i nationell sekretesslagstiftning.....	797
17.6	Frågor om dataskydd.....	800
17.6.1	Gällande rätt	800
17.6.2	Behandling av personuppgifter och personuppgiftsansvar för skyldigheter enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	804
18	Inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används till djur	809
18.1	Inledning och utgångspunkter.....	809
18.2	EU-förordningarna.....	811
18.2.1	Kraven på inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel	811
18.2.2	Skyldigheter att föra register för partihandlare, detaljhandlare och veterinärer	813

18.3	Nuvarande reglering om rapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel.....	816
18.3.1	Jordbruksverkets uppdrag avseende uppgifter om antibiotika till djur och antibiotikaresistens.....	816
18.3.2	SVA:s arbete med statistik över försäljning av antibiotika för djur.....	817
18.3.3	Uppgifter i recept och rekvisitioner.....	818
18.3.4	Öppenvårdsapotekens rapporteringsskyldighet.....	821
18.3.5	Partihandlars rapporteringsskyldighet.....	823
18.3.6	Veterinärers rapportering om bl.a. läkemedelsanvändning till djursjukdatasystemet.....	824
18.3.7	Vissa sekretessfrågor.....	826
18.3.8	Vissa frågor om dataskydd.....	831
18.4	Utredningens förslag när det gäller insamling och rapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används till djur.....	832
18.4.1	Jordbruksverket ska ansvara för rapporteringen av uppgifter till EMA.....	832
18.4.2	Uppgifter om försäljningsvolym ska samlas in genom att Jordbruksverket och SVA får del av uppgifter om försäljning från E-hälsomyndigheten.....	833
18.4.3	Uppgifter om användning av förskrivna läkemedel ska samlas in genom att apoteken ska lämna uppgifter i expedierade recept till E-hälsomyndigheten.....	835
18.4.4	Veterinärer ska rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel som registrerats som rekvisition.....	840
18.4.5	Ytterligare om tillgång till uppgifter mellan myndigheter.....	844
18.4.6	Frågor om dataskydd.....	845
18.4.7	Förslag i rapporter.....	848

Del 2**19 Tillsyn, kontroll och vissa administrativa sanktioner..... 851**

19.1	Inledning	851
19.2	Nuvarande bestämmelser om tillsyn och kontroll	853
19.2.1	Läkemedelslagen	853
19.2.2	Lagen om handel med läkemedel	855
19.2.3	Särskilt om tillsyn när det gäller marknadsföring	857
19.2.4	Tillsyn över djurhälsopersonal	857
19.2.5	Tillsyn över djurägare och djurhållare	859
19.2.6	Förslaget till ny djurhälsolag	861
19.3	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	862
19.3.1	Inspektioner och kontroller	862
19.3.2	Kommissionens revisioner	865
19.3.3	Begränsningsåtgärder	866
19.4	Ansvar och verktyg för tillsyn	871
19.4.1	Läkemedelsverkets tillsynsansvar	871
19.4.2	Tillsyn över djurhälsopersonal	873
19.4.3	Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt provtagningslagen	874
19.4.4	Kommissionens revisioner	877
19.4.5	Behov av ytterligare kompletterande bestämmelser	878
19.5	Återkallelse av tillstånd m.m.	880
19.5.1	Tillfälliga begränsningar av säkerhetsskäl	880
19.5.2	Tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännanden för försäljning eller ändring av villkoren i dessa	882
19.5.3	Förbud mot tillhandahållande och återkallelse av läkemedel från marknaden	883
19.5.4	Bestämmelserna i läkemedelslagen om återkallelse av läkemedel och av godkännande för försäljning	885
19.5.5	Återkallelse av tillverkningstillstånd och särskilt tillstånd till import	886

19.5.6	Återkallelse av tillstånd till klinisk läkemedelsprövning.....	888
19.5.7	Avlägsnande från databasen över tillverkning och partihandel	889
19.5.8	Återkallelse av en registrering för försäljning.....	889
19.5.9	Återkallelse av partihandelstillstånd	891
19.5.10	Åtgärder vid brister avseende distanshandel.....	894
20	Foder som innehåller läkemedel.....	897
20.1	Inledning.....	897
20.2	Tillverkning, lagring och utsläppande på marknaden av foder som innehåller läkemedel.....	899
20.2.1	Gällande rätt	899
20.2.2	EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.....	903
20.2.3	Kompletterande nationella föreskrifter.....	908
20.3	Godkännande av anläggningar	910
20.3.1	Gällande rätt	910
20.3.2	EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.....	911
20.3.3	Kompletterande nationella föreskrifter.....	913
20.4	Förordnande, utlämnande, administrering och användning	915
20.4.1	Gällande rätt	915
20.4.2	EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.....	916
20.4.3	Veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel och utlämnande av foder som innehåller läkemedel till djurhållare.....	920
20.4.4	Utlämnande av läkemedel för användning i foder till foderföretagare	921
20.4.5	Användning av foder som innehåller läkemedel och skyldighet att föra register	922
20.4.6	Lämpligt system för avfall.....	924
20.5	Farmakovigilans	925
20.5.1	Gällande rätt	925

20.5.2	EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel	925
20.5.3	Farmakovigilans avseende foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter	926
21	Straff och sanktionsavgifter	929
21.1	Inledning	929
21.2	Gällande rätt	930
21.2.1	Läkemedelslagen	930
21.2.2	Lagen om handel med läkemedel	933
21.2.3	Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.....	935
21.2.4	Provtagningslagen	939
21.2.5	Foderlagen	942
21.3	Straff och andra sanktioner enligt EU-förordningarna.....	946
21.3.1	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	946
21.3.2	EU-förordningen om läkemedel i foder	949
21.3.3	EU:s kontrollförordning	950
21.4	Allmänna utgångspunkter vid val och utformning av sanktioner i förhållande till EU-bestämmelser.....	950
21.4.1	Krav på sanktioner vid överträdelser av bestämmelser i EU-förordningar	950
21.4.2	Val av sanktionsform	951
21.4.3	Lagstiftningsteknik inom rättsområden med ett stort antal EU-bestämmelser.....	954
21.4.4	Särskilt om blankettstraffstadgaden.....	956
21.4.5	Förbud mot dubbelbestraffning.....	959
21.5	Utgångspunkter för våra förslag.....	960
21.5.1	Lagtekniska utgångspunkter	960
21.5.2	Behovet av kriminalisering, påföljder och straffskalor.....	961
21.6	Läkemedelslagen.....	964
21.6.1	Allmänna överväganden.....	964
21.6.2	Straffbelagda gärningar	966
21.6.3	Dubbla prövningar och dubbla sanktioner.....	968

21.7	Lagen om handel med läkemedel	970
21.7.1	Allmänna överväganden	970
21.7.2	Straffbelagda gärningar.....	972
21.7.3	Särskilt om distanshandel.....	975
21.7.4	Dubbla prövningar och dubbla sanktioner	977
21.8	Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård...	977
21.8.1	Allmänna överväganden	977
21.8.2	Straffbelagda gärningar.....	981
21.8.3	Brister i journalföring eller annan dokumentation	983
21.8.4	Sanktionsavgift ska tas ut vid brister i rapporteringsskyldighet	984
21.8.5	Sanktionsavgiftens storlek	986
21.8.6	Förutsättningar för att besluta om sanktionsavgift.....	988
21.8.7	Processuella frågor och frågor om verkställighet.....	990
21.8.8	Dubbla sanktioner och dubbla prövningar	993
21.9	Provtagningslagen.....	994
21.9.1	Allmänna överväganden	994
21.9.2	Straffbelagda gärningar.....	997
21.9.3	Sanktionsavgift ska tas ut vid överträdelser av krav på registerföring och bevarande av journaler	999
21.9.4	Sanktionsavgiftens storlek	1000
21.9.5	Förutsättningar för att besluta om sanktionsavgift.....	1002
21.9.6	Processuella frågor och frågor om verkställighet.....	1003
21.9.7	Dubbla sanktioner och dubbla prövningar	1005
21.10	Foderlagen.....	1006
21.10.1	Allmänna överväganden	1006
21.10.2	Straff och sanktionsavgift	1007
21.11	Offentliggörande av ekonomiska sanktioner	1011
21.12	Underrättelser till kommissionen	1014

22	Övriga förslag	1015
22.1	Inledning	1015
22.2	Avgifter	1015
22.3	Tidsfrister för prövning.....	1018
22.4	Patentlagen.....	1020
23	Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och information	1023
23.1	Inledning	1023
23.2	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser enligt EU-förordningarna.....	1023
23.2.1	Ikraftträdande.....	1025
23.2.2	Övergångsbestämmelser till läkemedelslagen och läkemedelsförordningen	1026
23.2.3	Övergångsbestämmelser till lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel.....	1028
23.2.4	Övergångsbestämmelser till lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.....	1029
23.2.5	Övergångsbestämmelser till provtningslagen och provtningsförordningen.....	1030
23.2.6	Övergångsbestämmelser till foderlagen och foderförordningen.....	1031
23.3	Informationsinsatser och rådgivning	1031
24	Konsekvenser av våra förslag.....	1035
24.1	Krav på konsekvensutredning och konsekvensanalys.....	1035
24.2	Övergripande om förslagen	1037
24.2.1	Syfte	1037
24.2.2	Vilka som berörs	1038
24.2.3	Alternativa lösningar.....	1038

24.2.4	Särskilt om vissa bemyndiganden.....	1039
24.2.5	Överensstämmelse med EU-rätten	1041
24.2.6	Behov av speciella informationsinsatser.....	1042
24.3	Sällskapsdjur.....	1042
24.4	Språk och elektroniska bipacksedlar.....	1043
24.5	Identifikationskoder och ytterligare information.....	1044
24.6	Undantag från partihandelstillstånd för leveranser av små mängder läkemedel.....	1045
24.7	Krav på tillstånd eller registrering för detaljhandel med homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel	1046
24.8	Återkallelse av registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel	1048
24.9	Möjlighet för SVA att sälja vacciner till djurägare	1048
24.10	Skyldighet för detaljhandlare att föra register över transaktioner med receptfria läkemedel	1049
24.11	Detaljhandel på distans.....	1050
24.12	Undantag från tillverkningstillstånd vid tillverkning för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek.....	1051
24.13	Rapportering av misstänkta biverkningar.....	1052
24.14	Ytterligare skyldigheter för partihandlare	1052
24.15	Insamling av uppgifter om antimikrobiella läkemedel	1052
24.16	Rapporteringskyldighet för veterinärer	1053
24.17	Apotekens skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten	1055
24.18	Nya sanktioner.....	1056
24.19	Ytterligare konsekvenser för myndigheterna.....	1057
24.19.1	Läkemedelsverket	1057
24.19.2	Jordbruksverket.....	1058
24.19.3	E-hälsomyndigheten.....	1058
24.19.4	SVA	1059

24.20	Ytterligare om vissa konsekvenser av utredningens förslag.....	1059
24.20.1	Sociala och miljömässiga konsekvenser.....	1059
24.20.2	Påverkan på konkurrensförhållanden	1060
24.21	Inga övriga konsekvenser.....	1061
25	Författningskommentar	1063
25.1	Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837)	1063
25.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter.....	1063
25.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.....	1064
25.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård	1070
25.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	1078
25.6	Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	1089
25.7	Förslaget till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696)	1089
25.8	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	1090
25.9	Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	1112
25.10	Förslaget till lag om ändring i lagen (2019:324) om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	1116
25.11	Förslaget till lag om ändring i lagen (2019:325) om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	1117
25.12	Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:00) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	1118

25.13 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:00) om ändring i läkemedelslagen (2015:315).....	1118
---	------

Bilagor

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2019:53	1119
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2020:72	1129
Bilaga 3	Kommittédirektiv 2020:124	1131
Bilaga 4	Kommittédirektiv 2021:14	1133
Bilaga 5	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG	1135
Bilaga 6	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, 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	1261

19 Tillsyn, kontroll och vissa administrativa sanktioner

19.1 Inledning

Det finns ingen legaldefinition av begreppet tillsyn som gäller inom alla områden och det är inte alltid tydligt vilka åtgärder som ryms inom begreppet. Vad som avses med tillsyn torde dock vara den i lag angivna skyldigheten för en tillsynsmyndighet att granska ett tillsynsobjekt för att kontrollera att detta uppfyller de krav och villkor som följer av lag, EU-förordning eller annan föreskrift och av särskilda villkor som har meddelats i anslutning till sådana föreskrifter. En sådan granskning ska vara självständig och oberoende. Det innefattar också vanligen en möjlighet för tillsynsmyndigheten att vid avvikelser besluta om någon form av ingripande eller att verka för rättelse.¹ Begreppet tillsyn kan även omfatta att tillsynsmyndigheten ska underlätta för enskild att fullgöra sina skyldigheter genom information och liknande verksamhet.²

Inom EU-rätten används i stället ofta begreppen kontroll eller offentlig kontroll. I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anges t.ex. att de behöriga myndigheterna ska göra kontroller av de personer som har skyldigheter enligt förordningen (artikel 123). De behöriga myndigheterna ska dessutom utföra de övriga uppgifter som framgår av EU-förordningen (artikel 137.1). Flera av dessa uppgifter, som vi gått igenom i kapitel 8, är av tillsynskaraktär. I EU:s kontrollförordning och i bl.a. provtagningslagen och foderlagen används i stället begreppen offentlig kontroll och offentlig verksamhet. Dessa begrepp har vi redogjort för i kapitel 4. Sverige har dessutom en skyldighet att se till att EU-förordningen om

¹ Se SOU 2004:100 s. 45 ff.

² Jfr 26 kap. 1 § miljöbalken.

veterinärmedicinska läkemedel får effektivt genomslag och att bestämmelserna efterlevs.

Som vi har angett i kapitel 3 och 8 finns det ett flertal myndigheter i Sverige som ansvarar för olika uppgifter inom djurläkemedelsområdet. Några av dessa uppgifter avser tillsyn och kontroll av efterlevnaden av bestämmelser på området genom t.ex. inspektioner, samt möjlighet att meddela förelägganden och förbud. Dessa bestämmelser redogörs för i detta kapitel. Även vissa bestämmelser om administrativa sanktioner tas upp. Det rör sådana bestämmelser som avser möjligheter att förena förelägganden med vite samt att besluta om återkallelse av tillstånd eller andra begränsningar i tillhandahållandet av läkemedel.³

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller dessutom som nämnts bestämmelser av tillsynskaraktär. Sådana bestämmelser ger den behöriga myndigheten en skyldighet att utföra kontroller och inspektioner. Den behöriga myndigheten ges också rätt att ålägga vissa aktörer tillfälliga begränsningsåtgärder, att återkalla eller upphäva vissa tillstånd, att avlägsna importörer, tillverkare eller distributörer av aktiva substanser från databasen över tillverkning och partihandel samt att förbjuda tillhandahållande av ett visst veterinärmedicinskt läkemedel. Dessa sistnämnda åtgärder ges samlingsnamnet begränsningsåtgärder i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Även bestämmelser som kan sägas avse tillsyn enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel redogörs för i detta kapitel. Vi anger också i detta kapitel våra överväganden och förslag relaterade till kontroll och annan tillsyn samt vissa administrativa sanktioner som de behöriga myndigheterna får besluta om.

Vi har i kapitel 8 föreslagit vilka myndigheter som bör vara behöriga myndigheter vid utförandet av de uppgifter som en behörig myndighet ska utföra enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Utpekandet av behöriga myndigheter avser också vilka myndigheter som ska utföra uppgifter som åligger en behörig myndighet när det gäller de inspektioner och kontroller och begränsningsåtgärder som ska utföras enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

³ Se avsnitt 21.1 när det gäller vad som ryms i begreppet sanktion.

19.2 Nuvarande bestämmelser om tillsyn och kontroll

19.2.1 Läkemedelslagen

Av 14 kap. 1 § läkemedelslagen framgår att Läke-
medelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen, de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen, EU-förordningen 726/2004 samt föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av förordningen samt över ytterligare ett antal EU-förordningar som rör humanläkemedel.⁴

För att kunna utöva tillsynen på ett effektivt sätt har Läke-
medelsverket vissa i läkemedelslagen angivna befogenheter att nyttja i sitt tillsynsarbete. Läke-
medelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Läke-
medelsverket har också rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av aktiva substanser och av hjälpämnen eller av förpackningsmaterial till läkemedel. Rätten till tillträde omfattar också utrymmen där provning av läkemedels egenskaper utförs. Läke-
medelsverket får i dessa utrymmen göra undersökningar och ta prover. På begäran ska den som förfogar över läkemedel och förpackningsmaterial till läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen (14 kap. 2 § läkemedelslagen).

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden eller förbud som behövs för efterlevnaden av de bestämmelser och villkor som omfattas av tillsynen. Beslut om förelägganden och förbud får förenas med vite. Läke-
medelsverket får också förelägga vite om tillträde eller hjälp vägras (14 kap. 3 § läkemedelslagen).

Läkemedelsverket har rätt att besluta om vissa åtgärder vid bristande efterlevnad av regelverket. En sådan åtgärd eller sanktion är återkallelse av de tillstånd som kan beviljas enligt läkemedelslagen. Läke-
medelsverket får enligt 11 kap. 2 § läkemedelslagen om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts återkalla följande tillstånd som meddelats med stöd av bestämmelser i läke-
medelslagen.

⁴ Riksdagen har beslutat om ändringar av 14 kap. 1 § läkemedelslagen med avseende på vilka EU-förordningar som Läke-
medelsverket har tillsyn över efterlevnaden av, se lagen (2019:324) om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315).

- Tillstånd till försäljning (4 kap. 10 §)
- Tillstånd till klinisk läkemedelsprovning (7 kap. 9 § första stycket läkemedelslagen⁵)
- Tillverkningstillstånd (8 kap. 2 §)
- Tillstånd till import (9 kap. 1 § första stycket)

När det gäller återkallelse av tillverkningstillstånd finns det dessutom en kompletterande bestämmelse i 5 kap. 2 § läkemedelsförordningen om att sådana tillstånd får dras in tillfälligt eller återkallas i vissa delar.

Förutom kontroll av tillståndspliktig verksamhet ska Läkemedelsverket även fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts för försäljning och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Läkemedelsverket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet (6 kap. 8 §). Läkemedelsverket får under vissa förutsättningar som anges i 6 kap. 9 § läkemedelslagen också besluta att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det (i dagligt tal benämnt indragning). Ett sådant beslut får fattas om åtminstone en av följande förutsättningar föreligger.

- Det behövs för att förebygga skada.
- Läkemedlet är inte verksamt för sitt ändamål.
- Läkemedlet är inte ändamålsenligt.
- Läkemedlet är inte av god kvalitet.
- Läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning överensstämmer inte med den uppgivna.
- Väsentliga krav i samband med tillverkning eller import uppfylls inte.

Av 6 kap. 9 § tredje stycket läkemedelslagen framgår att en återkallelse har den innebörd som följer av 16 § första stycket produkt-säkerhetslagen (2004:451). Av den sistnämnda bestämmelsen fram-

⁵ Riksdagen har beslutat om ändringar av 11 kap. 2 § läkemedelslagen med anledning av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel, se lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315), som i sin tur ändrats genom lagen (2019:324) om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315). Genom ändringen kommer hänvisningen att ske till 7 kap. 10 § läkemedelslagen som avser kliniska läkemedelsprövningar på djur.

går bl.a. att återkallelse ska ske genom att tillverkaren erbjuder sig att på vissa villkor avhjälpa det fel som skaderisken hänför sig till (rättelse), ta tillbaka varan och leverera en annan felfri vara av samma eller motsvarande slag (utbyte), eller ta tillbaka varan och lämna ersättning för den (återgång).

Om den som har fått ett föreläggande enligt 6 kap. 8 § läkemedelslagen inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet får Läkemedelsverket besluta att godkännandet ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla. Läkemedelsverket får även fatta beslut om tillfällig återkallelse, ändring eller upphörande om de villkor som angavs vid godkännandet inte har följts eller om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre är uppfyllda. Om den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning begär det ska Läkemedelsverket också besluta att godkännandet ska upphöra att gälla (6 kap. 10 §). Bestämmelserna i 6 kap. 9 och 10 §§ läkemedelslagen gäller även homeopatiska läkemedel som registrerats enligt lagen (se 3 kap. 3 § läkemedelslagen).

19.2.2 Lagen om handel med läkemedel

Av 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel framgår att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av den lagen och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen samt över kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161⁶.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. För tillsynens utövande har Läkemedelsverket rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med handel, tillverkning och hantering i övrigt av läkemedel och förpackningsmaterial till läkemedel. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har inte med stöd av lagen om handel med läkemedel rätt till tillträde till bostäder. Den som förfogar över läkemedel och förpackningsmaterial till läkemedel ska på begäran lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. (7 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel.)

⁶ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av de bestämmelser och villkor som omfattas av tillsynen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. (7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel.)

Läkemedelsverket får under vissa förutsättningar besluta även om återkallelse av tillstånd meddelade med stöd av bestämmelser i lagen om handel med läkemedel. Det gäller enligt vad som framgår av 8 kap. 3–5 §§ lagen om handel med läkemedel följande tillstånd.

- Partihandelstillstånd (3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel)
- Tillstånd till maskinell dosdispensering (6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel)
- Tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap. 1 §)

Ett partihandelstillstånd får enligt 8 kap. 4 § återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som anges i 3 kap. 3 §. Detsamma gäller om tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 §. Ett detaljhandelstillstånd får återkallas om de krav på lämplighet som anges i 2 kap. 4 § inte är uppfyllda eller tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 §. Ett sådant tillstånd får också återkallas om förhållandena är sådana att ett tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av det som anges i 2 kap. 5 § eller att tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 § (8 kap. 3 §). Enligt tidigare förarbetsuttalanden (prop. 2008/09:145 s. 170 f.) bör en så ingripande åtgärd som att återkalla ett tillstånd som regel komma i fråga först när inga andra medel står till buds för att åstadkomma rättelse. I första hand bör tillsynsmyndigheten i ett föreläggande kräva att missförhållandena avhjälpas. I vissa fall kan det vara motiverat att förena föreläggandet med vite. Innan en återkallelse övervägs bör även möjligheterna att meddela de förbud som kan anses behövas utnyttjas. När Läkemedelsverket överväger att återkalla ett tillstånd ska det vidare göras en proportionalitetsbedömning. För att återkalla tillståndet vid mindre förseelser bör det som regel krävs upprepade försummelse. Om försummelsen beror på händelser utanför tillståndshavarens kontroll bör tillståndet som regel inte återkallas.

19.2.3 Särskilt om tillsyn när det gäller marknadsföring

De allmänna reglerna i marknadsföringslagen faller under Konsumentverkets tillsynsansvar. Av marknadsföringslagen framgår att näringsidkare vars marknadsföring strider mot god marknadsföringssed eller på något annat sätt är otillbörlig mot konsumenter eller näringsidkare får förbjudas att fortsätta med marknadsföringen eller med att vidta någon annan liknande åtgärd (23 §). Ett förbud ska förenas med vite om det inte av särskilda skäl är obehövt (26 §). I fall som inte är av större vikt får Konsumentombudsmannen bl.a. meddela föreläggande om förbud som ska förenas med vite om det inte av särskilda skäl är obehövt (28 §). Den som har meddelats ett förbud är skyldig att på uppmaning av Konsumentombudsmannen tillhandahålla de upplysningar, handlingar, varuprover och liknande som behövs för tillsynen över att förbudet eller åläggandet följs (43 §). Talan om förbud väcks vid Patent- och marknadsdomstolen (46 a §). Talan får väckas av bl.a. Konsumentombudsmannen (47 §). När det gäller marknadsföring av läkemedel ansvarar dock Läkemedelsverket för tillsynen (jfr 14 kap. 1 § läkemedelslagen). Läkemedelsverket ansvarar för att kontrollera marknadsföring av läkemedel och granskar reklam för läkemedel i alla medier. Om marknadsföringsreglerna inte följs får Läkemedelsverket använda sig av de verktyg för tillsyn som finns i läkemedelslagen och kan bl.a. meddela förelägganden och förbud förenade med vite. För tillsynen av marknadsföring av humanläkemedel finns ytterligare verktyg i 14 kap. 2 a–2 c §§ läkemedelslagen.

19.2.4 Tillsyn över djurhälsopersonal

Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård innehåller bestämmelser som riktar sig främst till djurhälsopersonal och syftar till att uppnå bl.a. en god och säker vård av djur och god djurhälsa. Djurhälsopersonal är personer som utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och som har legitimation som veterinär eller djursjukskötare, har godkännande som hovslagare, har legitimation inom hälso- och sjukvården (tandläkare och sjukgymnaster/fysioterapeuter) och som blivit godkända för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, samt personer som har särskilt tillstånd att

utöva veterinäryrket och personer som tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige (1 kap. 4 §).

Bestämmelser om tillsyn finns i 5 kap. lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Av 5 kap. 1 § framgår att den som tillhör djurhälsopersonalen vid utövande av verksamhet står under tillsyn av Jordbruksverket och länsstyrelsen (tillsynsmyndigheter). En tillsynsmyndighet ska underlätta för dem som tillhör djurhälsopersonalen att fullgöra sina skyldigheter enligt lagen samt de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen enligt 5 kap. 2 §. Detta kan ske genom rådgivning, information och på annat sätt.

I 5 kap. finns också bestämmelser om de befogenheter som tillsynsmyndigheten har vid tillsynen. I den utsträckning som det behövs för tillsynen har en sådan myndighet enligt 5 kap. 3 § rätt att på begäran få upplysningar av den som tillhör djurhälsopersonalen, få ta del av eller tillfälligt omhändertaga handlingar, prover och annat material som rör verksamheten, och få tillträde till områden, anläggningar, byggnader och andra utrymmen som används i verksamheten och där besiktiga djur, göra undersökningar och ta prover. Den som är föremål för tillsyn ska tillhandahålla den hjälp som behövs för att tillsynen ska kunna genomföras (5 kap. 5 §). Lagen ger också möjlighet för tillsynsmyndigheten att om det behövs begära hjälp av Polismyndigheten (5 kap. 6 §).

Tillsynsmyndigheten får vidta vissa åtgärder mot djurhälsopersonal vid bristande efterlevnad av regelverket. För att lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas får tillsynsmyndigheten meddela de förelägganden som behövs. Sådana förelägganden får som huvudregel förenas med vite. Myndigheten får inte vid vite förelägga någon som det finns anledning att misstänka för brott som kan föranleda straff att medverka i utredningen (5 kap. 7 §). Tillsynsmyndigheterna har vidare enligt 5 kap. 8 § skyldighet att till Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård anmäla om den anser att det finns skäl för beslut om prövotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt eller beslut om disciplinpåföljd. Tillsynsmyndigheterna är därtill skyldiga att i vissa fall göra åtalansmälan (5 kap. 9 §).

Vi har i kapitel 8 behandlat fördelningen av ansvaret för de uppgifter som åvilar tillsynsmyndigheterna och där konstaterat att länsstyrelserna utövar tillsyn över djurhälsopersonalen inom respektive

län. Det innebär att länsstyrelserna kontrollerar att personal som arbetar inom djurens hälso- och sjukvård följer gällande bestämmelser. Länsstyrelserna ger också stöd och råd till djurhälsopersonal (jfr 5 kap. 2 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård). Länsstyrelser får komma överens om att överföra viss verksamhet mellan sig (5 kap. 1 § andra stycket förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård).

Jordbruksverket samordnar länsstyrelsernas tillsyn och ger stöd, råd och vägledning till länsstyrelserna enligt vad som framgår av 5 kap. 2 § förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Jordbruksverket har i detta avseende gett ut en kontrollvägledning som innehåller råd och stöd åt den personal på länsstyrelsen som planerar och utför den operativa kontrollen av djurhälsopersonalen. Jordbruksverket får dessutom enligt 5 kap. 3 § förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård meddela föreskrifter om

- skyldighet för djurhälsopersonalen att lämna kontaktuppgifter till tillsynsmyndigheten (jfr 5 kap. 4 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård),
- hur tillsyn ska bedrivas,
- samverkan mellan tillsynsmyndigheter, och
- skyldighet för en tillsynsmyndighet att lämna information till Jordbruksverket om den tillsyn som bedrivs.

19.2.5 Tillsyn över djurägare och djurhållare

EU:s kontrollförordning tillämpas på kontroll av sakområden relaterade till djurskydd, djurhälsa och foder till djur. I nationell rätt regleras sådana områden för närvarande i bl.a. djurskyddslagen, epizootilagen, zoonoslagen, provtagningslagen och foderlagen samt i kompletterande bestämmelser till dessa lagar. I kapitel 7 har vi angett att det är vår bedömning att provtagningslagen för närvarande är den lag som är bäst lämpad att komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i den del som EU-förordningens bestämmelser riktar sig till djurägare och djurhållare samt föreslagit att dess tillämpningsområde även ska avse användning av läkemedel vid behandling av djur. Vi har dock även konstaterat att vissa bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

i stället bör kompletteras av den djurhälsolag som föreslås i SOU 2020:62 i samband med införandet av en sådan lag.

Som vi konstaterat i kapitel 8 tillämpas EU:s kontrollförordning vid all offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt provtagningslagen. En redogörelse för innehållet i EU:s kontrollförordning finns i kapitel 4. I provtagningslagen och i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen finns vissa kompletterande bestämmelser om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.

Av 12 § provtagningslagen och 16 § provtagningsförordningen framgår att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om hur offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska bedrivas, om skyldighet för en kontrollmyndighet, ett organ med delegerade uppgifter eller en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter att lämna information till Jordbruksverket samt om skyldighet för ett organ med delegerade uppgifter eller en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter att lämna information och ge in handlingar till den myndighet som har delegerat uppgiften.

Utövandet av den offentliga kontrollen innebär att den ifrågasvarande myndigheten enligt provtagningslagen har vissa skyldigheter och befogenheter. En sådan myndighet ska enligt 11 § andra stycket, genom rådgivning, information och på annat sätt underlätta för den enskilde att fullgöra sina skyldigheter. Tystnadsplikt gäller enligt 11 c § för offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet utförd i enskild verksamhet. I allmän verksamhet gäller OSL. En kontrollmyndighet och den som utför annan offentlig verksamhet⁷ har enligt 13 § första stycket rätt att

- på begäran få upplysningar och ta del av handlingar, och
- få tillträde till områden, anläggningar, byggnader, lokaler och andra utrymmen där djur hålls eller där djurprodukter, foder eller material i övrigt förvaras eller annars hanteras och där göra undersökningar och ta prover.

Denna rätt tillkommer också enligt 14 § Europeiska kommissionen och Europeiska revisionsrätten och för inspektörer och experter som utsetts av dessa institutioner i den utsträckning det behövs för att

⁷ 13 § provtagningslagen gäller även en officiell veterinär som har förordnats enligt lagen (2009:1254) om officiella veterinärer samt ett organ med delegerade uppgifter eller en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter.

kontrollera att Sverige följer de EU-bestämmelser som lagen kompletterar och EU-bestämmelser om unionens medfinansiering av åtgärder inom lagens tillämpningsområde. I 15 § hänvisas till EU:s kontrollförordning när det gäller bestämmelser som avser skyldighet för den som är föremål för offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet att lämna den hjälp som behövs för att kontrollen eller verksamheten ska kunna genomföras.

En kontrollmyndighet får vid bristande efterlevnad av regelverket vidta vissa åtgärder enligt bestämmelser i provtagningslagen. Myndigheten får, utöver vad som följer av de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen, besluta de förelägganden som behövs för att regelverket ska följas (16 §). Sådana förelägganden får förenas med vite (17 §). Myndigheten får också enligt 18 § vid bristande efterlevnad besluta om rättelse på bekostnad av den som inte fullgör sina skyldigheter enligt regelverket. I vissa särskilda fall ska Polismyndigheten på begäran av kontrollmyndigheten bistå med viss hjälp (19 §). Av 18 a § framgår att det ska finnas ett rapporteringssystem för den som vill anmäla överträdelser av bestämmelserna i EU:s kontrollförordning.

19.2.6 Förslaget till ny djurhälsolag

I Djurhälsolagsutredningens betänkande, SOU 2020:62, föreslås en ny svensk djurhälsolag som bl.a. kompletterar EU:s djurhälsoförordning och EU:s kontrollförordning i de delar den förordningen innehåller bestämmelser som faller inom den föreslagna lagens tillämpningsområde. Enligt förslaget ska vidare epizootilagen och zoonoslagen upphävas och delar av provtagningslagen överföras till djurhälsolagen. I den föreslagna djurhälsolagen finns bestämmelser om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i 10 kap. Det föreslås i betänkandet att offentlig kontroll ska utövas av Jordbruksverket, Livsmedelsverket, länsstyrelserna, kommunerna, försvarsinspektören för hälsa och miljö och Tullverket (kontrollmyndigheterna) enligt föreskrifter som regeringen meddelar samt att annan offentlig verksamhet ska utövas av kontrollmyndigheterna och andra statliga myndigheter enligt vad som anges i lagen och i föreskrifter som regeringen meddelar. I den i betänkandet föreslagna djurhälsoförordningen regleras ansvaret mellan myndigheterna.

19.3 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

19.3.1 Inspektioner och kontroller

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att de behöriga myndigheterna regelbundet ska kontrollera om följande personer efterlever EU-förordningen (artikel 123.1–2).

- Tillverkare och importörer av veterinärmedicinska läkemedel och aktiva substanser
- Distributörer av aktiva substanser
- Innehavare av godkännanden för försäljning
- Innehavare av ett partihandelstillstånd
- Detaljhandlare
- Personer som äger och håller livsmedelsproducerande djur
- Veterinärer
- Innehavare av en registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel
- Innehavare av veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 5.6, (dvs. läkemedel avsedda för vissa sällskapsdjur som av medlemsstaten undantagits från kravet på godkännande för försäljning)
- Alla andra personer med skyldigheter enligt förordningen

Kontrollerna ska vara riskbaserade och beakta åtminstone

- de inneboende riskerna med den verksamhet som bedrivs och den plats där verksamheten bedrivs,
- tidigare resultat av kontroller,
- alla upplysningar som kan tyda på bristande efterlevnad, samt
- vilken inverkan bristande efterlevnad kan få på folkhälsan, djurhälsan, djurskyddet och miljön (artikel 123.3).

Kontroller får också enligt EU-förordningen göras på begäran av en behörig myndighet i en annan medlemsstat, kommissionen eller EMA (artikel 123.4).

Kontrollerna ska göras av företrädare för den behöriga myndigheten (artikel 123.5). Dessa företrädare ska föra register över varje kontroll och vid behov utarbeta en rapport. Om eventuell bristande efterlevnad konstateras genom kontrollerna ska den person som kontrolleras omedelbart informeras skriftligen av den behöriga myndigheten och ha möjlighet att lägga fram sina synpunkter inom en tidsfrist som fastställs av den behöriga myndigheten (artikel 123.7). De behöriga myndigheterna ska vidare ha infört förfaranden och arrangemang för att säkerställa att den personal som gör kontrollerna inte har några intressekonflikter (artikel 123.8).

Av EU-förordningen framgår att inspektioner får göras som en del av kontrollerna samt att sådana inspektioner får vara oanmälda. Inspektionerna ska få göras i alla stadier av produktionen, distributionen och användningen av veterinärmedicinska läkemedel för att kontrollera att de rättsliga krav som uppställs i EU-förordningen efterlevs (ingressen, skäl 85). Under dessa inspektioner ska företrädarna för en behörig myndighet åtminstone ha befogenhet att

- inspektera lokaler, utrustning, transportsätt, register, handlingar och system, med anknytning till syftet med inspektionen,
- inspektera och ta prov för att få en oberoende analys utförd av ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroll eller av ett annat laboratorium som en medlemsstat anvisat för detta ändamål,
- dokumentera alla bevis som anses nödvändiga av företrädarna,
- göra samma kontroller av någon annan part som utför de uppgifter som krävs enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel med eller för den kontrollerade personen eller för deras räkning (artikel 123.6).

Den behöriga myndigheten är vidare skyldig att utföra en inspektion för att kontrollera om uppgifter som lämnats för att erhålla ett certifikat om lämplighet är förenliga med monografierna i Europeiska farmakopén. Standardiseringsorganet för nomenklatur och kvalitetsnormer enligt konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé som godkänts genom rådets beslut 94/358/EG av den 16 juni

1994 om godkännande av konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé på Europeiska gemenskapens vägnar (Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård, EDQM) får enligt EU-förordningen, när utgångsmaterialet är föremål för en monografi i Europeiska farmakopén, vända sig till kommissionen eller läkemedelsmyndigheten för att begära en sådan inspektion av en behörig myndighet (artikel 125).

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller vidare särskilda regler för inspektioner av farmakovigilans (artikel 126). Enligt dessa bestämmelser ska de behöriga myndigheterna och EMA säkerställa att alla master files för systemet för farmakovigilans i unionen regelbundet kontrolleras och att systemen för farmakovigilans tillämpas korrekt. EMA ska samordna och de behöriga myndigheterna utföra inspektioner av systemen för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts enligt det centraliserade förfarandet. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts i enlighet med övriga förfaranden enligt EU-förordningen ska de behöriga myndigheterna utföra inspektioner av systemen för farmakovigilans. De behöriga myndigheterna i de medlemsstater i vilka dessa master files för systemet för farmakovigilans finns ska utföra inspektionerna av master files för systemet för farmakovigilans. En behörig myndighet får dock delta i initiativ till arbetsdelning och delegering av ansvar med andra behöriga myndigheter för att undvika dubbelarbete i samband med inspektioner av system för farmakovigilans. Resultaten av inspektionerna av farmakovigilansen ska registreras i databasen för farmakovigilans.

Det är innehavaren av godkännandet för försäljning som förfogar över resultaten av de kontrollundersökningar som utförts av det veterinärmedicinska läkemedlet eller av beståndsdelarna och mellanprodukterna i tillverkningsprocessen, i enlighet med de metoder som fastställts i godkännandet för försäljning (artikel 127.1). Om en behörig myndighet konstaterar att en sats av ett veterinärmedicinskt läkemedel inte överensstämmer med tillverkarens kontrollrapport eller med de specifikationer som anges i godkännandet för försäljning ska den vidta åtgärder avseende innehavaren av godkännandet för försäljning och tillverkaren. Den behöriga myndigheten ska i dessa fall även informera de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt. Om det veterinärmedicinska läkemedlet har godkänts genom det centra-

liserade förfarandet ska också EMA informeras (artikel 127.2). Av artikel 137.4 i EU-förordningen framgår också att den behöriga myndigheten är skyldig att utan dröjsmål överlämna kontrollrapporten till de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat efter en motiverad begäran. Denna skyldighet gäller även de skriftliga register som avses i artikel 123.7.

För *immunologiska veterinärmedicinska läkemedel* gäller särskilda bestämmelser (artikel 128). När det gäller sådana läkemedel får de behöriga myndigheterna ålägga innehavaren av ett godkännande för försäljning att överlämna kopior av samtliga kontrollrapporter som undertecknats av den sakkunniga person som enligt artikel 97 har ansvar för tillverkning och frisläppande av tillverkningssatser. Innehavaren av ett godkännande för försäljning ska dessutom se till att ett tillräckligt antal representativa prover av varje sats av de veterinärmedicinska läkemedlen hålls i lager åtminstone fram till utgångsdatumet och på begäran omgående överlämna prover till de behöriga myndigheterna. Rapporterna och proverna ska på begäran lämnas ut skyndsamt. Om en behörig myndighet anser det nödvändigt av hänsyn till människors eller djurs hälsa, får den vidare ålägga innehavaren av godkännandet för försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel att, innan läkemedlet släpps ut på marknaden, lämna in prover på satser av bulkprodukten eller det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet för analys vid ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroll.

Den behöriga myndigheten ska informera de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater där det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt och EDQM, samt EMA i det fall att det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet har godkänts genom det centraliserade förfarandet, om sin avsikt att kontrollera satser av de immunologiska veterinärmedicinska läkemedlen. EU-förordningen innehåller därtill bestämmelser om de laboratorietester som ska göras med anledning av kontrollen (artikel 128.5–10).

19.3.2 Kommissionens revisioner

Medlemsstaternas kontroller genom de behöriga myndigheterna av de aktörer som åläggs skyldigheter enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får i sin tur kontrolleras. Brister i med-

lemsstaternas kontrollsystem kan i vissa fall i väsentlig utsträckning förhindra att målen med EU-förordningen uppnås och kan också medföra risker för folk- och djurhälsan och miljön. För att säkerställa en harmonisering av kontroller i unionen finns det därför regler i artikel 124 i EU-förordningen om att kommissionen får utföra revisioner i medlemsstaterna för att kontrollera hur de nationella kontrollsystemen fungerar. Revisionerna bör enligt EU-förordningen utföras på så sätt att onödiga administrativa bördor undviks och bör, i så hög grad som möjligt, samordnas med medlemsstaterna och med andra revisioner som kommissionen ska utföra enligt EU:s kontrollförordning (se ingressen, skäl 87). Av artikel 124 framgår att kommissionen efter varje revision ska utarbeta en rapport med eventuella rekommendationer till medlemsstaten.

19.3.3 Begränsningsåtgärder

Tillfälliga begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser som ger den behöriga myndigheten och, om det gäller ett centralt godkänt läkemedel, kommissionen rätt att under vissa förutsättningar ålägga innehavaren av ett godkännande för försäljning och andra personer med skyldigheter enligt förordningen tillfälliga begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl. Dessa begränsningsåtgärder får omfatta begränsning av tillhandahållandet eller användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet samt tillfälligt återkallande av godkännandet för försäljning. Begränsningsåtgärder som avser tillhandahållandet och användningen ska ske på begäran av den behöriga myndigheten och, om det gäller centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel, även på begäran från kommissionen till den behöriga myndigheten. Tillfälligt återkallande av ett godkännande för försäljning görs av den behöriga myndighet som beviljat godkännandet och, om det gäller centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel, av kommissionen. För att begränsningsåtgärderna ska få vidtas krävs att det finns en risk för folk- eller djurhälsan eller miljön som kräver brådskande åtgärder (artikel 129.1).

Den berörda behöriga myndigheten ska senast följande arbetsdag informera övriga behöriga myndigheter och kommissionen om alla tillfälliga begränsningsåtgärder som ålagts av säkerhetsskäl. När det

gäller centraliserade godkännanden för försäljning ska kommissionen inom samma tidsfrist informera de behöriga myndigheterna om alla tillfälliga begränsningsåtgärder som ålagts av säkerhetsskäl (artikel 129.2). Samtidigt som en åtgärd införs av säkerhetsskäl får de behöriga myndigheterna och kommissionen hänskjuta frågan till EMA så att den prövas i förfarandet för hänskjutande i unionens intresse enligt artiklarna 82–84 (artikel 129.3). Om det krävs ska innehavaren av godkännandet för försäljning ansöka om en ändring av villkoren i godkännandet för försäljning (artikel 129.4 och artikel 62).

Tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännanden för försäljning eller ändring av villkoren i dessa

Ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel endast beviljas en sökande som är *etablerad i unionen* (artikel 5.4). Om innehavaren av godkännandet för försäljning inte längre uppfyller detta krav ska den behöriga myndigheten eller, om det gäller centraliserade godkännanden för försäljning, kommissionen upphäva godkännandet för försäljning (artikel 130.2).

Som vi behandlat i bl.a. avsnitt 9.3 krävs det för beviljande av ett godkännande för försäljning att förhållandet mellan *nyttan och risken* med det veterinärmedicinska läkemedlet är positivt. Om detta förhållande inte längre är positivt eller – när det handlar om livsmedelsproducerande djur – otillräckligt för att garantera livsmedelssäkerheten, ska den behöriga myndigheten eller, om det gäller centraliserade godkännanden för försäljning, kommissionen vidta en åtgärd. Den behöriga myndigheten eller kommissionen ska i sådana fall tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning eller anmoda innehavaren av godkännandet för försäljning att lämna in en ansökan om ändring av villkoren i godkännandet för försäljning (artikel 130.1).

Den behöriga myndigheten eller, om det gäller centraliserade godkännanden för försäljning, kommissionen får även tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning eller anmoda innehavaren av godkännandet för försäljning att ansöka om en ändring av villkoren i godkännandet för försäljning om ett eller flera av följande förutsättningar föreligger.

- Innehavaren av godkännandet för försäljning uppfyller inte kraven i artikel 58, dvs. det ansvar som en innehavare av ett godkännande för försäljning har.
- Innehavaren av godkännandet för försäljning uppfyller inte kraven i artikel 127 avseende produktkvalitet.
- Det system för farmakovigilans som fastställts i enlighet med artikel 77.1 är otillräckligt.
- Innehavaren av godkännandet för försäljning fullgör inte sina skyldigheter i artikel 77 som anger vilket ansvar innehavaren har för farmakovigilans.
- Den behöriga person som ansvarar för farmakovigilansen fullgör inte sina uppgifter enligt artikel 78 (artikel 130.3).

När det gäller *förfaranden* för tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännande för försäljning innehåller EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bestämmelser för centraliserade godkännanden för försäljning. Om det gäller sådana godkännanden ska kommissionen innan den vidtar åtgärder begära att EMA yttrar sig. Yttrandet ska lämnas inom en tidsfrist som kommissionen bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska muntligen eller skriftligen lämna förklaringar inom en tidsfrist som fastställs av kommissionen. På förslag av EMA och om det finns behov av det ska kommissionen vidta tillfälliga åtgärder som ska börja tillämpas omedelbart (artikel 130.4). Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett slutligt beslut (artikel 130.4).

När det gäller förfaranden för tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännanden av försäljning som meddelats på annat sätt än genom den centraliserade proceduren ska medlemsstaterna fastställa förfaranden (artikel 130.5).

Tillfälligt återkallande eller upphävande av partihandelstillstånd

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att innehavaren av ett partihandelstillstånd stadigvarande ska ha tillgång till minst en person som är ansvarig för partihandeln. Om detta krav inte är uppfyllt ska den behöriga myndigheten tillfälligt återkalla

eller upphäva partihandelstillståndet för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 101.3 och 131.1).

När det gäller övriga skyldigheter som åligger en partihandlare enligt artikel 101 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får den behöriga myndigheten, om kraven inte är uppfyllda, tillfälligt återkalla partihandelstillståndet eller tillfälligt återkalla eller upphäva partihandelstillståndet för en eller flera kategorier av veterinärmedicinska läkemedel. Dessa åtgärder får vidtas utan att det påverkar tillämpningen av eventuella andra lämpliga åtgärder enligt nationell rätt (artikel 131.2).

Avlägsnande av importörer, tillverkare eller distributörer av aktiva substanser från databasen över tillverkning och partihandel

Importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som är etablerade i unionen ska enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel följa god tillverkningssed eller, i tillämpliga fall, god distributionssed. De ska även registrera sin verksamhet hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. De behöriga myndigheterna ska föra in uppgifterna i databasen om partihandel (artikel 95.1 och 95.6). Om importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser inte uppfyller de krav som EU-förordningen uppställer för dessa aktörer ska den behöriga myndigheten tillfälligt eller slutgiltigt avlägsna dessa importörer, tillverkare och distributörer från databasen (artikel 132).

Tillfälligt återkallande eller upphävande av tillverkningsstillstånd

I artikel 93 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel regleras de skyldigheter som åligger innehavaren av ett tillverkningsstillstånd. Om de krav som anges där inte är uppfyllda ska den behöriga myndigheten vidta en eller flera av följande åtgärder.

- Tillfälligt förbjuda tillverkningen av veterinärmedicinska läkemedel.
- Tillfälligt förbjuda importen av veterinärmedicinska läkemedel från tredjeländer.

- Tillfälligt återkalla eller upphäva tillverkningstillståndet för en eller flera läkemedelsformer.
- Tillfälligt återkalla eller upphäva tillverkningstillståndet för en eller flera verksamheter vid ett eller flera tillverkningsställen.

Dessa åtgärder ska vidtas utan att det påverkar tillämpningen av eventuella andra lämpliga åtgärder enligt nationell rätt (artikel 133).

Förbud mot tillhandahållande av veterinärmedicinska läkemedel

Den behöriga myndigheten eller, om det gäller centralt godkända läkemedel, kommissionen ska under vissa förutsättningar förbjuda tillhandahållande av ett veterinärmedicinskt läkemedel och kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning eller leverantörerna upphör med tillhandahållandet eller drar tillbaka det veterinärmedicinska läkemedlet från marknaden. De behöriga myndigheterna eller kommissionen får begränsa förbudet mot tillhandahållande och återtagandet från marknaden till att gälla enbart de ifrågasatta tillverkningssatserna av det berörda veterinärmedicinska läkemedlet. Åtgärderna ska vidtas om det föreligger risk för folk- eller djurhälsan eller miljön samt om något av följande gäller.

- Nytt/risikförhållandet för det veterinärmedicinska läkemedlet är inte längre positivt.
- Det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning överensstämmer inte med den som anges i produktresumén enligt artikel 35.
- Den rekommenderade karenstiden är inte tillräckligt lång för att garantera livsmedelssäkerheten.
- De kontroller som avses i artikel 127.1 har inte utförts.
- Felaktig märkning kan leda till allvarlig risk för djur- eller folkhälsan (artikel 134).

19.4 Ansvar och verktyg för tillsyn

19.4.1 Läkemedelsverkets tillsynsansvar

Utredningens förslag: Det ska i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel anges att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel samt de villkor som har meddelats med stöd av EU-förordningen i de delar som EU-förordningen kompletteras av respektive lag. Läkemedelsverket får därmed tillgång till de verktyg för tillsyn som finns i läkemedelslagen respektive lagen om handel med läkemedel när kontroll och annan tillsyn bedrivs över att bestämmelserna i EU-förordningen och de villkor som meddelats med stöd av EU-förordningen efterlevs. I lagen om handel med läkemedel ska anges att Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs även för att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och villkor som har meddelats i anslutning till förordningen ska efterlevas.

Skälen för förslaget

Vi har i kapitel 8 föreslagit att Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som åligger en behörig myndighet i de delar som läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel kompletterar EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bland de uppgifter Läkemedelsverket ska utföra i egenskap av behörig myndighet ingår att göra kontroller av de personer som räknas upp i artikel 123.1. a)–e) och h), samt andra personer som har skyldigheter enligt EU-förordningen enligt artikel 123 j) och att göra kontrollerna på det sätt som anges i artikel 123.2–123.8 samt artiklarna 126–128.

Som en del av kontrollerna får enligt artikel 123.6 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel inspektioner göras. För att sådana inspektioner ska kunna genomföras och även i övrigt för att kontrollerna ska bli effektiva och verkningsfulla bör tillsynsbestämmelserna i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel om rätt till upplysningar, handlingar, tillträde till utrymmen samt att ta prover och göra undersökningar i utrymmen gälla även för tillsyn av efterlevnaden över bestämmelser i EU-förordningen

om veterinärmedicinska läkemedel samt villkor meddelade med stöd av denna. Detsamma gäller rätten att meddela förbud och förelägganden samt att förena förelägganden med vite. Läkemedelsverkets tillsynsansvar enligt 14 kap. 1 § läkemedelslagen och 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel bör därför även omfatta tillsyn över efterlevnaden av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel samt de villkor, dvs. beslut, som har meddelats med stöd av EU-förordningen i de delar EU-förordningen kompletteras av respektive lag.

I läkemedelslagen är tillsynsbestämmelserna när det gäller andra EU-förordningar utformade på så sätt att Läkemedelsverket även har tillsynen över föreskrifter som har meddelats med stöd av en EU-förordning. Kompletterande föreskrifter till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kommer att kunna meddelas med stöd av bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, dvs. med stöd av läkemedelslagen och inte med stöd av EU-förordningen. Vi föreslår därför inte att Läkemedelsverket ska kunna bedriva tillsyn över föreskrifter som meddelas med stöd av EU-förordningen.

Enligt 7 kap. 3 § lagen om handel och läkemedel är Läkemedelsverkets rätt att meddela förelägganden och förbud begränsad till att avse sådana förelägganden och förbud som behövs för att lagen om handel med läkemedel och förordningen (EU) 2016/161 samt föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Denna bestämmelse behöver avse även sådana förelägganden och förbud som behövs för att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och villkor som meddelats i anslutning till förordningen ska efterlevas.

I viss utsträckning kan sägas att regleringen av tillsynsansvaret får karaktären av delegation eftersom det i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel till viss del är reglerat hur en behörig myndighet ska agera i samband med den kontroll den ska utföra. För att tillsynsmyndigheten ska få tillgång till verkkningsfulla åtgärder har detta dock i samband med andra lagstiftningsärenden som rört kompletterande bestämmelser i läkemedelslagen till EU-förordningar ansetts vara en godtagbar lösning.⁸

⁸ Prop. 2005/06:70 s. 155, prop. 2017/18:196 s. 138 och lagrådsremissen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, beslutad den 25 februari 2021, s. 243.

19.4.2 Tillsyn över djurhälsopersonal

Utredningens förslag: Jordbruksverkets och länsstyrelsens tillsynsansvar enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska även omfatta efterlevnaden av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar. Jordbruksverket och länsstyrelserna får därmed tillgång till de verktyg för tillsyn som finns i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård även vid kontroll och annan tillsyn som avser bestämmelserna i EU-förordningen. Tillsynen ska även avse efterlevnaden av de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

I lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska anges att tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden som behövs för att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska följas.

Skälen för förslaget

Vi har i kapitel 8 föreslagit att Jordbruksverket och länsstyrelserna, med den ansvarsfördelning som gäller mellan myndigheterna i dag, ska vara behöriga myndigheter vid kontroll av veterinärer, annan djurhälsopersonal och andra som yrkesmässigt bedriver verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård enligt artikel 123.2 g) och j) i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Som en del av kontrollerna får enligt artikel 123.6 i EU-förordningen inspektioner göras. Jordbruksverket och länsstyrelserna kan dock även behöva de övriga verktyg för tillsyn som finns i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård för en effektiv granskning av efterlevnaden av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som föreslås kompletteras av lagen. Det bör därför i 5 kap. 1 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård anges att den som tillhör djurhälsopersonalen ska stå under tillsyn av Jordbruksverket och länsstyrelsen även när det gäller de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar. För att klargöra att tillsynen även avser efterlevnaden av föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, bl.a. för att komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,

bör det i 5 kap. 1 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård anges att den som tillhör djurhälsopersonalen vid utövande av verksamhet enligt lagen *och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen* står under tillsyn av Jordbruksverket och länsstyrelserna.

De enda beslut som vi föreslår att Jordbruksverket ska kunna meddela i enskilda fall med stöd av EU-förordningen är beslut om att i vissa fall tillåta användningen av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Någon bestämmelse om att Jordbruksverket ska kunna utöva tillsyn över att sådana beslut efterlevs kan inte anses behövas.

Enligt 5 kap. 7 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård är tillsynsmyndighetens rätt att meddela förelägganden begränsad till att avse sådana förelägganden som behövs för att den lagen samt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Denna bestämmelse behöver avse även sådana förelägganden som behövs för att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska efterlevas.

Även när det gäller detta förslag kan det i viss utsträckning sägas att regleringen av tillsynsansvaret får karaktären av delegation eftersom det i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel till viss del är reglerat hur en behörig myndighet ska agera i samband med den kontroll den ska utföra. Som anförts i föregående avsnitt får detta dock anses vara en godtagbar lösning.

19.4.3 Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt provtagningslagen

Utredningens bedömning: Jordbruksverket och länsstyrelserna är redan kontrollmyndigheter avseende de EU-förordningar som provtagningslagen kompletterar med den fördelning av ansvaret som framgår av provtagningsförordningen. Utöver att provtagningslagen, enligt vad som ska framgå av ett tillkännagivande, ska komplettera de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som riktar sig till djurägare och djurhållare krävs inga ändringar i lag eller förordning avseende den kontroll som ska bedrivas enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Genom att provtagningslagen kompletterar delar av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får Jordbruksverket och länsstyrelserna tillgång till de verktyg för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som finns i EU:s kontrollförordning och provtagningslagen även vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som avser de bestämmelser i EU-förordningen som lagen kompletterar och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen för att komplettera EU-förordningen.

I samband med att förslaget till ny djurhälsolag genomförs bör offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som hänger samman med kontrollen av efterlevnaden av artikel 110 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel utövas med stöd av bestämmelserna i den lagen.

Skälen för bedömningen

Vi har i kapitel 8 även föreslagit att Jordbruksverket och länsstyrelserna, med den ansvarsfördelning som gäller mellan myndigheterna i dag, ska vara behöriga myndigheter vid kontroll av personer som äger och håller livsmedelsproducerande djur och andra djurägare och djurhållare som har skyldigheter enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 123.2 f) och j).

Offentlig kontroll enligt provtagningslagen ska utövas enligt bestämmelserna i EU:s kontrollförordning samt de kompletterande bestämmelser som finns till EU:s kontrollförordning i provtagningslagen och i föreskrifter meddelade med stöd av provtagningslagen. EU:s kontrollförordning gäller i och för sig inte på djurläkemedelsområdet. Den innehåller dock i sin artikel 9 liknande skyldigheter för den behöriga myndigheten som artikel 123 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. De subjekt som ska kontrolleras av Jordbruksverket och länsstyrelserna enligt artikel 123 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är huvudsakligen desamma som de som ska kontrolleras enligt provtagningslagens övriga bestämmelser om offentlig kontroll. EU:s kontrollförordning ska vidare enligt 2 b § provtagningslagen enligt bedömningar som nyligen gjorts tillämpas även vid sådan offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som faller utanför EU:s kontrollförordnings tillämpningsområde för att undvika praktiska svårigheter för de behöriga myndigheterna och

enskilda att avgöra i vilka situationer EU:s kontrollförordning ska tillämpas.⁹ De eventuella skillnader i kontrollen enligt artikel 123 i EU-förordningen jämförd med bestämmelserna om offentlig kontroll i EU:s kontrollförordning får enligt vår bedömning lösas i den praktiska tillämpningen av bestämmelserna och föranleder inga förslag på ändringar i lag eller förordning.

Vi har i kapitel 7 föreslagit att tillämpningsområdet för provtagningslagen ska utökas till att även omfatta användning av läkemedel vid behandling av djur och att lagen ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller EU-bestämmelser som riktar sig till djurägare och djurhållare. De bestämmelser som finns i provtagningslagen om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet kan därmed också tillämpas för granskning av de verksamheter och de aktörer som omfattas av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar. Eftersom Jordbruksverket och länsstyrelserna redan är kontrollmyndigheter avseende de EU-förordningar som kompletteras av provtagningslagen med den fördelning av ansvaret som framgår av provtagningsförordningen kräver våra överväganden i denna del inga ytterligare ändringar i lag eller förordning utöver att provtagningslagen ska komplettera de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som riktar sig till djurägare och djurhållare.

Som framgår av våra överväganden i kapitel 7 och 15 bör artikel 110 i EU-förordningen, i samband med ett genomförande av förslagen i Djurhälsolagsutredningens betänkande kompletteras av den föreslagna djurhälsolagen i stället för av provtagningslagen. Vilka bestämmelser som då behövs för kontrollen enligt artikel 123 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får övervägas i samband med det lagstiftningsarbetet.

⁹ Se prop. 2020/21 :43 s. 250.

19.4.4 Kommissionens revisioner

Utredningens förslag: Läkemedelsverket, Jordbruksverket och länsstyrelserna ska utföra Sveriges uppgifter vid kommissionens revisioner enligt artikel 124 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Kommissionen får enligt artikel 124 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel göra revisioner av de behöriga myndigheterna för att förvissa sig om att de behöriga myndigheternas kontroller är lämpliga. Revisionerna ska samordnas med den berörda medlemsstaten och ska göras på ett sätt som undviker onödiga administrativa bördor. Kommissionens revisioner bör vidare enligt EU-förordningens ingress, i så hög grad som möjligt, samordnas med andra revisioner som kommissionen ska utföra enligt EU:s kontrollförordning.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller till skillnad från EU:s kontrollförordning inga bestämmelser om att kommissionens experter själva ska undersöka och samla in information eller om att kommissionens experter får åtfölja den behöriga myndighetens personal vid utförande av kontrollen. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller heller inte någon bestämmelse om att medlemsstaterna ska ge nödvändigt stöd för att säkerställa att kommissionens experter får tillträde till bl.a. lokaler eller tillgång till information (jfr artikel 116 och 119 i EU:s kontrollförordning). För att uppfylla kraven i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kan därmed inte anses krävas att även kommissionen och dess experter behöver ha samma rätt att få del av handlingar och tillträde till utrymmen som tillkommer de myndigheter som utövar tillsyn eller kontroll över bestämmelserna i EU-förordningen enligt de lagar som kompletterar EU-förordningen. Sådana bestämmelser finns visserligen i 13 och 14 §§ provtagningslagen och behövs i samband med kommissionens revisioner enligt EU:s kontrollförordning. Motsvarande bestämmelser kan dock inte anses behövas i de övriga lagar som ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Revisionerna ska enligt artikel 124 samordnas med den berörda medlemsstaten. I detta avseende bör det vara Läkemedelsverket, Jordbruksverket och berörda länsstyrelser som samarbetar med kommissionen beroende på vad revisionen gäller. Liksom angetts i samband med regeringens proposition om anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar bör Läkemedelsverket kunna delta i samarbetet med stöd av 26 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket där det anges att Läkemedelsverket ska delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde.¹⁰ Läkemedelsverket, Jordbruksverket och länsstyrelserna bör i sina instruktioner även bemyndigas att utföra de uppgifter som berörd medlemsstat ska utföra enligt artikel 124 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

19.4.5 Behov av ytterligare kompletterande bestämmelser

Utredningens bedömning: Det behövs inga ytterligare bestämmelser i lag eller förordning för att komplettera artiklarna 123–128, 137.4 eller 137.7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller i artikel 123.6 bestämmelser om vilka befogenheter en behörig myndighet ska ha för att kunna utföra inspektioner av tillsynsobjekten. De befogenheter den behöriga myndigheten ska ha motsvaras av de verktyg för tillsyn som redan finns i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt provtagningslagen. Några ytterligare verktyg för tillsyn behöver därmed inte införas.

Den behöriga myndigheten ska enligt artikel 123.8 i EU-förordningen ha infört förfaranden och arrangemang för att säkerställa att den personal som gör kontrollerna inte har några intressekonflikter. Här kan nämnas de bestämmelser om jäv som finns i 16–18 §§ förvaltningslagen (2017:900) och som gäller även för de kontroller som

¹⁰ Prop. 2017/18:196 s. 141.

ska utföras enligt EU-förordningen. Det åligger Läkemedelsverket, Jordbruksverket och länsstyrelserna att säkerställa att bestämmelserna i förvaltningslagen tillämpas och att säkerställa att personalen som gör kontrollerna inte har några intressekonflikter.

Enligt artikel 123.4 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får kontroller göras även på begäran av en behörig myndighet i en annan medlemsstat, kommissionen eller EMA. Både när det gäller internationellt samarbete och samarbete mellan Läkemedelsverket, Jordbruksverket och länsstyrelserna kan det finnas behov av att kunna lämna ut uppgifter myndigheterna emellan. En skyldighet att samarbeta med andra behöriga myndigheter och att delge andra behöriga myndigheter lämplig information finns även i artikel 137.3 i EU-förordningen. I artikel 137.4 i EU-förordningen anges därtill en skyldighet för en behörig myndighet att på begäran överlämna de skriftliga register som ska föras över varje kontroll enligt artikel 123.7 och de kontrollrapporter som avses i artikel 127 till de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat.

När det gäller behovet av uppgiftsutbyte mellan Läkemedelsverket, Jordbruksverket och länsstyrelserna kan det konstateras att uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden i de aktuella myndigheternas tillsynsverksamhet omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL, 9 § OSF och punkterna 30 och 33 i bilagan till OSF om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Något behov av någon sekretessbrytande bestämmelse för att myndigheterna ska kunna dela information med varandra på det sätt som EU-förordningen förutsätter har dock inte framkommit under utredningen.

Som vi behandlat i kapitel 17 finns det bestämmelser i läkemedelsförordningen som möjliggör för Läkemedelsverket att fullgöra de skyldigheter att lämna ut uppgifter till bl.a. myndigheter i andra medlemsländer som finns i där angivna EU-förordningar och att utlämnande får ske även av uppgifter som omfattas av sekretess (7 kap. 3 och 4 §§). Vi har i kapitel 17 föreslagit att dessa bestämmelser också ska omfatta skyldigheter att lämna ut uppgifter enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Uppgiftsskyldigheten avser uppgifter som är tillgängliga för Läkemedelsverket inom myndighetens verksamhetsområde, vilket innebär att även uppgifter som registrerats med stöd lagen om handel med läkemedel kan lämnas ut med stöd av dessa bestämmelser.

Även Jordbruksverket och länsstyrelserna är behöriga myndigheter vid kontroller enligt artikel 123. Det skulle därmed kunna förekomma att behöriga myndigheter i andra medlemsstater begär att skriftliga register och kontrollrapporter lämnas ut även från dessa myndigheter. Frågan är då om det finns behov av särskilda sekretessbrytande bestämmelser för att dessa myndigheter ska kunna lämna ut den efterfrågade informationen. Utredningen konstaterar vid bedömningen av denna fråga att behovet av att lämna ut uppgifter kan antas bli betydligt mindre omfattande än för Läkemedelsverket eftersom Läkemedelsverket innehar information som rör tillsynsobjekt som även är verksamma i andra länder, medan det måste vara ovanligt att de som Jordbruksverket och länsstyrelserna utövar kontroll över också är verksamma i andra länder. Enligt 8 kap. 3 § OSL får en uppgift vidare även lämnas ut till myndigheter i andra länder om uppgiften i motsvarande fall skulle få lämnas ut till en svensk myndighet och det enligt den utlämnande myndighetens prövning står klart att det är förenligt med svenska intressen att uppgiften lämnas till den utländska myndigheten eller den mellanfolkliga organisationen. Med hänsyn till denna sekretessbrytande bestämmelse och då det inte kan förutses att något större uppgiftsutbyte kommer att ske finns det inte skäl att nu införa särskilda sekretessbrytande bestämmelser för att Jordbruksverket och länsstyrelserna ska kunna lämna ut skriftliga register och kontrollrapporter till myndigheter i andra länder.

19.5 Återkallelse av tillstånd m.m.

19.5.1 Tillfälliga begränsningar av säkerhetsskäl

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska vara behörig myndighet och fatta beslut om tillfälliga begränsningsåtgärder enligt artikel 129.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Artikeln ska kompletteras av läkemedelslagen och av lagen om handel med läkemedel.

Utredningens bedömning: Artikel 129 föranleder inget särskilt behov av kompletterande bestämmelser.

Skälen för förslagen och bedömningen

Möjligheten att besluta om tillfälliga begränsningsåtgärder avser brådskande fall då det finns en risk för folk- eller djurhälsan eller miljön. Den behöriga myndigheten får då enligt artikel 129.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillfälligt ålägga innehavare av godkännanden för försäljning och alla andra personer som har skyldigheter enligt EU-förordningen begränsningar när det gäller tillhandahållande eller användning av ett veterinärmedicinskt läkemedel. Den behöriga myndigheten får vidare tillfälligt återkalla ett godkännande för försäljning. Möjligheten att besluta om tillfälliga begränsningsåtgärder avser både tillhandahållande och användning av veterinärmedicinska läkemedel. Det finns därmed skäl att särskilt överväga vilken myndighet som bör vara behörig myndighet och som bör fatta de beslut som avses i artikeln. Det bör även särskilt övervägas vilket regelverk som artikeln bör kompletteras av.

Enligt de bestämmelser som gäller i dag får Läkemedelsverket vid vissa angivna förutsättningar, bl.a. då det behövs för att förebygga skada, besluta att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det (6 kap. 9 § läkemedelslagen). Artikel 129.1 har i övrigt ingen direkt motsvarighet i svensk rätt. Vi har tidigare gjort bedömningen att Läkemedelsverket bör svara för Sveriges skyldigheter i unionens system för farmakovigilans och fullgöra de uppgifter som den behöriga myndigheten har i detta system. Detta innebär att Läkemedelsverket bör vara den myndighet som har bäst överblick över bl.a. biverkningar och miljöincidenter när det gäller användning av läkemedel till djur. Enligt vår bedömning är Läkemedelsverket den myndighet som har bäst förutsättningar att fatta beslut om sådana brådskande tillfälliga begränsningsåtgärder som avses i artikel 129.1. Läkemedelsverket bör därmed vara behörig myndighet och fullgöra de uppgifter som avses i artikeln och artikeln bör kompletteras av läkemedelslagen. Några ytterligare bestämmelser som pekar ut Läkemedelsverket som behörig myndighet utöver den som vi föreslagit i avsnitt 8.4.2 behövs därvid inte.

Möjligheterna att besluta om tillfälliga begränsningsåtgärder regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelserna är direkt tillämpliga. Några särskilda bestämmelser som kompletterar dem kan inte anses behövas. Bestämmelsen avser dock såväl

åtgärder som riktar sig mot innehavare av godkännanden och registreringar för försäljning som alla andra som har skyldigheter enligt EU-förordningen. Det kan således bli fråga om att begränsa tillhandahållandet eller att återkalla ett läkemedel även i förhållande till t.ex. detaljhandlare. Artikel 129 bör därmed kompletteras både av läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel. Vi återkommer i avsnitt 19.5.4 till frågan om hur EU-bestämmelserna påverkar regleringen i 6 kap. 9 § läkemedelslagen.

19.5.2 Tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännanden för försäljning eller ändring av villkoren i dessa

Utredningens bedömning: Artikel 130 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel föranleder inget särskilt behov av kompletterande bestämmelser.

Skälen för bedömningen

Artikel 130.1–3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller regler om när den behöriga myndigheten tillfälligt får återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning eller anmoda innehavaren att lämna in en ansökan om ändring av villkoren i godkännandet. Enligt vårt förslag i avsnitt 8.4.2 kommer Läke- medelsverket vara behörig myndighet i detta avseende. Bestämmelserna är direkt tillämpliga. Medlemsstaterna ska dock fastställa förfaranden för att tillämpa dem (artikel 130.5).

Läkemedelsverket får i dag förelägga den som fått ett godkännande för försäljning att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet (6 kap. 8 § läkemedelslagen). Detta är en förfaranderegler som fortfarande kan gälla innehavare av godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelser som reglerar förfarandet vid myndigheters handläggning av ärenden finns i övrigt i förvaltningslagen. Vi har också i avsnitt 9.5.3 föreslagit att även beslut som fattats med stöd av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som kompletteras av läkemedelslagen ska kunna överklagas på samma sätt som

beslut som fattats med stöd av bestämmelserna i läkemedelslagen. Några ytterligare bestämmelser avseende förfarandet när det är fråga om att tillämpa bestämmelserna i artikel 130.1–3 kan inte anses behövas.

19.5.3 Förbud mot tillhandahållande och återkallelse av läkemedel från marknaden

Utredningens förslag: Artikel 134 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kompletteras av läkemedelslagen när åtgärder enligt artikeln riktar sig mot innehavare av godkännanden för försäljning, importörer och tillverkare. Artikeln ska kompletteras av lagen om handel med läkemedel när åtgärder riktar sig mot partihandlare och detaljhandlare. En återkallelse av ett veterinärmedicinskt läkemedel från marknaden enligt artikeln ska ha den innebörd som följer av 16 § första stycket produkt-säkerhetslagen.

Ett beslut om förbud mot tillhandahållande eller om återkallelse av ett veterinärmedicinskt läkemedel från marknaden med stöd av artikel 134 ska kunna överklagas. En bestämmelse om att sådana beslut kan överklagas ska föras in i lagen om handel med läkemedel.

Skälen för förslagen

Artikel 134 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller regler om att den behöriga myndigheten, om vissa angivna förutsättningar är uppfyllda och det finns en risk för folk- eller djurhälsan eller miljön, ska förbjuda tillhandahållande av ett veterinärmedicinskt läkemedel och kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning eller leverantörerna upphör med tillhandahållandet. Den behöriga myndigheten får också kräva att dessa aktörer drar tillbaka det veterinärmedicinska läkemedlet från marknaden.

Vem som avses med begreppet leverantör framgår inte av bestämmelsen. Det får dock antas att det med begreppet avses tillverkare, importörer och partihandlare med veterinärmedicinska läkemedel. Även detaljhandlare skulle kunna omfattas av begreppet. Läkemedels-

verket kan i dag endast fatta beslut om att innehavare av godkännanden för försäljning ska dra tillbaka ett läkemedel från marknaden (6 kap. 9 § läkemedelslagen). Motsvarande bestämmelser som möjliggör krav på leverantörer att återkalla läkemedel finns varken i läkemedelslagen eller i lagen om handel med läkemedel. Bestämmelserna i artikel 134 är dock direkt tillämpliga, vilket innebär att Läkemedelsverket med stöd av dem kommer att kunna kräva att även leverantörer drar tillbaka läkemedel från marknaden. Likaså kommer Läkemedelsverket kunna meddela förbud mot tillhandahållande som riktar sig mot både sådana aktörer mot vilka Läkemedelsverket bedriver tillsyn enligt läkemedelslagen och sådana aktörer som omfattas av tillsynsbestämmelserna i lagen om handel med läkemedel. Båda dessa lagar behöver därför komplettera artikeln.

Det framgår inte av EU-förordningen hur en återkallelse av ett veterinärmedicinskt läkemedel från marknaden ska genomföras eller vad en återkallelse har för innebörd. Det har tidigare även i svensk rätt ansetts obehövt att närmare reglera hur en återkallelse ska genomföras. En skyldighet att återkalla ett läkemedel har dock ansetts avse att den som fått läkemedlet godkänt för försäljning ska vidta någon av de åtgärder som avses i nuvarande 16 § produkt-säkerhetslagen (se prop. 1991/92:107 s. 91 f.). Även återkallelser som krävs med stöd av EU-förordningens bestämmelser bör enligt vår uppfattning ha denna innebörd.

Alla beslut som Läkemedelsverket meddelat enligt läkemedelslagen i ett enskilt fall får enligt 17 kap. 1 § läkemedelslagen överklagas. Med de förslag som vi lämnat i andra kapitel kommer detta också att gälla beslut som fattats enligt de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som läkemedelslagen kompletterar. Enligt 9 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel är dock endast beslut som fattats med stöd av vissa bestämmelser i lagen överklagbara. Beslut som fattats med stöd av artiklarna 129 och 134 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är sådana beslut som bör vara överklagbara även när bestämmelsen kompletteras av lagen om handel med läkemedel. Detta ska framgå av 9 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.

19.5.4 Bestämmelserna i läkemedelslagen om återkallelse av läkemedel och av godkännande för försäljning

Utredningens förslag: Bestämmelsen i 6 kap. 9 § första stycket läkemedelslagen om att Läkemedelsverket får besluta att den som fått ett läkemedel godkänt för försäljning i vissa fall ska återkalla det från dem som innehar det ska enbart gälla innehavare av godkännanden för försäljning av humanläkemedel. Bestämmelserna i 6 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen om att ett godkännande för försäljning får återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla ska gälla godkännanden för försäljning av humanläkemedel.

Läkemedelsverket ska kunna besluta att den som fått ett veterinärmedicinskt läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla det från dem som innehar det om godkännandet återkallats tillfälligt eller upphävts.

Utredningens bedömning: Ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska alltjämt kunna upphävas på begäran av innehavaren av godkännandet.

Skälen för förslagen och bedömningen

Artikel 129, 130 och 134 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller direkt tillämpliga bestämmelser som bl.a. avser tillfälligt återkallande eller upphävande av ett godkännande för försäljning och återkallelse av läkemedel från marknaden. Bestämmelserna i 6 kap. 9 § första stycket och 6 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen kan därmed inte gälla veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningens bestämmelser. De angivna styckena bör därmed, utöver den ändring som vi föreslår i avsnitt 19.5.8, endast gälla för godkännanden för försäljning av humanläkemedel.

Att Läkemedelsverket i vissa fall får kräva att en innehavare av ett godkännande för försäljning avseende ett veterinärmedicinskt läkemedel drar tillbaka läkemedlet från marknaden framgår direkt av artikel 134 i EU-förordningen. Det finns dock inget som hindrar att Läkemedelsverket ska kunna besluta att den som fått ett godkännande för försäljning tillfälligt återkallat eller upphävt av skäl som anges i artikel 129 och 130 också ska återkalla läkemedlet från dem

som innehar det. En sådan möjlighet bör därmed finnas kvar även när ett godkännande av ett veterinärmedicinskt läkemedel t.ex. tillfälligt återkallats på grund av säkerhetsskäl på sätt anges i artikel 130. Liksom konstaterats i föregående avsnitt bör en återkallelse av ett läkemedel från marknaden ha den innebörd som följer av 16 § produktsäkerhetslagen.

Även om det inte klart framgår av EU-förordningen bör det vidare vara möjligt att även i fortsättningen upphäva ett godkännande för försäljning när innehavaren begär det. En sådan regel kan inte anses stå i strid med EU-förordningens syfte.

19.5.5 Återkallelse av tillverkningstillstånd och särskilt tillstånd till import

Utredningens förslag: Ett särskilt tillstånd till import som beviljats för att möjliggöra användning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artiklarna 110 eller 112–114 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kunna återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Bestämmelsen i 5 kap. 2 § läkemedelsförordningen om återkallelse av tillstånd ska inte gälla vid återkallelse av tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Utredningens bedömning: Artikel 133 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel föranleder inga förslag på ändringar i lag eller förordning.

Skälen för förslagen och bedömningen

I artikel 133 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel regleras den behöriga myndighetens möjligheter att tillfälligt förbjuda tillverkning eller import av veterinärmedicinska läkemedel och att tillfälligt återkalla eller upphäva tillverkningstillstånd för läkemedelsformer eller verksamheter när de skyldigheter för en innehav-

are av ett tillverkningstillstånd som anges i artikel 93 i EU-förordningen inte uppfylls. Artikeln är direkt tillämplig men ger även utrymme för att den behöriga myndigheten vidtar andra lämpliga åtgärder enligt nationell rätt. Sådana lämpliga åtgärder skulle t.ex. kunna vara föreläggande vid vite att vidta rättelse.

Eftersom möjligheterna att återkalla tillverkningstillstånd och förbjuda import regleras i EU-förordningen kan bestämmelsen i 11 kap. 2 § läkemedelslagen om återkallelse av tillstånd inte gälla tillverkningstillstånd som meddelats med stöd av EU-förordningen. Vi har dock i avsnitt 11.2.3 föreslagit att 8 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen, som reglerar när tillverkningstillstånd krävs, och 9 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen, som reglerar när läkemedel får importeras med stöd av ett särskilt tillstånd till import, inte ska gälla i fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen. Någon ändring i 11 kap. 2 § läkemedelslagen i detta avseende behövs därmed inte. Däremot kan bestämmelsen i 5 kap. 2 § läkemedelsförordningen som ytterligare reglerar återkallelse av tillverkningstillstånd inte gälla för veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen. Detta bör framgå av den nya 1 kap. 6 § som vi i kapitel 7 föreslagit ska införas i läkemedelsförordningen.

I avsnitt 11.11.3 har vi dock även föreslagit att ett särskilt tillstånd till import ska kunna beviljas av Läke-medelsverket för att tillgodose behov av veterinärmedicinska läkemedel som ska få säljas med stöd av ett tillstånd till försäljning som beviljas för att möjliggöra användning av läkemedlet enligt artiklarna 110 eller 112–114 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Artikel 133 i EU-förordningen ger visserligen möjligheter att tillfälligt förbjuda import även av sådana läkemedel. Ett sådant särskilt tillstånd till import kan dock inte återkallas enligt de bestämmelser om begränsningsåtgärder som finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. För en effektiv tillämpning av efterlevnaden av bestämmelserna i artikel 110 och 112–114 bör även ett sådant särskilt tillstånd till import kunna återkallas om förutsättningarna i 11 kap. 2 § läkemedelslagen är uppfyllda. Det bör därför i 11 kap. 2 § läkemedelslagen läggas till att även tillstånd enligt 9 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen kan återkallas.

19.5.6 Återkallelse av tillstånd till klinisk läkemedelsprövning

Utredningens förslag: Ett tillstånd till klinisk prövning på djur som beviljats med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel samt ett tillstånd till klinisk prövning på djur som beviljats i syfte att erhålla tillstånd till försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde ska kunna återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Skälen för förslaget

Ett tillstånd till klinisk läkemedelsprövning på djur kan i dag, och kommer när de ändringar av 7 kap. läkemedelslagen som beslutats träder i kraft¹¹, kunna, återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller inte någon uttrycklig bestämmelse om att ett tillstånd till klinisk prövning på djur ska kunna återkallas. Det kan dock knappast ha varit avsikten att sådana tillstånd inte skulle kunna återkallas om kraven på en sådan prövning inte uppfylls. Det kan vidare noteras att en klinisk prövning på djur även förutsätter ett tillstånd för försöksdjursverksamhet och etiskt godkännande för djurförsöket och att sådana tillstånd och godkännanden kan återkallas enligt 7 kap. 5 och 11 §§ djurskyddslagen. Enligt vår bedömning kan det inte anses motverka EU-förordningens syften att behålla en möjlighet att återkalla tillstånd till klinisk prövning om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts. En sådan möjlighet främjar snarare en effektiv tillämpning av EU-förordningens bestämmelser. Möjligheten att kunna återkalla sådana tillstånd bör därmed behållas både för sådana tillstånd till klinisk prövning på djur som beviljats enligt EU-förordningens bestäm-

¹¹ Se SFS 2018:1272 och SFS 2019:324.

melser och för sådana provningar som utförs i syfte att erhålla ett tillstånd till försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde.

19.5.7 Avlägsnande från databasen över tillverkning och partihandel

Utredningens bedömning: Artikel 132 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel medför inget ytterligare behov av ändringar i lag eller förordning.

Skälen för bedömningen

Av artikel 132 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att den behöriga myndigheten tillfälligt eller slutgiltigt ska ta bort importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som inte uppfyller kraven i artikel 95 från databasen över tillverkning och partihandel. Bestämmelsen är direkt tillämplig. Den förutsätter dock att Läkemedelsverket i samband med avlägsnandet av en aktör från databasen också fattar ett beslut som kan överklagas av den som berörs. Utöver att Läkemedelsverket pekats ut som behörig myndighet enligt förslaget i avsnitt 8.4.2 föranleder artikeln dock inget särskilt behov av kompletterande bestämmelser.

19.5.8 Återkallelse av en registrering för försäljning

Utredningens förslag: En registrering för försäljning av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska kunna tillfälligt återkallas, ändras eller upphöra att gälla om

- den som fått ett föreläggande enligt 6 kap. 8 § läkemedelslagen inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för registreringen,
- de villkor som angavs vid registreringen inte följts,
- ett beslut att återkalla läkemedel inte följts,

- de grundläggande förutsättningarna för registreringen i andra fall inte längre är uppfyllda, eller
- om innehavaren av registreringen för försäljning begär det.

Skälen för förslaget

Reglerna om tillfälligt återkallande, ändring och upphörande av godkännande för försäljning i 6 kap. 10 § läkemedelslagen gäller i dag även för registrerade homeopatiska läkemedel. Begränsningsåtgärder för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel kan enligt EU-förordningen vidtas med stöd av artiklarna 129, 131, 133 och 134, vilket bl.a. innebär att sådana läkemedel tillfälligt kan återkallas från marknaden av säkerhetsskäl samt att tillhandahållande av dem kan förbjudas och att läkemedlen kan dras tillbaka från marknaden om det finns risk för folk- eller djurhälsan eller miljön. Artikel 130 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är dock inte tillämplig på registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel (jfr artikel 2.5). Detta innebär att EU-förordningen inte innehåller någon bestämmelse om att en registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel kan återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla av andra skäl än sådana som är direkt hänförliga till risker för folk- eller djurhälsan eller miljön.

Det är viktigt att även registreringar kan återkallas om det finns brister i kvalitetskraven. Enligt vår uppfattning finns det därför fortfarande ett behov av att kunna återkalla registreringar av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel om något av de skäl som anges i 6 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen föreligger. Medlemsstaterna får, som vi närmare behandlat i avsnitt 9.11, fastställa förfaranden för registrering av homeopatiska läkemedel utöver vad som fastställs i artiklarna 85–87 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 86.2.). Att behålla en möjlighet att återkalla en registrering på det sätt som regleras i 6 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen kan enligt vår uppfattning ses som en sådan förfarandebestämmelse. Att kunna återkalla en registrering om sådana kvalitetsbrister som avses i 6 kap. 10 § läkemedelslagen föreligger måste vidare enligt vår uppfattning anses vara förenligt med EU-förordningens syften och bidrar till att EU-förordningens bestämmelser får genomslag (jfr ingressen, skäl 2, 5 och 90). Läkemedelsverket bör

därmed, utöver när det gäller humanläkemedel, få besluta att en registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla om någon av de förutsättningar som anges i 6 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen är uppfyllda. På motsvarande sätt som gäller enligt artikel 130 i EU-förordningen kommer därmed även t.ex. brister avseende innehavarens skyldigheter i unionens system för farmakovigilans att kunna vägas in vid bedömningen av om en registrering ska återkallas.

19.5.9 Återkallelse av partihandelstillstånd

Utredningens förslag: Utöver när ett partihandelstillstånd ska respektive får återkallas enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska ett tillstånd att bedriva partihandel med veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde kunna återkallas tillfälligt eller upphävas om tillståndshavaren

- inte uppfyller de krav som föreskrivs i den föreslagna 3 kap. 3 § andra stycket lagen om handel med läkemedel,
- inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten,
- inte uppfyller det som är föreskrivet om ändamålsenliga och tillräckliga lokaler i artikel 100.2 b) i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, eller
- inte uppfyller det som anges i föreskrifter om sådana lokaler som meddelats med stöd av den föreslagna 3 kap. 5 § 1 b) lagen om handel med läkemedel.

Skälen för förslaget

Ett partihandelstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel ska enligt artikel 131.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillfälligt återkallas eller upphävas av den behöriga myndigheten om en partihandlare inte uppfyller kravet på att stadigvarande ha tillgång till minst en person som är ansvarig för partihandeln (artikel 101.3).

Ett partihandelstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel får dessutom enligt artikel 131.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel helt, eller för en eller flera kategorier av veterinärmedicinska läkemedel, tillfälligt återkallas eller upphävas av den behöriga myndigheten om övriga krav i artikel 101 i EU-förordningen inte är uppfyllda. Dessa krav avser

- vem en partihandlare får erhålla veterinärmedicinska läkemedel från (artikel 101.1),
- vem en partihandlare får tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel till (artikel 101.2),
- att en partihandlare inom sitt ansvarsområde ska säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med veterinärmedicinska läkemedel (artikel 101.4),
- att en partihandlare ska följa god distributionssed enligt de genomförandeakter som kommissionen ska anta (artikel 101.5),
- att en partihandlare är skyldig att underrätta den behöriga myndigheten och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning vid misstanke om förfalskade veterinärmedicinska läkemedel (artikel 101.6),
- att en partihandlare ska föra utförliga register med minst visst angivet innehåll (artikel 101.7), och
- att en partihandlare minst en gång om året ska göra en grundlig inventering, registrera avvikelser och hålla registren tillgängliga för inspektion.

Åtgärderna som får vidtas enligt artikel 131.2 i EU-förordningen ska inte påverka tillämpningen av eventuella andra lämpliga åtgärder enligt nationell rätt. Detta innebär enligt vår uppfattning att de uttalanden som gjorts i tidigare lagstiftningsärendet om att ett tillstånd bör återkallas först när inga andra medel står till buds för att åstadkomma rättelse eller då det är fråga om sådana flagranta överträdelser att en återkallelse är en proportionerlig åtgärd fortfarande är giltiga när myndigheten överväger att återkalla ett partihandelstillstånd.

Möjligheten respektive skyldigheten att återkalla ett partihandelstillstånd är direkt tillämpliga. Vi har dock i kapitel 12.4.3–12.4.5 föreslagit att artikel 101 i EU-förordningen i olika avseenden ska

kompletteras av nationell rätt i form av föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket. Detta gäller bl.a. vilka villkor den person som ska vara ansvarig för partihandeln ska uppfylla då dessa enligt artikel 100.2 a) ska fastställas i nationell rätt. Det gäller även vilka ytterligare uppgifter de register som ska föras enligt artikel 101.7 ska innehålla. Även överträdelser av dessa kompletterande föreskrifter bör kunna leda till att ett partihandelstillstånd helt eller delvis återkallas med stöd av bestämmelserna i EU-förordningen.

I dag får ett partihandelstillstånd återkallas om tillståndsinnehavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel (8 kap. 4 § 1 lagen om handel med läkemedel). Vissa av dessa krav ska enligt våra förslag i avsnitt 12.4.4 fortsätta att gälla för veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde trots att de inte uttryckligen gäller enligt EU-förordningen. Enligt vårt förslag ska dessa krav anges i ett nytt andra stycke i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel. I dag får ett partihandelstillstånd återkallas om verksamheten bedrivs i lokaler som inte är lämpliga för sitt ändamål. Ett krav på ändamålsenliga och tillräckliga lokaler uppställs även i EU-förordningens artikel 100.2 b), vari anges att kraven på lokalerna ska fastställas i nationell rätt. Vi har i avsnitt 12.4.3 föreslagit att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om utformningen av sådana lokaler. I lagen om handel med läkemedel finns dessutom en möjlighet att återkalla ett partihandelstillstånd när tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 § i lagen (se 8 kap. 1 § 2). Denna möjlighet saknas enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och det finns enligt EU-förordningen ingen sådan skyldighet för en innehavare av ett partihandelstillstånd. Vi har i avsnitt 12.5.3 föreslagit att bestämmelsen i 3 kap. 4 § ska gälla även för innehavare av partihandelstillstånd som beviljats i enlighet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

De åtgärder som får vidtas enligt artikel 131.2 i EU-förordningen ska inte påverka tillämpningen av eventuella andra lämpliga åtgärder enligt nationell rätt. Det finns således inte något hinder mot att ett partihandelstillstånd även i fortsättningen kan återkallas om de krav som vi föreslår ska anges i 3 kap. 3 § andra stycket lagen om handel om läkemedel, 3 kap. 4 § samma lag eller när det gäller ändamålsenliga lokaler inte uppfylls.

Bestämmelsen i 8 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel reglerar när ett partihandelstillstånd enligt 3 kap. 1 § får återkallas. I avsnitt 12.2.3 har vi föreslagit att bestämmelsen i 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel om att det krävs partihandelstillstånd eller tillverkningsstillstånd för att bedriva partihandel med läkemedel inte ska gälla för partihandel med sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på partihandelstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Följaktligen kommer bestämmelsen om återkallelse av sådana tillstånd som avses i 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel inte att vara tillämplig vid återkallelse av tillstånd som meddelats enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Enligt vår uppfattning bör det i 8 kap. lagen om handel med läkemedel införas en ny paragraf som anger att partihandelstillstånd som meddelats enligt bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, utöver vad som anges i förordningen, kan återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 § andra stycket, inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 § eller inte uppfyller det som är föreskrivet om ändamålsenliga och tillräckliga lokaler i EU-förordningen och till förordningen kompletterande föreskrifter.

19.5.10 Åtgärder vid brister avseende distanshandel

Utredningens förslag: Ett tillstånd till detaljhandel ska kunna återkallas om tillståndshavaren bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel i strid med de villkor som anges i artikel 104 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Som behandlats i kapitel 13 krävs det för att en medlemsstat ska få tillåta distanshandel med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel att medlemsstaten har ett säkert system för sådant tillhandahållande. Distanshandel med receptbelagda läkemedel får endast bedrivas av personer som är etablerade i Sverige och tillhandahållandet får endast ske på svenskt territorium. Det ska vidare säkerställas att anpassade åtgärder vidtagits för att garantera att ett veterinärrecept respekteras.

Därutöver ska den som bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel tillhandahålla viss information. Medlemsstaterna ska vidare fastställa regler om lämpliga sanktioner för att se till att nationella regler som antagits respekteras. Detta inbegriper regler om återtagande av tillstånd (artikel 104.2, 3 och 5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). För att säkerställa att distanshandel inte sker med ett läkemedel som är receptfritt i Sverige men receptbelagt i mottagarlandet har vi i kapitel 13 föreslagit att den som bedriver distanshandel med receptfria läkemedel ska se till att läkemedlet inte är receptbelagt i den medlemsstat där det ska tillhandahållas.

Läkemedelsverket har enligt lagen om handel med läkemedel flera möjliga åtgärder att ta till om en aktör inte uppfyller de krav som ställs för att få bedriva distanshandel. Läkemedelsverket kan förelägga aktören att vidta åtgärder och ett föreläggande kan förenas med vite. Läkemedelsverket kan även med stöd av 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel förbjuda aktören att bedriva distanshandel. Läkemedelsverket bör dock även ha möjlighet att återkalla ett detaljhandelstillstånd när en aktör inte respekterar vad som krävs för att distanshandeln ska vara förenlig med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, t.ex. genom att sälja receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel till mottagare i andra länder eller genom att sälja ett veterinärmedicinskt läkemedel som är receptfritt i Sverige till en mottagare i en medlemsstat där samma läkemedel är receptbelagt. Det bör således införas en ny punkt i 8 kap. 3 § i lagen om handel med läkemedel som möjliggör återkallelse av ett tillstånd till detaljhandel även i sådana fall. Återkallelse bör därvid, liksom vi anfört när det gäller återkallelse av partihandelstillstånd, komma i fråga först när andra åtgärder framstår som verkningslösa eller då det är fråga om en så flagrant överträdelse att återkallelse utgör en proportionerlig åtgärd.

20 Foder som innehåller läkemedel

20.1 Inledning

Foder som innehåller läkemedel är en blandning av djurfoder och läkemedel. Regleringen om foder som innehåller läkemedel innehåller bestämmelser om alla stadier från tillverkning av fodret till distribution samt om användning av sådant foder.

Foder som innehåller läkemedel faller in under det EU-rättsliga begreppet foder. Foder som innehåller läkemedel omfattas därmed också av andra EU-bestämmelser om foder, såsom t.ex. EU:s foderhygienförordning och EU:s fodertillsatsförordning. Följaktligen ska all relevant unionslagstiftning om foderblandningar tillämpas för allt foder som innehåller läkemedel som har tillverkats av en foderblandning. All relevant unionslagstiftning om foderråvaror ska också tillämpas för foder som innehåller läkemedel som har tillverkats av en foderråvara. Unionslagstiftningen tillämpas för foderföretagare, oberoende av om tillverkningen sker i en foderanläggning, med ett för ändamålet utrustat fordon eller på lantbruksföretaget, samt för foderföretagare som lagrar, transporterar eller släpper ut foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter på marknaden. Vi har i kapitel 4 översiktligt redogjort för några av de EU-förordningar som kompletteras av foderlagen.

Som också har redogjorts för i kapitel 4 finns den EU-rättsliga specialregleringen om foder som innehåller läkemedel för närvarande i huvudsak i foderläkemedelsdirektivet. Direktivets regler är genomförda genom foderlagen och foderförordningen samt Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2018:33) om foder (nedan Jordbruksverkets föreskrifter om foder) Föreskrifterna är meddelade med stöd av 2, 5, 7 och 23 §§ foderförordningen samt 17 § förordningen (2006:1165) om avgifter för offentlig kontroll av foder och animaliska biprodukter.

Av 5 § tredje stycket foderlagen och 2 § tredje stycket foderförordningen framgår att Jordbruksverket får meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut som behövs som komplettering av de EU-bestämmelser som foderlagen kompletterar. Jordbruksverket får också enligt 9 och 10 §§ foderlagen samt 5 och 7 §§ foderförordningen meddela föreskrifter eller i enskilda fall besluta om villkor för laboratorier för foderanalyser och metoder för sådana analyser samt villkor för eller förbud mot införsel, utförsel, tillverkning, utsläppande på marknaden, användning och bortskaffande av samt annan befattning med foder eller ett visst parti av foder. Av 23 § foderförordningen framgår vidare att Jordbruksverket får meddela föreskrifter för verkställigheten av foderlagen och foderförordningen.

Föreskrifterna om foder innehåller bestämmelser om införsel, utförsel, tillverkning, utsläppande på marknaden samt användning av foder eller annan befattning med foder (1 kap. 1 §). I föreskrifterna hänvisas till de EU-bestämmelser som finns på området (1 kap. 2 § och bilaga 1).

I detta kapitel redogörs för de nuvarande bestämmelserna om tillverkning, lagring och utsläppande på marknaden samt förordnande, utlämnande, administrering, användning och säkerhetsövervakning av foder som innehåller läkemedel. Även godkännande av anläggningar tas upp. Vi tar också upp bestämmelserna i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Dessutom behandlas våra överväganden och förslag.

När det gäller gränsdragningen mellan det regelverk som ska tillämpas på foder som innehåller läkemedel och regelverket för veterinärmedicinska läkemedel ska EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillämpas fram till dess att läkemedlet ingår i foder eller i en mellanprodukt såsom den definieras i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel (ingress, skäl 7 till EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel). Med foder som innehåller läkemedel avses foder som kan ges direkt till djur utan vidare bearbetning, som består av en homogen blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel eller en eller flera mellanprodukter med foderråvaror eller foderblandningar (artikel 3.2 a). En mellanprodukt är foder som inte kan ges direkt till djur utan vidare bearbetning och som består av en homogen blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel med foderråvaror eller foder-

blandningar som uteslutande är avsedd för användning vid tillverkning av foder som innehåller läkemedel (artikel 3.2 b).

Artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om insamling av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används på djur gäller även enligt artikel 4.4 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel i tillämpliga delar foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter (sådana mellanprodukter som anges i definitionen i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel). Insamling av sådana uppgifter har behandlats i kapitel 18.

Till skillnad från det som gäller för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska EU:s kontrollförordning tillämpas vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Vi har i kapitel 8 lämnat förslag angående vilka myndigheter som bör ansvara för kontrollen. Frågor kring offentlig kontroll berörs dock även i detta kapitel i den mån de är av särskild betydelse för EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller dock inte några särskilda bestämmelser om offentlig kontroll. Vi har därför bedömt att det saknas skäl för att här ytterligare beröra de verktyg för offentlig kontroll som finns i foderlagen och EU:s kontrollförordning. En översiktlig redogörelse för bestämmelserna om detta finns i kapitel 4. Straff, sanktionsavgifter och förverkande behandlas samlat för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel i kapitel 21.

20.2 Tillverkning, lagring och utsläppande på marknaden av foder som innehåller läkemedel

20.2.1 Gällande rätt

Krav på verksamheten

I Jordbruksverkets föreskrifter om foder uppställs vissa krav på foderföretagare. Begreppet foderföretagare har samma betydelse i föreskrifterna som i EU:s fodermärkningsförordning. En foderföretagare är i princip en företagare som har skyldigheter enligt de EU-rättsliga bestämmelserna om foder. Som exempel på de krav som föreskrifterna uppställer på foderföretagare kan nämnas att det av

3 kap. 7 § framgår att foderföretagare ska lagra läkemedel som är avsedda att ingå i foderblandningar i ett låst utrymme. Läkemedel och foder som innehåller läkemedel ska vara tydligt märkta och lätta att identifiera för att undvika sammanblandning med foder som inte innehåller läkemedel. Foderföretagare ska vid lagring och tillverkning av foder som innehåller läkemedel vidare dokumentera vissa uppgifter enligt 3 kap. 8 §. Det gäller uppgifter om typ av läkemedel, leverantör av läkemedlet, när läkemedlet har införskaffats och använts, kvantiteter som har använts och eventuellt gått i retur eller destruerats, vilket foder som läkemedlet har blandats in i, vilken veterinär som har skrivit ut receptet, samt – i de fall fodret inte har använts i egen besättning – till vem som fodret som innehåller läkemedlet har distribuerats. Uppgifterna ska förvaras lätt tillgängliga.

Av EU:s foderhygienförordning framgår att foderföretagare är skyldiga att till den behöriga myndigheten anmäla alla anläggningar som de är ansvariga för och som är verksamma inom något steg av produktionen, bearbetningen, lagringen, transporten eller distributionen av foder och att den behöriga myndigheten ska föra register över sådana anläggningar (artikel 9, jfr 2 kap. 1 § Jordbruksverkets föreskrifter om foder). Anmälningar av vissa typer av anläggningar ska enligt Jordbruksverkets föreskrifter om foder ges in till Jordbruksverket och vissa ska ges in till länsstyrelsen beroende på vilken myndighet som är kontrollmyndighet. Den som köper och tar in foderprodukter från andra EU-länder eller importerar från länder utanför EU för försäljning och distribution i Sverige måste anmäla sig som foderleverantör hos Jordbruksverket. Även den som transporterar foder, har ett lager för foder eller har en butik som hanterar foder till livsmedelsproducerande djur ska ha anmält sin verksamhet och vara registrerad. Syftet med registreringen är att öka spårbarheten för foder, och därmed även foder- och livsmedelssäkerheten.

Utöver anmälan krävs för viss typ av verksamhet ett godkännande (2 kap. 7 §). Anläggningar som lagrar foder som innehåller läkemedel eller som blandar läkemedel i foder måste godkännas av Jordbruksverket (2 kap. 8 § 1). Med att lagra foder som innehåller läkemedel avses i föreskrifterna sådan lagring hos foderleverantörer, legotillverkare, butik eller lager.

Fodrets innehåll och sammansättning

Av 3 kap. 5 § i Jordbruksverkets föreskrifter om foder framgår att foder endast får innehålla läkemedel som är godkända eller registrerade för försäljning eller som fått annat särskilt försäljningstillstånd av Läkemedelsverket eller som är godkända för försäljning enligt EU-förordningen 726/2004. Foderföretagaren ska enligt föreskrifterna förfoga över lämpliga hjälpmedel som gör att han eller hon kan säkerställa att det ingår rätt läkemedel och rätt halt i foderblandningarna samt att läkemedlet är homogent fördelat och att homogeniteten säkerställs genom regelbundna laborietester. Foderföretagaren ska också se till att det inte finns någon möjlighet till oönskad interaktion mellan läkemedel, tillsatser och foder. Foderföretagaren ska därtill säkerställa att foder som innehåller läkemedel är hållbart under den föreskrivna perioden, att foderblandare töms och rengörs efter det att en läkemedelsinblandning är avslutad, samt att bulkbilar eller liknande behållare som används för distribution av foder rengörs innan de används på nytt så att eventuella oönskade interaktioner eller kontamineringar undviks (3 kap. 6 §).

Vissa regler om korskontaminering och gränsvärden finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 27 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder samt i Kommissionens förordning (EG) nr 124/2009 av den 10 februari 2009 om fastställande av högsta tillåtna halter av koccidiostatika eller histomostatika i livsmedel till följd av oundviklig korskontamination av foder som de inte är avsedda för. I 4 kap. 7 § i Jordbruksverkets föreskrifter hänvisas det till bilagorna i det förstnämnda direktivet och några andra EU-rättsakter. I bestämmelsen anges att förekomsten av förbjudet foder, främmande ämnen och andra kontaminanter när det gäller människor eller djurs hälsa ska övervakas och lämpliga kontrollstrategier tillämpas för att minska risken (bilaga II, avsnitt "Produktion" punkt 4 i EU:s foderhygienförordning). Ett foder som överstiger de gränsvärden som anges i EU-rättsakterna får enligt 4 kap. 10 § i Jordbruksverkets föreskrifter inte användas eller släppas ut på marknaden. I den offentliga kontrollen granskas enligt uppgifter från Jordbruksverket bl.a. korskontaminering av foder som innehåller läkemedel och i denna utgås från samma gränsvärde som vid kontroll av koccidiostatika.

Märkning, förpackning och behållare

Av tillkännagivande (2019:717) av de EU-bestämmelser som lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter kompletterar framgår att foderlagen kompletterar bl.a. EU:s fodermärkningsförordning. I EU:s fodermärkningsförordning finns bl.a. allmänna krav på märkning av foder. Kompletterande bestämmelser finns i EU:s foderläkemedelsdirektiv och Jordbruksverkets föreskrifter om foder. I 5 kap. 2 § i föreskrifterna hänvisas till unionslagstiftningen på området.

Foder som innehåller läkemedel får enligt 3 kap. 10 § i Jordbruksverkets föreskrifter om foder endast släppas ut på marknaden i slutna förpackningar eller behållare. Förslutningen ska utformas på sådant sätt att förslutningen bryts när förpackningen öppnas och sedan inte kan återförslutas igen (3 kap. 10 §). Vid inblandning av läkemedel i foder är foderleverantörer och legotillverkare skyldiga att märka fodret med texten ”Foder innehållande läkemedel”. Även den aktiva mängden läkemedel kvantitativt och kvalitativt, karenstid, bruksanvisning, risk- och skyddsinformation ska framgå. Uppgifterna får ersättas med en kopia av ett veterinärrecept. Detta under förutsättning att receptet innehåller motsvarande uppgifter, är tydligt och bifogas till foderleveransen (5 kap. 3 §).

Marknadsföring och handel

Läkemedelslagen gäller inte för foder som innehåller läkemedel. Bestämmelserna om marknadsföring i 12 kap. läkemedelslagen gäller således inte för sådana produkter. Produkttypen omfattas dock av de allmänna bestämmelserna i marknadsföringslagen.

Enligt uppgift från Jordbruksverket sker distributionen av foder som innehåller läkemedel enligt följande. Fodertillverkarna, som ska vara godkända av Jordbruksverket, får in en beställning på att tillverka ett foder med läkemedel. Tillverkning av fodret kan enligt foderföretagares datoriserade system inte påbörjas förrän en veterinär har skickat ett veterinärrecept. Läkemedel lagras på foderanläggningen, de ska hållas inlåsta och loggas. Fodret levereras ut till djurhållaren. Fodertillverkaren ska ha full spårbarhet på foder innehållande läkemedel som levereras ut och dokumentera detta. Även de primärproducenter som blandar läkemedel till egna djur ska vara godkända av Jordbruksverket och ha ett veterinärrecept. Även så-

dana foderföretagare ska ha spårbarhet. De ska också föra en loggbok över användningen av läkemedel som blandas in i fodret.

Färdigblandat foder som innehåller läkemedel säljs i dag, enligt de uppgifter som framkommit i utredningen, inte på apotek. Lagen om handel med läkemedel är vidare inte tillämplig vid försäljningen av foder som innehåller läkemedel. Förblandningar för inblandning i foder, så kallad pre-mix, definieras dock som veterinärmedicinska läkemedel och säljs på apotek samt omfattas av tillämpningsområdet för lagen om handel med läkemedel (jfr definitionen av veterinärmedicinska läkemedel i 2 kap. 1 § läkemedelslagen, till vilken lagen om handel med läkemedel hänvisar).

Som vi har konstaterat i inledningen av detta kapitel ska EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillämpas fram till dess att läkemedlet ingår i foder eller i en mellanprodukt och därefter blir EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel tillämplig. Motsvarande gäller enligt dagens bestämmelser. Läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel är således tillämpliga för läkemedel även om de är avsedda att ingå i foder eller i en mellanprodukt. När läkemedlet ingår i fodret eller mellanprodukten är i stället foderlagens bestämmelser tillämpliga.

20.2.2 EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel

Krav på verksamheten

Av EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel framgår att foderföretagare ska tillverka, lagra och transportera foder och mellanprodukter som innehåller läkemedel i enlighet med de krav som uppställs i bilaga 1 till EU-förordningen. Detsamma gäller foderföretagare som ska släppa ut foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter på marknaden (artikel 4.1). Med foderföretag avses i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel detsamma som i EU-förordningen om allmänna krav och principer för livsmedelslagstiftning, dvs. varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med produktion, framställning, bearbetning, lagring, transport eller distribution av foder, samt alla producenter som producerar eller lagrar foder för utfodring av djur på sin egen jordbruksanläggning. Med foderföretagare avses en fysisk eller juridisk person

som ansvarar för att säkerställa att kraven i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel uppfylls i det foderföretag som står under den personens kontroll.

Bilaga 1 innehåller *skyldigheter för foderföretagare*. Den innefattar bestämmelser om de utrymmen och den utrustning som används samt om personal (avsnitt 1–2). Det anges bl.a. att foderföretagare ska säkerställa att utrymmen och utrustning och dess omedelbara omgivning hålls rena samt att en person med lämplig utbildning ska vara ansvarig för verksamheten. I bilagan finns även krav avseende tillverkning och kvalitetskontroll (avsnitt 3–4). Kraven innebär bl.a. att foderföretagarna ska ta hänsyn till krav enligt relevanta system för kvalitetssäkring och god tillverkningssed som utarbetats i enlighet med artikel 20 i EU:s foderhygienförordning samt att en skriftlig kvalitetskontrollplan ska upprättas och genomföras. Bilagan innehåller vidare bestämmelser om lagring och transport samt om registerföring (avsnitt 5–6). Bestämmelserna anger bl.a. att foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter ska förvaras i lämpliga avskilda och skyddade utrymmen eller i hermetiskt förslutna behållare som är särskilt utformade för lagring av sådana produkter samt att foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter på marknaden ska föra ett register över relevanta uppgifter om inköp, tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden för effektiv spårning från mottagande till leverans, inklusive export till slutdestinationen. Slutligen omfattar bilagan bestämmelser om reklamationer och återkallande av produkter samt om krav för mobila blandare (avsnitt 7–8). Det anges bl.a. att foderföretagare som släpper ut foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter på marknaden ska tillämpa ett system för registrering och handläggning av reklamationer. Foderföretagare ska vidare ha system för snabbt tillbakadragande från marknaden av dessa produkter samt vid behov system för återkallande för produkter som gått ut i distributionsledet utan att uppfylla kraven i förordningen. Av bilagan framgår vidare att det ska finnas vissa angivna dokument i mobila blandare samt att en sådan ska rengöras efter varje användning.

För lantbrukare som köper, lagrar eller transporterar foder som innehåller läkemedel som uteslutande används på deras lantbruksföretag gäller endast avsnitt 5 i bilaga 1 som avser transport och

lagring (artikel 4.2). Övriga avsnitt gäller inte för sådana foderföretagare.

Foder som innehåller läkemedel får enligt artikel 8 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel tillverkas och släppas ut på marknaden, men inte tillhandahållas till djurhållare innan ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel har utfärdats. Detta gäller dock inte tillverkning av foder som innehåller läkemedel av hemmablandare och mobila blandare.¹ Inte heller gäller det tillverkning av foder som innehåller läkemedel eller av mellanprodukter som innehåller veterinärmedicinska läkemedel avsedda för användning i enlighet med artikel 112 eller 113 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Fodrets innehåll och sammansättning

Av EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel framgår att foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter endast får tillverkas av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för tillverkning av foder som innehåller läkemedel enligt villkoren i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det innefattar även veterinärmedicinska läkemedel avsedda för användning i enlighet med artikel 112, 113 eller 114 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 5.1).

Foderföretagare som tillverkar foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter ska enligt artikel 5.2 säkerställa att fodret som innehåller läkemedel överensstämmer med det recept som avses i artikel 16 samt att produktens sammansättning uppfyller vissa krav. Kraven innebär förenklat

- att fodret som innehåller läkemedel eller mellanprodukten ska tillverkas i överensstämmelse med veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel eller – vid produktion på förhand – produktresumén för de veterinärmedicinska läkemedel som ska blandas i sådant foder,

¹ Med hemmablandare avses foderföretagare som tillverkar foder som innehåller läkemedel, som uteslutande används på det egna lantbruksföretaget. Med mobila blandare avses foderföretagare med en foderanläggning som utgörs av ett för ändamålet utrustat fordon för tillverkning av foder som innehåller läkemedel. Se artikel 3.2 g) och 3.2 f) i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

- att vissa fodertillsatser inte får blandas in i foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter om fodertillsatsen redan har använts som aktiv substans i det veterinärmedicinska läkemedlet,
- att det totala innehållet av en aktiv substans, som finns i såväl det veterinärmedicinska läkemedlet som i en fodertillsats, inte överstiger det högsta tillåtna innehållet som anges i veterinärreceptet för fodret som innehåller läkemedel eller – vid produktion på förhand – produktresumén, samt
- att fodret som innehåller läkemedel ska blandas så att det blir hållbart under lagringstiden och att utgångsdatumet för det veterinärmedicinska läkemedlet respekteras (jfr artikel 10.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel).

Vidare ska det veterinärmedicinska läkemedlet enligt artikel 6.1 fördelas på ett homogent sätt i fodret som innehåller läkemedel eller i mellanprodukten. När det gäller homogenitet får kommissionen genom genomförandeakter fastställa kriterier för homogen fördelning av det veterinärmedicinska läkemedlet i foder som innehåller läkemedel eller i mellanprodukter. Vid fastställandet av kriterierna ska det veterinärmedicinska läkemedlets särskilda egenskaper och blandningstekniken beaktas (artikel 6.2).

De skyldigheter som foderföretagare har enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel syftar bl.a. till att undvika korskontaminering (artikel 7.1). I EU-förordningen ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att fastställa särskilda gränsvärden för korskontaminering (artikel 7.2 och 7.3) såvida gränsvärden inte redan fastställts i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder. Till dess att sådana gränsvärden fastställts får medlemsstaterna tillämpa nationella gränsvärden.

Märkning samt förpackning och behållare

Foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter ska enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel märkas i enlighet med bilaga III till förordningen, som innehåller detaljerade krav på vad märkningen ska innehålla. Dessutom ska de särskilda bestämmelser som föreskrivs i EU:s fodermärkningsförordning för märk-

ning av foderråvaror och foderblandningar tillämpas på produkterna (artikel 9.1). Om behållare används i stället för förpackning ska handlingar som uppfyller dessa krav följa med behållaren (artikel 9.2).

Foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter får bara släppas ut på marknaden i förslutna förpackningar eller behållare. Förpackningar eller behållare ska vara förslutna på ett sådant sätt att förslutningen förstörs och inte kan återanvändas när förpackningen eller behållaren öppnas. Förpackningar får inte återanvändas (artikel 10.1). Vad som föreskrivs om förpackningar gäller dock inte mobila blandare som tillhandahåller foder som innehåller läkemedel direkt till djurhållaren (artikel 10.2).

Marknadsföring och handel

Det är enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel inte tillåtet att *marknadsföra* foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter. Förbudet gäller dock inte marknadsföring enbart riktad till veterinärer (artikel 11.1). Marknadsföringen får inte innehålla några uppgifter som skulle kunna vara vilseledande eller medföra felaktig användning av foder som innehåller läkemedel (artikel 11.2). Foder som innehåller läkemedel får som huvudregel inte delas ut i reklamsyfte. Det är dock tillåtet att i sådant syfte dela ut små mängder av prover. Proverna måste i så fall märkas på lämpligt sätt så att det framgår att de är prover och ska ges direkt till veterinärer vid sponsrade evenemang eller av säljare under deras besök. Undantaget att ge ut små mängder prover i reklamsyfte gäller inte foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel. Sådant foder eller mellanprodukter får inte delas ut i reklamsyfte som prover eller i någon annan form (artikel 11.3–5).

När det gäller *handel inom unionen och import* uppställer EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel vissa krav på den foderföretagare som antingen distribuerar eller importerar foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter. Om distribution av sådana produkter sker i en annan medlemsstat än där den har tillverkats, eller importeras till unionen, ska foderföretagaren säkerställa att de veterinärmedicinska läkemedel som används för att tillverka produkterna är godkända för användning i enlighet med EU-förord-

ningen om veterinärmedicinska läkemedel i den medlemsstat där fodret används (artikel 12).

För regler om tillhandahållande av *mellanprodukter* hänvisas i artikel 4.3 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel till artikel 101.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det anges att artikel 101.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i tillämpliga delar ska gälla även för tillhandahållande av mellanprodukter. Detsamma gäller artikel 105.9 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I artikel 101.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns regler om att en partihandlare endast får tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel till personer som enligt nationell rätt har tillstånd att bedriva detaljhandel i en medlemsstat, andra partihandlare av veterinärmedicinska läkemedel och andra personer i enlighet med nationell rätt. I artikel 105.9 anges att ett förskrivet läkemedel ska lämnas ut i enlighet med nationell rätt.

20.2.3 Kompletterande nationella föreskrifter

Utredningens bedömning: Det behövs inga ändringar i lag eller förordning för att komplettera bestämmelserna i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel om tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden av foder som innehåller läkemedel.

Jordbruksverket bör närmare överväga på vilket sätt artikel 4.3 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel behöver kompletteras av nationell rätt och vid behov meddela föreskrifter med kompletterande bestämmelser.

Skälen för bedömningen

Vad som krävs av de olika aktörer från tillverkning till distribution och utsläppande på marknaden av foder som innehåller läkemedel regleras i ett flertal EU-förordningar som innehåller bestämmelser som gäller för all slags djurfoder. I nationell rätt kompletterar i huvudsak foderlagen dessa EU-förordningar. Vi har föreslagit att foderlagen ska komplettera även EU-förordningen om foder som

innehåller läkemedel. I den mån kompletterande föreskrifter behövs till EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel bör sådana föras in i foderlagen eller i föreskrifter som meddelas med stöd av bemyndiganden i lagen.

Kommissionen ges i artikel 7.2 och 3 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel befogenhet att anta delegerade akter med särskilda gränsvärden för korskontaminering med aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för. Medlemsstaterna får i och för sig till dess att kommissionen har antagit sådana akter fastställa nationella gränsvärden för korskontaminering. I dag beaktas vissa gränsvärden vid den offentliga kontrollen. Fram till dess att det finns EU-bestämmelser om gränsvärden har det inte framkommit något behov av att särskilt författningsreglera sådana gränsvärden. I detta avseende lämnas således inga förslag till ändringar i lag eller förordning.

Av EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel framgår att artikel 101.2 och artikel 105.9 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i tillämpliga delar ska tillämpas på tillhållande av mellanprodukter enligt definitionen i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel (artikel 4.3). För närvarande finns dock inga bestämmelser i lag, förordning eller på föreskriftsnivå om vad som gäller vid tillhandahållande av sådana mellanprodukter.

Den EU-rättsliga regleringen måste anses innebära att det krävs nationella bestämmelser för att partihandlare ska kunna tillhålla mellanprodukter till andra personer än sådana som har parti-handelstillstånd eller får bedriva detaljhandel med mellanprodukter enligt nationell rätt och att det också krävs nationella bestämmelser om hur sådana mellanprodukter ska lämnas ut. Sådana bestämmelser kan enligt vår uppfattning beslutas med stöd av det bemyndigande som redan finns i 9 § foderlagen för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om bl.a. utsläppande på marknaden och i det motsvande bemyndigande för Jordbruksverket som finns i 7 § foderförordningen. Jordbruksverket bör därmed närmare överväga på vilket sätt artikel 4.3 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel bör kompletteras av nationell rätt och vid behov meddela kompletterande föreskrifter.

Bestämmelserna i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel avseende tillverkning, lagring transport och utsläppande på marknaden är i övrigt direkt tillämpliga och motsvaras av regler

som finns i Jordbruksverkets föreskrifter. Några motsvarande regler finns varken i foderlagen eller i foderförordningen. Bestämmelserna medför således även i övrigt att Jordbruksverket behöver se över sina föreskrifter. I den mån kompletterande föreskrifter eller verkställighetsföreskrifter bedöms behövas kan sådana meddelas med stöd av de specifika bemyndiganden som redan finns i foderförordningen, med stöd av de allmänna bemyndiganden som finns i foderförordningen eller det bemyndigande att meddela verkställighetsföreskrifter som vi föreslår i kapitel 7.

20.3 Godkännande av anläggningar

20.3.1 Gällande rätt

Av EU:s foderhygienförordning framgår att foderföretagare är skyldiga att till den behöriga myndigheten anmäla alla anläggningar som de är ansvariga för och som är verksamma inom något steg av produktionen, bearbetningen, lagringen, transporten eller distributionen av foder och att den behöriga myndigheten ska föra register över sådana anläggningar (artikel 9). Vissa anläggningar ska därtill godkännas av den behöriga myndigheten (artikel 10 i EU:s foderhygienförordning). Av artikel 19 i EU:s foderhygienförordning följer också att den behöriga myndigheten ska föra en eller flera förteckningar över anläggningar som registrerats. Anläggningar som godkänts ska föras in i en nationell förteckning under ett individuellt identifikationsnummer. Jordbruksverket tilldelar med stöd av dessa bestämmelser alla anläggningar ett officiellt nummer och ansvarar för listor över dessa anläggningar. Listorna innehåller bl.a. foderföretagare och foderanläggningar och transportörer. Av listorna framgår vilka anläggningar som är godkända. I EU:s kontrollförordning finns också bestämmelser om att de behöriga myndigheterna ska upprätta en förteckning över aktörer och hålla den uppdaterad (artikel 10.2). Foderföretag är sådana aktörer som avses i EU:s kontrollförordning (artikel 3.29). Av Jordbruksverkets föreskrifter om foder framgår också att det krävs Jordbruksverkets godkännande för verksamhet som innefattar inblandning av läkemedel i foder och lagring av foder som innehåller läkemedel och att verksamheten ska anmälas till Jordbruksverket senast tre månader innan den påbörjas (2 kap. 1, 7 och 8 §§ Jordbruksverkets föreskrifter om foder).

Enligt artikel 15.1 i EU:s kontrollförordning ska aktörerna, där de behöriga myndigheterna så kräver, i den utsträckning det är nödvändigt för att utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet, ge de behöriga myndigheternas personal tillgång till bl.a. utrustning, transportmedel, lokaler och andra platser under aktörernas kontroll och deras omgivningar. Bestämmelsen har bedömts vara direkt tillämplig (se prop. 2020/21:43 s. 240). En kontrollmyndighet har vidare enligt 21 § foderlagen rätt att i den utsträckning det behövs för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som har anknytning till verksamheten.

Jordbruksverket får enligt 22 § 4 foderförordningen meddela föreskrifter om skyldighet för en foderföretagare att lämna uppgifter om sin verksamhet bl.a. till en kontrollmyndighet. Bemyndigandet stödjer sig på motsvarande bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer i 20 a § foderlagen.

20.3.2 EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel

Enligt ingressen till EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel bör foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut foder som innehåller läkemedel på marknaden vara godkända av den behöriga myndigheten i enlighet med det godkännandesystem som föreskrivs i EU:s foderhygienförordning så att det säkerställs att fodret är säkert och att produkterna kan spåras (skäl 23). Foderföretagare som arbetar med verksamhet med låg risk bör dock i stället omfattas av registreringskyldighet enligt det register-system som fastställs i EU:s foderhygienförordning.

Foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut antingen foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter på marknaden ska enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel säkerställa att de anläggningar som de ansvarar för är godkända av den behöriga myndigheten (artikel 13.1). Krav på godkännande får dock inte ställas upp för följande foderföretagare.

- Foderföretagare som endast säljer, lagrar eller transporterar foder som innehåller läkemedel som uteslutande används i deras lantbruksföretag.

- Foderföretagare som verkar uteslutande som handlare utan att inneha foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter i sina lokaler.
- Foderföretagare som endast transporterar eller lagrar foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter uteslutande i förslutna förpackningar eller behållare (artikel 13.2).

Den behöriga myndigheten ska godkänna anläggningar endast när det genom besök på plats, innan den relevanta verksamheten har inletts, har visats att de system som införts för tillverkning, lagring, transport eller utsläppande på marknaden av foder som innehåller läkemedel eller av mellanprodukter uppfyller de särskilda kraven i kapitel II i EU-förordningen (artikel 13.3), dvs. de skyldigheter, krav och villkor som framgår av artiklarna 4–12 i förordningen och som vi redogjort för i avsnitt 20.2.2 ovan. Godkända anläggningar ska föras in i den nationella förteckning som avses i artikel 19.2 i EU:s foderhygienförordning med ett individuellt identifikationsnummer utformat enligt kapitel II i bilaga V till den förordningen (artikel 14.1).

För mobila blandare som släpper ut foder som innehåller läkemedel på marknaden i en annan medlemsstat än den där den har godkänts gäller särskilda regler. Enligt EU-förordningen om läkemedel i foder ska sådan verksamhet anmälas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där fodret släpps ut på marknaden (artikel 13.4).

Även när det gäller återförsäljare av foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur och pälsdjurshållare som utfordrar djur med foder som innehåller läkemedel finns särskilda regler. Av ingressen till EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel framgår att återförsäljare av foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur och pälsdjurshållare som inte omfattas av kravet på godkännande för att säkerställa en korrekt användning och full spårbarhet bör lämna upplysningar till behöriga myndigheter (skäl 23). För dessa aktörer ska medlemsstaterna ha nationella förfaranden för att säkerställa att relevant information om deras verksamheter är tillgänglig för de behöriga myndigheterna. Förfarandena ska vara så utformade att dubbelarbete och onödig administrativ börda undviks (artikel 13.5).

För anläggningar som har godkänts i enlighet med foderläkemedelsdirektivet, eller som på annat sätt har godkänts av en behörig myndighet för verksamhet som omfattas av syftet med förordningen innehåller EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel

övergångsbestämmelser. Sådana anläggningar som omfattas av EU-förordningen om läkemedel i foder får fortsätta verksamheten om en försäkran om att kraven som anges i artikel 13.3 i EU-förordningen är uppfyllda lämnas in till den relevanta behöriga myndigheten i det område där anläggningarna är belägna senast den 28 juli 2022. Den behöriga myndigheten får besluta om formen för försäkran (artikel 15.1). Om en sådan försäkran inte lämnas in inom den angivna tiden ska den behöriga myndigheten upphäva det befintliga godkännandet i enlighet med det förfarande som avses i artikel 14 i EU:s foderhygienförordning (artikel 15.2).

20.3.3 Kompletterande nationella föreskrifter

Utredningens bedömning: Det behövs inga ändringar i lag eller förordning för att komplettera bestämmelserna i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel om godkännande av anläggningar.

Skälen för bedömningen

Kravet på foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter på marknaden att se till att de anläggningar de ansvarar för är godkända av den behöriga myndigheten är direkt tillämpligt. Detsamma gäller kravet på mobila blandare att anmäla verksamheten om mobila blandare släpper ut foder som innehåller läkemedel på marknaden i en annan medlemsstat än den där det har godkänts. Vi har i kapitel 8 föreslagit att Jordbruksverket ska vara behörig myndighet enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel i detta avseende. Några ytterligare kompletterande bestämmelser i dessa delar bedöms inte behövas.

Som ovan nämnts är foderföretagare enligt EU:s kontrollförordning skyldiga att i samband med annan offentlig verksamhet ge de behöriga myndigheterna tillgång till bl.a. lokaler och andra platser under aktörernas kontroll och det följer av 21 § foderlagen att en kontrollmyndighet i den utsträckning det behövs för annan offentlig verksamhet har rätt att få tillträde till sådana utrymmen. Några ytter-

ligare bestämmelser behövs därmed inte heller för att komplettera artikel 13.3 när det gäller den behöriga myndighetens besök på plats inför ett godkännande av en anläggning.

Enligt artikel 13.5 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska medlemsstaterna ha nationella förfaranden när det gäller återförsäljare av foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur och pälsdjursdjurhållare som utfodrar djur med foder som innehåller läkemedel för att säkerställa att relevant information om deras verksamheter är tillgänglig för de behöriga myndigheterna, samtidigt som dubbelarbete och onödigt administrativ börda undviks. Som vi konstaterat ovan finns det i foderlagen respektive foderförordningen redan ett bemyndigande för Jordbruksverket att meddela föreskrifter om upplysningsskyldighet för foderföretagare. Detta bemyndigande kan enligt vår bedömning användas för att Jordbruksverket ska kunna meddela föreskrifter om vilka upplysningar en återförsäljare av foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur och pälsdjursdjurhållare som utfodrar djur med foder som innehåller läkemedel ska lämna liksom på vilket sätt uppgifterna ska lämnas.

Jordbruksverket för redan en sådan nationell förteckning som avses i artikel 14 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Några kompletterande bestämmelser till den artikeln är inte nödvändiga. I egenskap av behörig myndighet kommer Jordbruksverket också vara den myndighet som tar emot försäkningar om att tidigare godkända eller registrerade verksamheter uppfyller kraven för godkännande enligt artikel 13.3 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Försäkran ska enligt artikel 15.1 lämnas in i den form som den behöriga myndigheten beslutat om. Jordbruksverket kan besluta om hur försäkran ska lämnas in med stöd av det bemyndigande att meddela verkställighetsföreskrifter som vi föreslagit i kapitel 7. Bestämmelsen i artikel 15.2 om att den behöriga myndigheten ska upphäva det befintliga godkännandet om försäkran inte lämnas in är också direkt tillämplig och medför inte heller något behov av kompletterande bestämmelser. Sammantaget kräver således inte bestämmelserna i kapitlet om godkännande av anläggningar några ändringar i lag eller förordning.

20.4 Förordnande, utlämnande, administrering och användning

20.4.1 Gällande rätt

Som redan nämnts är inte läkemedelslagen eller lagen om handel med läkemedel tillämpliga på foder som innehåller läkemedel. Vad vi redogjort för som gällande rätt avseende förordnande och utlämnande av veterinärmedicinska läkemedel i kapitel 15 gäller således inte för foder som innehåller läkemedel. Följaktligen gäller inte heller Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit för foder som innehåller läkemedel. Läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och föreskrifter som meddelats med stöd av dessa lagar gäller dock även för läkemedel som förskrivits för att senare blandas in i foder.

Förordnande, utlämnande, administrering och användning av foder som innehåller läkemedel regleras nationellt i stället i foderlagen och i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. I Jordbruksverkets föreskrifter om foder hänvisas dock till 5 kap. 1–21 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, när det gäller regler om hur förskrivning av foder som innehåller läkemedel ska ske (3 kap. 5 § andra stycket i Jordbruksverkets föreskrifter om foder). Av Läkemedelsverkets föreskrift, som är upphävd, framgår bl.a. att recept för djur avseende inblandning i foder inte får ha en giltighetstid som överstiger tre månader och att förskrivning avseende läkemedel för inblandning i foder får avse högst den mängd som ska förbrukas under tre månader. Ett recept avseende läkemedel i foder får inte heller itereras, dvs. expedieras flera gånger. Motsvarande bestämmelser finns i den nu gällande föreskriften Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

20.4.2 EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel

Förordnande

Ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel får endast utfärdas efter det att en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen av djur utförts av en veterinär och som huvudregel endast för en diagnostiserad sjukdom (artikel 16.2). Utan diagnostiserad sjukdom kan veterinärrecept lämnas ut för foder som innehåller läkemedel innehållande veterinärmedicinska immunologiska läkemedel. Det samma gäller foder som innehåller läkemedel innehållande antiparasitära medel utan antimikrobiella effekter. För förskrivning i det sistnämnda fallet krävs att det saknas möjlighet att bekräfta förekomsten av en diagnostiserad sjukdom och att det finns kännedom om statusen för parasitangreppet i djuret eller gruppen av djur (artikel 16.3–4). Veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel som utfärdats i enlighet med dessa krav är giltiga i hela unionen (artikel 16.11).

Ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel är enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ett dokument som har utfärdats av en veterinär (artikel 3.2 h). En medlemsstat får dock tillåta att ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel utfärdas av en yrkesverksam person med en sådan behörighet i enlighet med tillämplig nationell rätt som är i kraft den 27 januari 2019. Sådana recept får inte omfatta förskrivning av foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel eller andra veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs att en diagnos ställs av en veterinär, och de ska vara giltiga endast i den medlemsstaten. Den yrkesverkamma personen ska i dessa fall vid utfärdande av recept göra alla nödvändiga kontroller i enlighet med nationell rätt (artikel 16.5).

Veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel ska innehålla de uppgifter som framgår av bilaga V till EU-förordningen om läkemedel i foder. Bland de uppgifter som ska anges är bl.a. veterinärens yrkesregistreringsnummer om detta finns tillgängligt, uppgift för identifikation av djuren inklusive kategori och art samt den diagnostiserade sjukdom som ska behandlas. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa en mall för dessa uppgifter. Mallen ska också finnas i elektroniskt format (artikel 16.6 och 16.12). Veterinär-

receptet för foder som innehåller läkemedel ska vidare enligt artikel 16.10

- överensstämna med produktresumén för det veterinärmedicinska läkemedlet, med undantag av veterinärmedicinska läkemedel avsedda att användas i enlighet med artikel 112, 113 eller 114 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,
- innehålla en uppgift om den dagliga dosen av det veterinärmedicinska läkemedel som ska blandas i den mängd foder som innehåller läkemedel som säkerställer intag av dosen av det djur det är avsett för, med beaktande av att sjuka djurs intag kan skilja sig från det normala dagsbehovet,
- säkerställa att fodret som innehåller läkemedel med dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet utgör minst 50 procent av dagsbehovet av foder beräknat på torrsubstansen och, för idisslare, att den dagliga dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet ingår i minst 50 procent av kompletteringsfodret, med undantag för mineralfoder, samt
- innehålla en uppgift om de aktiva substansernas inblandningsmängd, som beräknats enligt tillämpliga parametrar.

Tillverkaren, eller i tillämpliga fall, den foderföretagare som tillhandahåller foder som innehåller läkemedel till djurhållaren, ska förvara originalveterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel. Den som har utfärdat receptet och personen som håller livsmedelsproducerande djur eller pälsdjur ska förvara en kopia av veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel. Originalen och kopiorna ska sparas i fem år räknat från utfärdandedagen (artikel 16.6).

Foder som innehåller läkemedel får endast användas för en behandling på samma veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel. Detta gäller dock inte sådant foder som innehåller läkemedel och är avsett för andra icke livsmedelsproducerande djur än pälsdjur. Behandlingstiden ska överensstämna med produktresumén för det veterinärmedicinska läkemedel som blandas in i fodret. Om det inte specificeras, ska den inte överstiga en månad, eller, när det gäller ett foder som innehåller läkemedel innehållande veterinärmedicinska läkemedel som är antibiotika, inte överstiga två veckor (artikel 16.7).

EU-förordningen om läkemedel i foder anger också giltighetstid för veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel. Sådana recept är giltiga från dess förskrivningsdag i högst sex månader för andra icke livsmedelsproducerande djur än pälsdjur och tre veckor för livsmedelsproducerande djur och pälsdjur. När det gäller foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel är receptet giltigt från dess förskrivningsdag i högst fem dagar (artikel 16.8).

Den veterinär som förskriver ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel ska kontrollera att den åsyftade användningen av läkemedlet är veterinärmedicinskt berättigad för måldjuret. Den veterinären ska också säkerställa att administreringen av det berörda veterinärmedicinska läkemedlet inte är oförenlig med någon annan behandling eller användning och att det inte föreligger någon kontraindikation eller interaktion vid användning av flera läkemedel. I synnerhet får veterinären inte förskriva foder med mer än ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller antimikrobiella medel (artikel 16.9).

Utlämnande

EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel uppställer vissa krav för att foder som innehåller läkemedel ska få lämnas ut till djurhållaren. Sådant foder får lämnas ut till djurhållaren endast efter uppvisande och, om det framställs av hemmablandare, innehav av ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel (artikel 16.1).

Användning och administrering

EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller bestämmelser om förutsättningarna för användning av sådant foder. Foder som innehåller läkemedel får endast användas till djur för vilka veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel har utfärdats i enlighet med EU-förordningen (artikel 16 och 17.1). Djurhållare ska använda sådant foder endast i enlighet med veterinärreceptet. Denne ska dessutom vidta åtgärder för att undvika korskontaminering och säkerställa att endast de djur som anges i veterinärreceptet admini-

streras sådant foder. Djurhållare ska vidare säkerställa att utgången foder som innehåller läkemedel inte används (artikel 17.2).

Den som håller livsmedelsproducerande djur ska enligt EU-förordningen om läkemedel i foder vidare säkerställa att karenstiden i veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel iakttas. Sådana personer ska även föra register i enlighet med artikel 108 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Uppgifterna ska sparas i minst fem år efter dagen för administrering av foder som innehåller läkemedel, även om det livsmedelsproducerande djuret slaktas under den femårsperioden (artikel 17.6–7).

När det gäller användningen av foder som innehåller vissa typer av läkemedel hänvisas till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Foder som innehåller *antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel* ska användas i enlighet med artikel 107 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, med undantag för punkt 3 däri, vilket innebär att foder som innehåller antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel inte ens undantagsvis får användas för profylax. Foder som innehåller *immunologiska veterinärmedicinska läkemedel* ska användas i enlighet med artikel 110 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och ska användas på grundval av ett recept i enlighet med artikel 16.3 i EU-förordningen om läkemedel i foder (artikel 17.3 och 4).

Foder som innehåller läkemedel innehållandes *antiparasitära medel* ska användas på grundval av ett recept i enlighet med artikel 16.4 i EU-förordningen om läkemedel i foder (artikel 17.5).

Bortskaffande av avfall

Av EU-förordningen om läkemedel i foder framgår att medlemsstaterna ska säkerställa att det finns lämpliga system för insamling eller kassering av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter om bäst före-datum har gått ut eller om djurhållaren har erhållit foder som innehåller läkemedel i större mängd än vad som faktiskt används för den behandling som avses i veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel. Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att säkerställa att samråd med berörda aktörer genomförs om sådana system. Medlemsstaterna ska även vidta åtgärder för att säkerställa att insamlings- eller kasseringsanläggningarnas belägenhet samt

annan relevant information görs tillgänglig för lantbrukare, djurhållare, veterinärer och andra berörda personer (artikel 18).

20.4.3 Veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel och utlämnande av foder som innehåller läkemedel till djurhållare

Utredningens bedömning: Artikel 16 kräver inga ändringar i lag eller förordning. Artikel 16.5 är inte aktuell för svenska förhållanden.

Skälen för bedömningen

EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller direkt tillämpliga regler om att foder som innehåller läkemedel endast får lämnas ut till djurhållare mot uppvisande av ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel, om när sådant veterinärrecept får utfärdas, att vissa personer ska förvara veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel, att samma veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel endast får användas för en behandling och om behandlingstid samt om vissa skyldigheter för veterinären. EU-förordningen innehåller också detaljerade bestämmelser om vilka uppgifter ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel ska innehålla och om dess giltighetstid. Bestämmelserna riktar sig mot veterinärer, tillverkare, foderföretagare som tillhandahåller foder som innehåller läkemedel och personer som håller livsmedelsproducerande djur eller pälsdjur.

Det kan i och för sig konstateras att reglerna innehåller bestämmelser om utformningen av recept. Eftersom det i dag hänvisas till Läkemedelsverkets föreskrifter när det gäller recept för foder som innehåller läkemedel har utredningen övervägt om det vore lämpligt att läkemedelslagen eller lagen om handel kompletterar regleringen om hur ett veterinärrecept ska utformas i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel har dock inte samma innebörd som ett veterinärrecept enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller som

ett recept enligt Läkemedelsverkets föreskrifter. Färdigblandat foder som innehåller läkemedel som blandats eller importerats av en foderföretagare säljs dessutom, till skillnad från läkemedel (pre-mix) som ska blandas i foder, inte på apotek. Vi anser därmed att det inte finns skäl för att bestämmelserna om sådana veterinärrecept, i stället för av foderlagen, skulle kompletteras av läkemedelslagen eller lagen om handel med läkemedel.

I Sverige fanns den 27 januari 2019 inga bestämmelser som tillät någon annan än en veterinär att utfärda veterinärrecept. Det kan därmed konstateras att artikel 16.5 inte är aktuell för svenska förhållanden. Som ovan nämnts är övriga bestämmelser i artikel 16 direkt tillämpliga. Det finns inte behov av några kompletterande nationella bestämmelser för att de ska få genomslag. Skulle ett sådant behov uppstå finns det redan bemyndiganden i foderlagen och foderförordningen som kan användas för att anta kompletterande bestämmelser.

20.4.4 Utlämnande av läkemedel för användning i foder till foderföretagare

Utredningens bedömning: De rättsliga förutsättningarna för apoteken att lämna ut läkemedel till foderföretagare bör utredas vidare. Det bör vid en sådan utredning övervägas om det ska införas en bestämmelse i lagen om handel i läkemedel om att den som har tillstånd till detaljhandel får bedriva detaljhandel med läkemedel till foderföretagare som är godkända av Jordbruksverket.

Skälen för bedömningen

Av EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel framgår att foder som innehåller läkemedel få lämnas ut till djurhållare endast mot uppvisade eller innehav av ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel. EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel reglerar dock inte hur foderföretagare får tillgång till läkemedel för inblandning i foder. Eftersom det rör sig om läkemedel som ännu inte blandats in i foder är i stället läkemedelslagstiftningen

och – när EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska börja tillämpas – den EU-förordningen tillämplig.

Det har under utredningen framkommit att apotek lämnar ut läkemedel för inblandning i foder till foderföretagare mot uppvisande av veterinärrecept och att apoteken registrerar försäljningen som en försäljning som skett efter rekvisition. Det har också framkommit att läkemedel lagras på foderanläggningar för att blandas i foder när sedan en beställning inkommer.

Som vi behandlat i kapitel 13 får den som har tillstånd till detaljhandel bedriva detaljhandel till konsument (2 kap. 1 lagen om handel med läkemedel). Den som har detaljhandelstillstånd får även bedriva detaljhandel till bl.a. den som är behörig att förordna läkemedel. Partihandlare får vidare, som vi också behandlat i kapitel 13 bedriva viss detaljhandel (4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel).

Enligt vår uppfattning behöver det utredas om den detaljhandel med läkemedel som ska användas för inblandning i foder uppfyller kraven i lagen i handel med läkemedel och om det finns ett behov av att införa ett undantag i den lagen så att apotek får bedriva detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel till foderföretag. Formerna för ett sådant undantag behöver också utredas. Denna utredning har inte resurser att utreda denna fråga vidare eller att lämna något förslag till författningsändringar i denna del. Frågan får därmed utredas i annan ordning.

20.4.5 Användning av foder som innehåller läkemedel och skyldighet att föra register

Utredningens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om registerföring utöver det som framgår av artikel 17.7 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Jordbruksverket ska bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Utredningens bedömning: Artikel 17 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel kräver i övrigt inga ändringar i lag eller förordning.

Skälen för förslaget och bedömningen

Bestämmelserna i artikel 17.1, 2, 5 och 6 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller direkt tillämpliga bestämmelser som riktar sig till djurhållare. Dessa bestämmelser medför inget särskilt behov av kompletterande bestämmelser och efterlevnaden av dem bör kontrolleras av de myndigheter som pekas ut i det regelverk för offentlig kontroll som redan finns.

Artikel 17.3 och 4 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller bestämmelser om användning av foder som innehåller antimikrobiella respektive immunologiska veterinärmedicinska läkemedel och anger med vissa undantag att sådant foder ska användas i enlighet med det som framgår om användning av sådana läkemedel i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Vi har i avsnitt 15.4.3 föreslagit att artikel 107 i den EU-förordningen i olika delar ska kompletteras av provtagningslagen och lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt föreslagit att Jordbruksverket ska få meddela föreskrifter om att användningen av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska kunna begränsas ytterligare utöver det som framgår i artikel 107 om det finns förutsättningar för det. Vi har också i avsnitt 15.5 föreslagit att Jordbruksverket ska kunna förbjuda användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om förutsättningarna i artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är uppfyllda, att Jordbruksverket ska kunna tillåta användning av sådana läkemedel om det finns förutsättningar för det enligt artikel 110.2, 3 eller 5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel samt att Läkemedelsverket genom att bevilja tillstånd till försäljning ska kunna möjliggöra användningen av sådana läkemedel. Genom hänvisningen till artikel 107 och 110 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kommer nu nämnda bestämmelser också att vara tillämpliga när det gäller användning av foder som innehåller motsvarande läkemedel. Någon särskild bestämmelse i lag eller förordning som upplyser om dessa förhållanden kan dock inte anses behövas.

Personer som håller livsmedelsproducerande djur och som utfordrar dem med foder som innehåller läkemedel ska enligt artikel 17.7 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel föra sådana register som anges i artikel 108 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Vi har i avsnitt 15.7.3 föreslagit att arti-

kel 108 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kompletteras av provtagningslagen och att Jordbruksverket ska få meddela föreskrifter om ytterligare krav på registerföring. Genom hänvisningen i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel kommer det som anges i artikel 108 att gälla även vid användning av foder som innehåller läkemedel. Detta innebär att Jordbruksverket bör kunna meddela kompletterande föreskrifter även avseende den registerskyldighet som följer av artikel 17.7 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Ett särskilt bemyndigande som möjliggör detta bör tas in i foderlagen och foderförordningen.

20.4.6 Lämpligt system för avfall

Utredningens förslag: Jordbruksverket ska ges i uppdrag att utreda och lämna förslag på ett lämpligt system för bortskaffande av avfall från foder som innehåller läkemedel.

Skälen för förslaget

EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ställer i artikel 18 vissa krav på medlemsstaterna när det gäller system för insamling eller kassering av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter om bäst före-datum har gått ut eller om djurhållaren har erhållit foder som innehåller läkemedel i större mängd än vad som faktiskt används för den behandling som avses i veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel. Medlemsstaterna ska ha lämpliga system och vidta åtgärder för att säkerställa att samråd med berörda aktörer genomförs om sådana system. Medlemsstaterna ska vidare vidta åtgärder för att säkerställa att insamlings- eller kasseringsanläggningarnas belägenhet samt annan relevant information görs tillgänglig för lantbrukare, djurhållare, veterinärer och andra berörda personer.

Några särskilda system för insamling och kassering av avfall från foder som innehåller läkemedel finns inte i Sverige i dag. Utredningen har inte inom utredningstiden haft möjlighet att närmare utreda vilka system som är lämpliga för att uppfylla kraven i artikel 18. Frågan bör i stället utredas av den myndighet som ansvarar

för foder, dvs. Jordbruksverket med hjälp av myndigheter som har ansvar för frågor om avfall och innefatta samråd med berörda aktörer.

20.5 Farmakovigilans

20.5.1 Gällande rätt

Läkemedelslagen gäller inte för foder som innehåller läkemedel. Följaktligen gäller inte de bestämmelser i läkemedelslagen om säkerhetsövervakning som vi behandlat i kapitel 16 för foder som innehåller läkemedel. Bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillämpas vidare fram till dess att ett veterinärmedicinskt läkemedel ingår i foder som innehåller läkemedel eller i en mellanprodukt såsom mellanprodukter definieras i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel (ingress, skäl 7), varefter produkten regleras av bestämmelserna i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Detta innebär att ansvaret för farmakovigilans enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel upphör när läkemedlet ingår i foder som kan ges direkt till djur utan vidare bearbetning, som består av en homogen blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel eller en eller flera mellanprodukter med foderråvaror eller foderblandningar (jfr definitionen i artikel 3.2 a) i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel).

Trots att foder som innehåller läkemedel inte omfattas av systemet för säkerhetsövervakning enligt läkemedelslagen sker dock enligt uppgift från Läkemedelsverket säkerhetsövervakning även av läkemedel som ingår i foder.

20.5.2 EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel

Av artikel 4.4 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel framgår att avsnitt 5 i kapitel IV i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, som avser farmakovigilans, i tillämpliga delar ska tillämpas på foder som innehåller läkemedel och på mellanprodukter. De artiklar som ingår i avsnitt V, artikel 73–81, har vi redogjort för närmare i kapitel 16.

20.5.3 Farmakovigilans avseende foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter

Utredningens förslag: Bestämmelserna i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen om säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel ska även gälla foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter enligt definitionen av begreppet mellanprodukt i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

Skälen för förslaget

Att bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om farmakovigilans i tillämpliga delar ska tillämpas på foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter torde innebära att unionens system för farmakovigilans med de skyldigheter systemet innebär för de aktörer som omfattas av det ska gälla även för sådana produkter. Biverkningar från foder som innehåller läkemedel ska således bl.a. föras in i databasen för farmakovigilans och innehavaren av ett godkännande för försäljning är skyldig att samla in uppgifter om misstänkta biverkningar av sitt godkända läkemedel och utföra signalhantering även när läkemedlet ingår i en homogen blandning med en foderråvara. De bestämmelser som vi föreslagit i kapitel 16 om att Läkemedelsverket ska ansvara för de uppgifter som åligger Sverige när det gäller unionens system för farmakovigilans och om att Läkemedelsverket ska kunna samla in registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av godkända veterinärmedicinska läkemedel och föra in dem i unionens databas för farmakovigilans bör därmed även gälla när uppgifterna avser biverkningar av foder som innehåller veterinärmedicinska läkemedel eller av sådana mellanprodukter som avses i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Läkemedelsverket bör vidare få föra hälsodataregister även för detta ändamål. Läkemedelsverkets möjlighet att meddela föreskrifter om rapporteringsskyldighet om biverkningar av läkemedel bör också gälla när läkemedlet ingår i foder eller i en mellanprodukt.

Reglerna om säkerhetsövervakning riktar sig till innehavare av godkännande för försäljning, de behöriga myndigheterna, EMA och kommissionen och inte till foderföretagare och djurhållare. Att be-

stämmelserna ska tillämpas även när läkemedel ingår i foder medför enligt vår bedömning inte att kontrollen av att bestämmelserna efterlevs ska utövas enligt EU:s kontrollförordning. Tillsyn över att bestämmelserna efterlevs ska i stället bedrivas enligt bestämmelserna i läkemedelslagen. Det bör därmed införas en bestämmelse i läkemedelslagen att bestämmelserna i den om säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel även gäller foder som innehåller veterinärmedicinska läkemedel och för sådana mellanprodukter som avses i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

21 Straff och sanktionsavgifter

21.1 Inledning

Vi ska enligt utredningens direktiv bl.a. analysera vilka bestämmelser om sanktioner som Sverige behöver eller bör införa med anledning av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. I detta kapitel analyserar vi dessa frågor.

Det finns ingen rättslig definition av begreppet sanktion. En sanktion är i princip alltid handlingsdirigerande eller har ett bestraffande syfte. Med en vid definition skulle sanktion kunna sägas vara alla former av påföljder som kan följa på ett rättsstridigt handlande. Det finns flera olika typer av sanktioner som staten kan ta initiativ till. Sådana sanktioner är repressiva. Straff (böter och fängelse) och andra påföljder som följer vid en kriminalisering är den mest ingripande formen av den typen av sanktioner. Administrativa avgifter såsom sanktionsavgifter är också en variant av en sådan sanktion. Sanktionsavgift kan i vissa fall vara ett komplement till andra åtgärder och användas för att i enskilda fall nyansera ingripandet vid en överträdelse av något som är kriminaliserat. Sanktionsavgift ersätter i andra fall kriminalisering. En annan typ av administrativa sanktioner är åtgärdsföreläggande (i förening med vite), skyldighet att vidta rättelse, möjlighet för en tillsynsmyndighet att meddela förbud (i förening med vite) och återkallelse av tillstånd. Sådana sanktioner har tagits upp i kapitel 19 när det gäller EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

I detta kapitel tar vi ställning till vilka sanktioner, utöver de administrativa sanktioner vi redan har föreslagit, som bör komma i fråga vid bristande efterlevnad av regleringen i EU-förordningarna. Vi redogör för de straffbestämmelser och bestämmelser om sanktionsavgifter som nu finns i de lagar om djurläkemedel som vi i kapitel 7

har föreslagit ska komplettera EU-förordningarna samt de krav på sanktioner som EU-förordningarna uppställer. Vi redovisar därefter några allmänna utgångspunkter vid val och utformning av sanktioner i förhållande till EU-bestämmelser, våra egna lagtekniska utgångspunkter och allmänna utgångspunkter för val av sanktionsform samt våra förslag och bedömningar när det gäller respektive lag. Sist i kapitlet behandlar vi frågor om offentliggörande av sanktioner och underrättelse till kommissionen.

21.2 Gällande rätt

21.2.1 Läkemedelslagen

I 16 kap. läkemedelslagen finns bestämmelser om straff och förverkande. Av 1 § i detta kapitel framgår att den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot vissa angivna bestämmelser i läkemedelslagen eller EU-förordningen 726/2004 döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detta under förutsättning att gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Straffansvaret omfattar följande bestämmelser.

- Artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i EU-förordningen 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, samt
- 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § läkemedelslagen.

De gärningar som är straffbelagda är i huvudsak följande.

- Att släppa ut sådana läkemedel som enligt bilagan till EU-förordningen 726/2004 omfattas av det centraliserade förfarandet för godkännande av försäljning på marknaden utan ett sådant godkännande (artikel 3.1 i EU-förordningen 726/2004).
- Att släppa ut ett humanläkemedel som nekats godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet på marknaden (artikel 12.2 i EU-förordningen nr 726/2004).

- Att släppa ut ett veterinärmedicinskt läkemedel som nekats godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet på marknaden (artikel 37.2 i EU-förordningen nr 726/2004).
- Att sälja ett läkemedel som inte är godkänt eller registrerat för försäljning, inte omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land, eller som saknar tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § då sådant tillstånd krävs (5 kap. 1 § första stycket).
- Att genomföra en klinisk läkemedelsprövning utan tillstånd (7 kap. 9 § första stycket).
- Att yrkesmässigt tillverka läkemedel och mellanprodukter eller att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantag utan erforderligt tillstånd (8 kap. 2 §).
- Att importera läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför EES utan erforderligt tillstånd (9 kap. 1 § första stycket).
- Att yrkesmässigt hantera läkemedel utan att iaktta föreskrivna försiktighetskrav (10 kap. 1 §).

Riksdagen har som tidigare nämnts antagit ändringar i läkemedelslagen med anledning av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.¹ Ändringarna träder i kraft den dag regeringen bestämmer. Även 16 kap. 1 § läkemedelslagen ändras genom den antagna lagändringen. När den nya bestämmelsen träder i kraft omfattas av straffansvaret även

- den som genomför en klinisk läkemedelsprövning på människor utan att tillstånd till prövningen har meddelats eller anses beviljat enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, i den ursprungliga lydelsen, samt
- den som tillverkar eller importerar prövningsläkemedel för människor utan tillstånd enligt artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, i den ursprungliga lydelsen, med den begränsning som följer av artikel 64 i samma förordning.

¹ SFS 2018:1272.

Enligt den nya lydelsen av 16 kap. 1 § läkemedelslagen kommer genomförandet av en klinisk läkemedelsprövning på djur utan tillstånd att straffbeläggas genom en hänvisning till den nya bestämmelsen i 7 kap. 10 § läkemedelslagen. Ändringen är även redaktionell och innebär att 16 kap. 1 § läkemedelslagen delas in i olika punkter.

Ytterligare straffbestämmelser finns i 16 kap. 2 och 3 §§ läkemedelslagen. Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid med vad som är föreskrivet döms till böter. Detta gäller under förutsättning att gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken eller patientsäkerhetslagen (2010:659). Även den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person döms till böter (2 §). Till böter döms även den som lämnar ut ett alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit eller ett annat särskilt läkemedel än narkotiskt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 13 kap. 2, 3 eller 4 § eller föreskrifter som meddelats med stöd av 18 kap. 8 § 1 eller 3 eller 9 §. Detsamma gäller den som obehörigen vidtar åtgärd med ett alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring (3 §).

I 16 kap. 4 § läkemedelslagen anges att ett läkemedel som varit föremål för brott enligt läkemedelslagen eller värdet av det samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Tidigare överväganden om sanktioner

Den 1 januari 2016 ersattes läkemedelslagen (1992:859) av den nu gällande läkemedelslagen. Den nuvarande lagen föregicks av en framför allt lagteknisk översyn. Vissa mer principiella ändringar gjordes dock i lagen bl.a. när det gäller straff.

I den tidigare läkemedelslagen angavs i 26 § tredje stycket att den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat *i strid mot vad som är föreskrivet*, döms till böter eller fängelse i högst sex månader. Motsvarande gärning anges i dag i 16 kap. 2 § läkemedelslagen och straffet ändrades i samband med att den nya läkemedelslagen infördes till att enbart omfatta böter. Fängelse togs således bort från straffskalan för dessa gärningar. I propositionen till den nya läkemedelslagen framhöll regeringen att

regleringen, utifrån den praxis som finns angående förbud mot fängelse vid blankettstraffbud och regleringen i 8 kap. 3 § regeringsformen, inte framstod som tveklöst tillåten. Det angavs också att gärningarna i praktiken hade varit bötesstraffade en längre tid utan att detta såvitt framkommit lett till negativa konsekvenser samt att den gärning som lagstiftaren velat straffbelägga ofta var belagd med straff i brottsbalken eller patientsäkerhetslagen. Mot den bakgrunden och då regeringen ansåg att en straffskala med endast böter var ett tillräckligt sätt att beakta brottens allvar, föreslogs att den nya bestämmelsen endast skulle innehålla böter i straffskalan.²

Vissa överväganden i fråga om straff och sanktioner gjordes även i prop. 2017/18:196. I samband med överväganden som avsåg kompletterande straffbestämmelser i anledning av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel konstaterades bl.a. att det inte fanns anledning att bedöma valet av sanktioner annorlunda endast för att bestämmelser om tillstånd angavs i en EU-förordning i stället för som tidigare i läkemedelslagen. Det gjordes även vissa överväganden när det gäller vilka gärningar som bör vara straffbelagda och konstaterades bl.a. när det gällde skyldigheten att rapportera biverkningar att de åtgärder som Läkemedelsverket har möjlighet att vidta inom tillsynen var tillräckliga och att något straffansvar inte behövde införas.

I båda de nu nämnda lagstiftningsärendena gjordes bedömningen att hänvisningarna till EU-förordningarna i straffbestämmelserna borde vara statiska, dvs. avse förordningen i den ursprungliga lydelsen, med hänsyn till att det borde vara möjligt att förutse vilka sanktioner som kan bli följden av överträdelser.³

21.2.2 Lagen om handel med läkemedel

Bestämmelser om ansvar och förverkande finns i 9 kap. lagen om handel med läkemedel. I 9 kap. 1 § anges att den som uppsåtligt eller av oaktsamhet bedriver viss tillståndspliktig handel eller maskinell dosdispensering utan tillstånd döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detta gäller endast om gärningen inte är belagd med

² Prop. 2014/15:91 s. 94 ff.

³ Prop. 2014/15:91 s. 97 och prop. 2017/18:196 s. 162.

straff enligt brottsbalken. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. De gärningar som är straffbelagda är att utan tillstånd bedriva

- sådan detaljhandel med läkemedel som kräver tillstånd enligt 2 kap. 1 §,
- sådan partihandel med läkemedel som anges i 3 kap. 1 §,
- sådan detaljhandel och partihandel med läkemedel till aktörer som anges i 4 kap. 1 §, eller
- sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 §.

Även den som uppsåtligen innehar läkemedel i syfte att olovligen sälja dem döms till böter eller fängelse i högst ett år. Om de straffbelagda gärningarna, sker uppsåtligen och har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms i stället till fängelse i högst två år. Det sistnämnda gäller dock inte den gärning som avser att utan tillstånd bedriva sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 §.

Kapitlet innehåller också en straffbestämmelse om att den som, utom i ringa fall, uppsåtligen eller av oaktsamhet säljer receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin till någon som inte fyllt 18 år döms till böter eller fängelse i högst sex månader (1 a §).

Dessutom finns det i kapitlet en bestämmelse om att den som överträtt ett vitesföreläggande eller vitesförbud inte ska dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet (2 §). I kapitlet anges slutligen att ett läkemedel som varit föremål för brott enligt lagen om handel med läkemedel eller värdet av det samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt (3 §).

Tidigare överväganden om sanktioner

Straffbestämmelserna i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel överfördes i huvudsak till nuvarande lag om handel med läkemedel i samband med omregleringen av apoteksmarknaden (se prop. 2008/09:145, s. 172 ff.). I samband med det lagstiftningsärendet ansågs inte underlåtelse att fullgöra vissa anmälningsskyldigheter, bl.a. underlåtelse att anmäla väsentliga förändringar av verksamheten

eller underlåtelse att anmäla läkemedelsansvarig böra kriminaliseras. De åtgärder som stod till buds för Läkemedelsverket, dvs. föreläggande vid vite och möjligheten att återkalla tillstånd, ansågs tillräckliga för att motverka och komma till rätta med sådana eventuella problem vid handeln med läkemedel. Eftersom eventuella risker för dubbel bestraffning ansågs behöva förebyggas infördes regeln om att den som överträtt ett vitesföreläggande eller vitesförbud inte ska dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

21.2.3 Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Straffbestämmelser

Som tidigare har redogjorts för innehåller lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård bestämmelser om bl.a. skyldigheter och ansvar för djurhälsopersonal m.fl., behörighetsregler och begränsningar i rätten att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder för djur. Vissa av dessa bestämmelser är straffsanktionerade i lagens 8 kap. I kapitlet anges att om någon, vars legitimation som veterinär har återkallats eller vars behörighet att utöva veterinäryrket av annan anledning har upphört, obehörigen och mot ersättning utövar veterinäryrket, döms han eller hon för obehörig utövning av veterinäryrket till böter eller fängelse i högst ett år. Detsamma gäller en veterinär med begränsad behörighet som bryter mot de villkor som gäller för behörigheten (8 kap. 1 §).

Även att utge sig för att ha en behörighet man inte har är straffbelagt enligt kapitlet. Detta gäller den veterinär som utger sig för att vara specialist inom en viss gren av veterinäryrket utan att vara godkänd som sådan specialist (8 kap. 2 § och 3 kap. 8 § tredje stycket), den som använder beteckningen legitimerad utan att ha legitimation (8 kap. 3 § och 3 kap. 2 §), den som använder en skyddad yrkestitel utan att ha behörighet att använda en sådan (8 kap. 3 § och 3 kap. 4 §), den som använder beteckningen godkänd hovslagare utan att ha fått godkännande som hovslagare (8 kap. 3 § och 3 kap. 5 § tredje stycket), samt den som använder beteckningen godkänd för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård utan att ha det godkännande som krävs enligt 3 kap. 6 § första stycket (8 kap. 3 § och 3 kap. 6 § fjärde stycket). Dessa gärningar straffas med böter.

Kapitlet innehåller slutligen en straffbestämmelse som avser vissa handlingar utförda av personer som agerar vid verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård utan att tillhöra djurhälsopersonalen (8 kap. 4 §).

Ansvar enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska inte dömas ut om samma gärning är belagd med strängare straff i annan lag (8 kap. 5 §).

Disciplinpåföljd, prøvotid, återkallelse av behörighet samt begränsning av förskrivningsrätt

I 6 kap. lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård finns bestämmelser om disciplinpåföljd, prøvotid, återkallelse av behörighet samt begränsningar i förskrivningsrätten. Med *disciplinpåföljd* avses erinran eller varning. En sådan påföljd får meddelas enligt 6 kap. 1 § om någon som tillhör djurhälsopersonalen uppsåtligen eller av oaktsamhet åsidosätter sina skyldigheter vid verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Påföljden får underlåtas om felet med hänsyn till samtliga omständigheter är ringa eller om det framstår som ursäktligt. Ett förfarande om disciplinpåföljd får inte inledas eller fortsätta

- om någon som tillhör djurhälsopersonalen har anmälts till åtal i fråga om den förseelse som avses med åtgärden, eller
- om gärningen har prövats i straffrättslig ordning (med undantag för om gärningen av annan orsak än bristande bevisning har ansetts inte utgöra brott) (6 kap. 2 §).

Disciplinpåföljd får inte åläggas någon som inte inom två år efter förseelsen har underrättats om anmälan och inte heller senare än tio år efter förseelsen (6 kap. 3 §). Den som har överträtt ett vitesföreläggande får inte åläggas disciplinpåföljd för en förseelse som omfattas av föreläggandet (6 kap. 4 §).

För den som fått legitimation eller annan behörighet att utöva yrke enligt lagen, kan under viss förutsättning en *prövotid* om tre år beslutas. Prövotid kan beslutas om personen har varit oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig vara olämplig att utöva yrket och varning inte framstår som en tillräckligt ingripande åtgärd. Ett sådant beslut kan också meddelas om det kan befaras att

personen på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kommer att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande (6 kap. 5 §).

Om en sådan person har varit grovt oskicklig vid utövning av sitt yrke inom djurens hälso- och sjukvård eller på annat sätt visat sig vara uppenbart olämplig att utöva yrket eller på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande ska legitimationen eller behörigheten i stället *återkallas*. Detsamma gäller om beslut om provotid har meddelats och det under provotiden förekommit att personen på nytt varit oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig vara olämplig att utöva yrket. Om det finns särskilda skäl i detta sistnämnda fall får dock beslut om ytterligare provotid meddelas ytterligare en gång. Återkallelse ska också ske om personen begär att legitimationen eller behörigheten ska återkallas (6 kap. 6 §).

Enligt 6 kap. 8 § finns också möjlighet att meddela beslut om *begränsningar i eller indragning av förskrivningsrätten*. Ett sådant beslut får meddelas om en veterinär missbrukar sin behörighet att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit. Behörigheten får begränsas eller dras in även interimistiskt (6 kap. 9 §). Behörigheten får också dras in eller begränsas om veterinären själv begär det (6 kap. 8 §).

Frågor om disciplinpåföljd, provotid, återkallelse av behörighet samt begränsningar eller indragningar i förskrivningsrätten prövas enligt 7 kap. 1 § av Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård. Ansvarsnämnden hanterar situationer då skyldigheter har åsidosatts i yrkesutövning som avser veterinärmedicinska arbetsuppgifter, dvs. åtgärder som vidtas direkt eller indirekt i förhållande till ett djur i förebyggande syfte eller för att utreda, vårda eller behandla djuret eller djuren. Överträdelser av rent administrativa föreskrifter som inte har samband med behandling av ett djur kan inte komma under nämndens behandling.⁴

Tidigare överväganden om sanktioner

I betänkandet *Behörighet och ansvar inom djurens hälso- och sjukvård* (SOU 2005:98) konstaterades att möjligheterna att vidta åtgärder mot veterinärer som inte iakttar sina skyldigheter inte var tillräck-

⁴ Se t.ex. Kammarrätten i Jönköpings dom 2013-11-18 i mål nr 1635-13.

liga. Särskilt nämndes de fall då en veterinär inte uppfyller sina skyldigheter att rapportera eller att föra journal och fall då en veterinär inte iakttar sina skyldigheter i samband med intygsskrivning.

I betänkandet konstaterades att Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård gjort bedömningen att utfärdande av intyg och journalskrivning visserligen är veterinärmedicinska åtgärder och således skulle kunna bli föremål för disciplinpåföljd, men att varje fel som en veterinär kan göra i samband med sådan verksamhet inte kan tas upp av nämnden. När det gäller ärenden där veterinären brustit i sin skyldighet att vara opartisk vid intygsskrivning och fall som inte har direkt koppling till ett visst djur eller en grupp av djur såsom när en veterinär helt allmänt låter bli att skriva journal eller underlåter att t.ex. rapportera djursjukdata konstaterades att Ansvarsnämnden hade ansett sig förhindrad att ta upp dessa som disciplinpåföljdsärenden. Utredningen ansåg att begränsningen för disciplinpåföljdsärenden till veterinärmedicinsk verksamhet, vilket i princip kräver att åtgärden har vidtagits i förhållande till ett enskilt djur eller en grupp av djur är bra och påtalade att det inte var ändamålsenligt att låta Ansvarsnämnden hantera fall där en veterinär inte rättar sig efter administrativa föreskrifter som inte har samband med behandling av ett djur. Utredningen kom därför till slutsatsen att det inte fanns skäl att utvidga Ansvarsnämndens möjligheter att ålägga disciplinpåföljd för sådana fall. Inte heller ansåg man att det var motiverat att införa straffsanktionerade bestämmelser i detta avseende. I stället ansåg utredningen att tillsynsmyndigheterna borde få möjlighet att vidta åtgärder i fall där förseelser inte kan eller bör komma under Ansvarsnämndens prövning genom att förelägga den som underlåter att rätta sig efter lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen att vidta rättelse och att ett sådant föreläggande skulle kunna förenas med vite.⁵

I det efterföljande lagstiftningsarbetet (prop. 2008/09:94) klargjorde regeringen att disciplinpåföljd även i framtiden bara borde komma i fråga när felet som har begåtts innebär att skyldigheter har åsidosatts i yrkesutövning som avser veterinärmedicinska arbetsuppgifter. Med sådan yrkesutövning förklarades avses åtgärder som vidtas direkt eller indirekt i förhållande till ett djur eller en grupp av djur i förebyggande syfte eller för att utreda, vårda eller behandla djuret eller djuren. Även andra arbetsuppgifter som ligger nära dessa,

⁵ SOU 2005:98 s. 285.

såsom skyldighet att föra journal och skyldighet att iaktta bestämmelserna om tystnadsplikt borde enligt regeringen kunna föranleda disciplinpåföljd.⁶ För att uppnå en effektiv efterlevnad av lagstiftningen infördes även möjligheter för tillsynspersonalen att meddela förelägganden och förena sådana med vite. Det angavs t.ex. kunna röra förelägganden om att åtgärda brister rörande journalföring eller intygsskrivning, där bristerna inte var så allvarliga eller av sådan art att de borde bli föremål för ansvarsnämndens prövning om disciplinpåföljd.⁷

I Jordbruksverkets rapport *Åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata* gör Jordbruksverket bedömningen att de sanktioner och verktyg vid tillsynen som finns i dag för att komma till rätta med bristande inrapportering av uppgifter till djursjukdatasystemet inte räcker. Jordbruksverket ansluter sig i rapporten till bedömningen som görs i SOU 2005:98 att det inte är lämpligt att utvidga området för Ansvarsnämndens prövning och att det inte heller är lämpligt att införa straffbestämmelser i detta avseende. Jordbruksverket föreslår i rapporten bl.a. att det ska införas en skyldighet i lag för veterinärer att rapportera uppgifter om förrättningar till djursjukdatasystemet och att den veterinär som åsidosätter skyldigheten att rapportera in djursjukdata till Jordbruksverket ska åläggas en sanktionsavgift.

Vi har i kapitel 18 lämnat förslag som avser veterinärers rapporteringsskyldighet om användning av rekvirerade antimikrobiella läkemedel och om viss användning av foder som innehåller antimikrobiella läkemedel vid behandling av djur.

21.2.4 Provtagningslagen

I provtagningslagen straffbeläggs överträdelser av vissa föreskrifter eller beslut som meddelats med stöd av bemyndiganden i lagen (21 § första stycket 1). Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot sådana föreskrifter eller förbud straffas med böter. Det gäller föreskrifter eller beslut som meddelats med stöd av 6 §, dvs. föreskrifter om vad den som håller djur ska iaktta i fråga om

- skyldighet att anmäla verksamheten till en myndighet och att föra anteckningar om verksamheten,

⁶ Prop. 2008/09 :94 s. 97.

⁷ Prop. 2008/09 :94 s. 94.

- skyldighet att anmäla misstanke om djursjukdom till en veterinär,
- skyldighet att föra register över behandling med läkemedel och bevara journaler som rör sådan behandling, samt
- krav på hygien i djurhållningen.

Det gäller även föreskrifter eller beslut som meddelats i det enskilda fallet för att förebygga och hindra spridning av smittsamma djursjukdomar med stöd av 7 § första stycket, dvs. när det gäller avlivning av djur, isolering av djur, samt begränsningar eller andra villkor när det gäller hanteringen av djur eller produkter av djur och andra varor eller när det gäller kontakter mellan djur och människor. Det gäller också föreskrifter eller beslut som meddelats i det enskilda fallet med stöd av 8 §. Sådana föreskrifter eller beslut får meddelas i fråga om livsmedelsproducerande djur eller produkter från sådana djur som innehåller eller kan antas innehålla sådana ämnen eller restsubstanser som kan göra livsmedlet icke säkert avseende

- omhändertagande eller märkning av djur eller djurprodukter,
- förbud mot att djur eller djurprodukter flyttas, överläts eller används till livsmedel, samt
- avlivning av djur.

Slutligen straffbeläggs enligt 21 § första stycket 1 överträdelse av föreskrifter som meddelats med stöd av 9 §. Enligt den bestämmelsen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om

- märkning, journalföring och registrering av djur samt utfärdande av identitetshandlingar för djur,
- djurhälsa, flyttningsdokument för djur och hygien vid transport av djur,
- registrering av djurhållare och anläggningar för djur, samt
- förbud mot användning av anläggningar som inte uppfyller krav på registrering av djurhållare och anläggningar för djur.

Den som inte fullgör sina skyldigheter enligt 15 § döms enligt 21 § första stycket 2 till böter. I 15 § hänvisas till skyldigheten i artikel 15.2 och 15.6 i EU:s kontrollförordning för den som är föremål för offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet att lämna den hjälp som behövs för att kontrollen eller verksamheten ska kunna utföras.

Det framgår vidare av provtagningslagen att även den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EU-bestämmelser som lagen kompletterar döms till böter. Detta gäller dock inte, om överträdelsen avser bestämmelser om myndighetsutövning eller andra bestämmelser i EU:s kontrollförordning (21 § andra stycket).

Om en gärning som är straffbelagd enligt lagen är att anse som ringa, döms inte till ansvar. Det ska inte heller dömas till ansvar för en gärning som omfattas av ett föreläggande om vite om gärningen ligger till grund för en ansökan om utdömmande av vitet (22 §).

Tidigare överväganden om sanktioner

När den nuvarande provtagningslagen infördes överfördes i huvudsak straffbestämmelserna från den tidigare lagen⁸ till den nya lagen. Dock infördes även straffansvar för den som bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen, förutom när det handlar om myndighetsutövning (prop. 2005/06:128 s. 294 och 295). Regeringen anförde att det inte kunde uteslutas att det finns gärningar för vilka fängelse borde komma i fråga. Eftersom det inte fanns tid för en tillräckligt grundlig genomgång för en gradering av straffskalan, och med hänsyn till Högsta domstolens (HD:s) avgörande om blankettstraffstadganden i NJA 2005 s. 33, som vi återkommer till i avsnitt 21.4.4, infördes dock endast böter i straffskalan. Regeringen konstaterade vidare att det fanns behov av en mer genomgripande översyn av de aktuella straffbestämmelserna, bl.a. för att identifiera de förfaranden som eventuellt bör föranleda strängare påföljd än böter.

I den del provtagningslagens bestämmelser föreslås föras över till den nya djurhälsolagen lämnas det i Djurhälsolagsutredningens betänkande förslag avseende vilka av de överförda bestämmelserna

⁸ Lagen (1992:1683) om provtagning på djur, m.m.

som bör medföra straffrättsliga sanktioner respektive sanktionsavgift och motsvarande bestämmelser i provtagningslagen föreslås upphävas.⁹ Förslagen innefattar bl.a. en genomgång av vilka gärningar som bör kunna straffas med fängelse respektive böter eller med sanktionsavgift. I övrigt har någon genomgripande översyn av straffbestämmelserna i provtagningslagen ännu inte gjorts.

21.2.5 Foderlagen

Straffbestämmelser

Foderlagen innehåller bestämmelser om såväl straff som andra sanktioner. Kriminaliseringen riktar bl.a. in sig på ageranden vid hanteringen av foder, fodertillsatser och animaliska biprodukter och därav framställda produkter som orsakar/utgör eller kan orsaka/kan komma att utgöra fara för människors eller djurs liv eller hälsa. Även brister när det gäller bl.a. märkning och marknadsföring samt vilseledande märkning och marknadsföring är straffbelagda, liksom vissa brister när det gäller åtgärder för identifiering som medför att möjligheten att spåra bl.a. ett foder eller en fodertillsats försvåras eller kan komma att försvåras (28 a §). Straffskalan för dessa brott är böter eller fängelse i högst två år.

Även den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot vissa i 29 § angivna bestämmelser, föreskrifter eller beslut som inte omfattas av straffansvaret i 28 a § döms till böter. Det gäller bl.a. föreskrifter eller beslut i det enskilda fallet som meddelats som komplettering av de EU-bestämmelser som lagen kompletterar (5 § tredje stycket) och föreskrifter eller beslut som meddelats i det enskilda fallet om villkor avseende viss befattning med foder (9 och 11 §§). Även användning eller utsläppande på marknaden av foder i strid med 8 § och brott mot skyldigheten att efter begäran lämna upplysningar och handlingar inom ramen för den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet enligt 21 § första stycket 1 straffas med böter enligt 29 §. I samma paragraf anges att även den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EU-bestämmelser som lagen kompletterar döms till böter. Detta gäller dock inte om överträdelsen avser bestämmelser om myndighetsutövning eller andra bestämmelser i

⁹ SOU 2020:62, s. 722 ff.

EU:s kontrollförordning. När det gäller gärningar som är straffbelagda enligt 29 § ska det i ringa fall inte dömas till ansvar.

Av foderlagen framgår dessutom att om en gärning är belagd med straff i brottsbalken eller i lagen (2000:1225) om straff för smuggling ska det inte dömas till ansvar för brott enligt de straffbestämmelser som finns i lagen. Det anges också att det inte ska dömas till ansvar enligt lagen för en gärning som omfattas av ett föreläggande om vite om gärningen ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet. Ansvar enligt 29 § ska inte heller dömas ut om gärningen kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 30 a § (30 §).

Bestämmelser om sanktionsavgifter

Som framgår ovan innehåller foderlagen även bestämmelser om sanktionsavgifter på så sätt att regeringen får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift ska betalas av den som påbörjar en verksamhet som är registreringspliktig utan att någon anmälan om registrering har gjorts, eller brister när det gäller att uppfylla krav på journalföring eller annan dokumentation. Avgiftens storlek ska framgå av regeringens föreskrifter och vara minst 1 000 kronor och högst 100 000 kronor (30 a §). När regeringen meddelar föreskrifter om avgiftens storlek ska hänsyn tas till hur allvarlig överträdelsen är och till betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Regeringen har i 22 a–22 h §§ foderförordningen meddelat föreskrifter om sanktionsavgifter, varigenom det bl.a. regleras närmare i vilka fall sanktionsavgifter ska tas ut och med vilka belopp. En sanktionsavgift ska tas ut av den som påbörjar en verksamhet utan att ha gjort en anmälan till kontrollmyndigheten om registrering av de anläggningar han eller hon ansvarar för enligt artikel 9.2 i EU:s foderhygienförordningen. En sanktionsavgift ska också tas ut av den som brister när det gäller att uppfylla de krav på journalföring av all användning av växtskyddsmedel och bekämpningsmedel som anges i artikel 5.1 och bilaga 1 Del A avsnitt II punkt 2 a i EU:s foderhygienförordning.

Av foderlagen framgår även bl.a. att en sanktionsavgift ska tas ut även om överträdelsen inte är uppsåtlig eller oaktsam. Någon sanktionsavgift ska dock inte ska tas ut om det är oskäligt. Vid prov-

ningen av om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift ska det särskilt beaktas om överträdelsen berott på sjukdom som medfört att den avgiftsskyldige inte förmått att på egen hand göra det som han eller hon varit skyldig att göra och inte heller förmått att uppdra åt någon annan att göra det, om överträdelsen annars berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken kunnat förutse eller borde ha förutsett och inte heller kunnat påverka, och vad den avgiftsskyldige gjort för att undvika överträdelsen (30 b §).

Foderlagen innehåller också förfarandebestämmelser avseende sanktionsavgifter (30 c §). Av dessa framgår att det är kontrollmyndigheten som prövar frågor om sanktionsavgifter och att kontrollmyndigheten innan den beslutar om avgift ska ge den som anspråket riktas mot tillfälle att yttra sig. Om så inte har skett inom två år från det att överträdelsen skedde får någon sanktionsavgift inte beslutas. Av lagen framgår också att det inte ska beslutas om sanktionsavgift för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande om vite om överträdelsen ligger till grund för en ansökan om utdömmande av vitet (30 d §) och att en beslutad sanktionsavgift faller bort om beslutet inte har verkställts inom fem år från det att beslutet har fått laga kraft (30 f §).

Tidigare överväganden om sanktioner

De straffbestämmelser och bestämmelser om sanktionsavgifter som redogjorts för ovan ändrades respektive infördes genom lagändringar som trädde i kraft den 1 januari 2019.¹⁰ Av samma skäl som vid införandet av den nuvarande provtagningslagen fanns det tidigare endast böter i straffskalan för gärningar som omfattades av straffbestämmelserna i foderlagen.¹¹ Ändringarna som trädde i kraft den 1 januari 2019 innebar bl.a. att maxstraffet skärptes för brott som bedömdes som allvarliga så att dessa som mest kan leda till fängelse i två år. Som allvarliga brott betraktas gärningar

- som innebär eller kan innebära en fara för människors eller djurs liv eller hälsa,
- som innebär eller kan innebära ett omfattande vilseledande, eller

¹⁰ Prop. 2017/18:165.

¹¹ Se prop. 2005/06:128, s. 275.

- som på ett allvarligt sätt orsakar eller kan orsaka att möjligheten att spåra t.ex. ett foder försvåras.

Som framgått ovan straffas vissa gärningar endast med böter. Dessa gärningar ansågs som mindre allvarliga, men inte av sådan karaktär att de i stället borde leda till en sanktionsavgift.

För de gärningar som ansågs böra ha fängelse i straffskalan utformades fullständiga brottsbeskrivningar, medan en teknik med blankettstraffstadganden användes för mindre allvarliga överträdelser som bedömdes kunna straffas med böter. Det konstaterades i samband därmed att blankettstraffbud som fylls ut av föreskrifter i EU-förordningar enligt HD:s praxis i NJA 2007 s. 227 är tillåtna enligt normgivningsreglerna. Vi återkommer till detta rättsfall i avsnitt 21.4.4. Det konstaterades även att det inte framkommit några skäl att ändra straffbestämmelserna när det gällde brott som var sanktionerade på detta sätt, men att det efter den översyn som skulle göras av EU-straffstadgandeutredningen kunde finnas anledning att på nytt överväga vilken teknik som skulle användas i foderlagen.¹² Vi återkommer till EU-straffstadgandeutredningens uppdrag och förslag i avsnitt 21.4.3.

För vissa mindre allvarliga gärningar infördes i stället sanktionsavgifter. De gärningar som ansågs kunna bestraffas med sanktionsavgifter var bl.a. överträdelser av bestämmelser om krav på registrering, journalföring och annan dokumentation, dvs. regler av administrativ karaktär. Dock angavs att underlåtelse att uppfylla sådana krav på dokumentation som huvudsakligen syftar till att säkerställa spårbarhet inte borde kunna leda till sanktionsavgift utan även fortsättningsvis omfattas av det straffbara området.¹³ De regler som omfattas av sanktionsavgifter ansågs behöva vara klara och tydliga och inte kräva några subjektiva rekvisit eller annars kräva mer ingående bedömningar eller infatta ett stort tolkningsutrymme. Överträdelserna ansågs vidare behöva vara enkla att konstatera. Urvalet av bestämmelser behövde också ske med beaktande av att systemet inte får uppfattas som godtyckligt och gärningarna skulle typiskt sett inte kunna utgöra ett led i ett allvarligt agerande som bör kunna straffas.¹⁴

¹² Prop. 2017/18:165 s. 33 och 45 f.

¹³ Prop. 2017/18:165 s. 54 och 91.

¹⁴ Prop. 2017/18:165, s. 49 ff.

21.3 Straff och andra sanktioner enligt EU-förordningarna

21.3.1 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Sanktioner som fastställs av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas (artikel 135). De föreskrivna sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler och åtgärder senast den 28 januari 2022 samt utan dröjsmål eventuella ändringar som berör dem (artikel 135.1). I artikel 104.3 finns också en särskild bestämmelse om sanktioner när det gäller detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans. Medlemsstaterna ska fastställa regler om lämpliga sanktioner för att se till att de nationella regler som har antagits för sådan handel respekteras, inbegripet regler om återtagande av tillstånd för sådan handel.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller också bestämmelser om information och underrättelser i anledning av förfaranden om sanktioner. De behöriga myndigheterna ska se till att information om typ och antal fall där ekonomiska sanktioner fastställts offentliggörs. Vid offentliggörandet ska de berörda parternas berättigade intresse av att deras affärshemligheter skyddas beaktas. Vidare ska medlemsstaterna omedelbart underrätta kommissionen om alla tvisteförfaranden mot innehavare av godkännanden av försäljning av centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel som inleds rörande överträdelser av EU-förordningen (artikel 135.2–3).

Ekonomiska sanktioner fastställda av kommissionen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller också i artikel 136 detaljerade bestämmelser om kommissionens rätt att besluta om ekonomiska sanktioner i form av böter eller viten. Kommissionen får besluta om sådana sanktioner mot innehavare av godkännande för försäljning av centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel som har beviljats godkännande i enlighet med EU-förordningen om de underlåter att fullgöra någon av de skyldigheter

som fastställs i bilaga III. Bilaga III innehåller en förteckning med sjuutton punkter som anger skyldigheterna i detta avseende. Dessa skyldigheter är följande.

- Att lämna korrekta eller relevanta uppgifter i samband med ansökan om godkännande för försäljning eller en ansökan om ändring av ett sådant godkännande (punkterna 1 och 2 i bilaga III och artiklarna 6.4 samt 62.2b).
- Att släppa ut ett veterinärmedicinskt läkemedel i enlighet med de villkor och det innehåll i produktresumé, märkning eller bipacksedel som angetts i godkännandet för försäljning (punkterna 4 och 10 i bilaga III samt artikel 36.1).
- Att införa ändringar i villkoren i godkännandet för försäljning som är nödvändiga med hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen (punkten 5 i bilaga III och artikel 58.3).
- Att hålla produktresumé, bipacksedel och märkning uppdaterade utifrån den vetenskapliga utvecklingen (punkten 6 i bilaga III och artikel 58.4).
- Att registrera vissa uppgifter i produkt databasen (punkten 7 i bilaga III och artikel 58.6 och 58.11).
- Att inom den tidsgräns som fastställts på begäran lämna uppgifter om förhållandet mellan nytta och risker med läkemedlet till behörig myndighet eller EMA (punkten 8 i bilaga III samt artikel 58.9).
- Att lämna nya uppgifter som kan medföra ändring i villkoren, att anmäla förbud eller begränsningar som införts i något land där läkemedlet saluförs och att lämna uppgifter som kan påverka bedömningen av nytta/risk-förhållandet (punkten 9 i bilaga III och artikel 58.9).
- Att ha ett system för farmakovigilans och att lämna ut en kopia av master file för systemet (punkterna 14 och 15 i bilaga III samt artiklarna 77 och 79.6).
- Att registrera och rapportera misstänkta biverkningar i enlighet med artikel 76.2 (punkten 11 i bilaga III).

- Att, samla in specifika farmakovigilansdata som tillägg till dem som ska samlas in enligt artikel 73.2 och utföra studier efter utsläppandet på marknaden (punkten 12 i bilaga III och artikel 76.2).
- Att genomföra signalhantering och att registrera resultaten av denna process enligt artikel 81.1–2 (punkten 16 i bilaga III).
- Att se till att offentliggöranden av eventuella risker som framkommit i samband med säkerhetsövervakningen presenteras objektivt och inte är vilseledande samt att underrätta EMA om sin avsikt att offentligt tillkännage information enligt artikel 77.11 (punkten 13 i bilaga III).
- Att iaktta de villkor som anges i artikel 23, som avser en ansökan om godkännande för försäljning för en begränsad marknad, och artikel 25, som avser ansökan om godkännande för försäljning i undantagsfall (punkten 3 i bilaga III).
- Att informera EMA om alla tillgängliga uppgifter om ett hänskjutande i unionens intresse som avses i artikel 82.3 (punkten 17 i bilaga III).

För beslut om sanktioner krävs att innehavaren av godkännandet för försäljning avsiktligt eller av oaktsamhet har underlåtit att fullgöra någon av skyldigheterna. I första hand ska böter användas och i andra hand, vid fortsatt underlåtenhet, löpande vite. Inför ett beslut om sanktioner och vid bedömningen av beloppets storlek ska kommissionen beakta sanktionens effektivitet, proportionalitet och avskräckande effekt samt hur allvarlig överträdelsen är och vilken effekt den har. Böter får vara högst fem procent av företagets omsättning i unionen under det räkenskapsår som föregår datumet för beslutet och det löpande vitet per dag högst 2,5 procent av företagets genomsnittliga dagliga omsättning under ett sådant räkenskapsår. Ett beslut om löpande vite får föreläggas för en period som löper från och med dagen då beslutet delgavs till dess att innehavaren av godkännandet för försäljning uppfyller de aktuella kraven (artikel 136.4 och 136.6). Kommissionen ska genom att anta delegerade akter fastställa vilka uppgifter som ska beaktas när nivån på böter eller viten bestäms (artikel 136.7 d).

EMA eller en behörig myndighet i en medlemsstat får enligt artikel 136.3 begära att kommissionen undersöker om ett beslut om ekonomiska sanktioner ska meddelas. Vid genomförandet av utredningen får kommissionen samarbeta med nationella behöriga myndigheter och utnyttja de resurser som tillhandahålls av EMA (artikel 136.8). Kommissionen ska i processen beakta alla överträdelseförfaranden och alla sanktioner, även ekonomiska som har inletts eller ålagts samma innehavare av godkännande för försäljning och som avser samma rättsliga grunder och samma faktiska förhållanden (artikel 136.5).

Ett beslut om ekonomiska sanktioner ska offentliggöras och EU-domstolen ska kunna pröva beslutet (artikel 136.9–10). Kommissionen ska genom delegerade akter ange närmare bestämmelser om förfaranden som ska tillämpas vid fastställandet av böter eller viten inklusive regler för inledandet av förfarandet, bevisupptagning, rätten till försvar, tillgång till handlingar, juridiskt ombud och konfidentiell behandling samt förfarandets längd och preskriptionstider (136.7 a) och c).

Ekonomiska sanktioner kan enligt artikel 136.2 beslutas även mot *andra juridiska personer* än innehavare av godkännande för försäljning. Detta gäller under förutsättning att dessa personer ingår i samma ekonomiska enhet som innehavaren av godkännandet för försäljning. Det krävs dessutom att dessa personer har utövat ett avgörande inflytande på innehavaren av godkännandet för försäljning eller att de har varit delaktiga i underlåtenheten att fullgöra en skyldighet eller skulle ha kunnat åtgärda denna. Kommissionen ska anta delegerade akter om närmare bestämmelser i detta avseende för att artikel 136.2 ska kunna tillämpas (artikel 136.7 b).

21.3.2 EU-förordningen om läkemedel i foder

Även EU-förordningen om läkemedel i foder innehåller en bestämmelse om att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att reglerna tillämpas. De sanktioner som införs ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla de regler som fastställts och de åtgärder som vidtagits i detta avseende senast den

28 januari 2022. Medlemsstaterna ska vidare utan dröjsmål anmäla eventuella ändringar som berör reglerna och åtgärderna till kommissionen (artikel 22).

21.3.3 EU:s kontrollförordning

Av artikel 139.1 i EU:s kontrollförordning framgår att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i EU-förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa bestämmelser senast den 14 december 2019 samt utan dröjsmål eventuella ändringar som berör dem. Medlemsstaterna ska vidare enligt artikel 139.2 säkerställa att ekonomiska sanktioner för överträdelser av EU:s kontrollförordning och av de bestämmelser som avses i dess artikel 1.2, om de begåtts genom bedrägligt eller vilseledande agerande, i enlighet med nationell rätt återspeglar åtminstone antingen aktörens ekonomiska fördel eller, beroende på vad som är lämpligt, en procentandel av aktörens omsättning.

I prop. 2020/21:43, s. 161 f. görs bedömningen att bestämmelser i brottsbalken och i lagen om straff för smuggling uppfyller kravet på sanktioner i artikel 139.1 i EU:s kontrollförordning och bl.a. foderlagen och provtagningslagen har genom lagändringar som trätt i kraft den 1 april 2021 avgränsats så att de inte avser överträdelser av EU:s kontrollförordning. Ändamålet med artikel 139.2 har vidare ansetts uppfyllt genom möjligheterna att kunna besluta om förverkande vid brott.

21.4 Allmänna utgångspunkter vid val och utformning av sanktioner i förhållande till EU-bestämmelser

21.4.1 Krav på sanktioner vid överträdelser av bestämmelser i EU-förordningar

Av rättspraxis från EU-domstolen framgår att när det i unionslagstiftning inte uttryckligen föreskrivs någon sanktion för överträdelser, eller det i detta hänseende hänvisas till nationella bestäm-

melser, är medlemsstaterna enligt lojalitetsprincipen skyldiga att vidta alla åtgärder som är ägnade att säkerställa unionsrätten tillämplighet och verkan. För detta ändamål ska medlemsstaterna, som dock har ett utrymme för skönmässig bedömning vad gäller valet av sådana åtgärder, se till att överträdelse av unionsrätten beivras på ett sätt som motsvarar vad som gäller för sådana överträdelse av nationell rätt som är av liknande art och svårighetsgrad. Sanktionerna ska enligt EU-domstolens fasta praxis under alla förhållanden vara effektiva, stå i rimlig proportion till överträdelsen och vara avskräckande.¹⁵

EU har befogenhet att i EU-förordningar uppställa krav på att medlemsstaterna ska införa sanktioner vid överträdelse av de EU-rättsliga reglerna. Artikel 135 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är ett exempel på hur krav på införande av sådan lagstiftning kan formuleras. Sådana positiva förpliktelser riktar sig till lagstiftaren i respektive medlemsstat som är skyldig att införa sanktionsbestämmelser för att skydda unionens intressen.

21.4.2 Val av sanktionsform

Kriterier för kriminalisering

Kriminalisering innebär att straff föreskrivs för en viss gärning. Att kriminalisering som metod för att söka hindra överträdelse av olika normer i samhället bör användas med försiktighet har bl.a. konstaterats i regeringens proposition 1994/95:23, *Ett effektivare brottmålsförfarande*. Regeringen uttalade i propositionen att rättsväsendet inte bör belastas med sådant som har ringa eller inget straffvärde och att kriminalisering inte heller är det enda och inte heller alltid det mest effektiva medlet för att motverka oönskade beteenden, varför det allmännas resurser för brottsbekämpning bör koncentreras till sådana förfaranden som kan föranleda påtaglig skada eller fara och som inte kan bemötas på något annat sätt. En alltför omfattande kriminalisering riskerar bl.a. att undergräva straffsystemets brottsavhållande verkan, särskilt om rättsväsendet inte klarar att beivra alla brott på ett effektivt sätt. I propositionen anfördes vidare att kriminali-

¹⁵ Se t.ex. Kommissionen mot Grekland, mål 68/88, ECLI:EU:C:1989:339, punkt 24, Stils Met SIA mot Valsts ieņēmumu dienests, mål C-382/09, ECLI:EU:C:2010:596, punkt 44, Texdata Software GmbH, C-418/11, ECLI:EU:C:2013:588 punkt 50, brottmålen mot Maria Amélia Nunes och Evangelina de Matos, C-186/98, ECLI:EU:C:1999:376, punkt 10 samt brottmål mot Mauro Scialdone, C-574/15, ECLI:EU:C:2018:295, punkt 28.

sering bör föregås av ingående överväganden från den normgivande maktens sida. Regeringen ansåg att det fanns anledning att pröva olika möjligheter att begränsa tillämpningen av olika straffbestämmelser vad avser den mindre allvarliga brottsligheten.¹⁶

I Åklagarutredningens bestänkande *Ett reformerat åklagarväsende* (SOU 1992:61) angavs vissa förutsättningar som bör föreligga för att kriminalisering ska framstå som befogad. En befogad kriminalisering innefattar enligt utredningen följande faktorer.

- Ett beteende kan föranleda påtaglig skada eller fara.
- Alternativa sanktioner står inte till buds, skulle inte vara rationella eller skulle kräva oproportionerligt höga kostnader.
- Straffsanktion krävs med hänsyn till gärningens allvar.
- Straffsanktion utgör ett effektivt medel för att motverka det icke önskvärda beteendet.
- Rättsväsendet har resurser att klara av den eventuellt ytterligare belastning som kriminaliseringen innebär.

Såväl regeringen som riksdagen ställde sig i allt väsentligt bakom dessa kriterier.¹⁷

Straffrättsanvändningsutredningen hade i uppdrag att bl.a. analysera och på nytt ta ställning till vilka kriterier som bör gälla för att kriminalisering ska anses vara befogad. I betänkandet *Vad bör straffas?* (SOU 2013:38) angavs följande kriterier eller principer för att en kriminalisering ska anses vara befogad.¹⁸

- För att kriminalisering av ett beteende ska komma i fråga måste det tänkta straffbudet avse ett identifierat och konkretiserat intresse som är skyddsvärt (godtagbart skyddsintresse).
- För att kriminalisering ska komma i fråga måste det beteende som avses bli kriminaliserat kunna orsaka skada eller fara för skada på skyddsintresset.
- Endast den som har visat skuld – varit klandervärd – bör träffas av straffansvar, vilket innebär att kriminaliseringen inte får äventyra tillämpningen av skuldprincipen.

¹⁶ Se prop. 1994/95:23 s. 53 ff.

¹⁷ Se prop. 1994/95:23 s. 55, bet. 1994/95:JuU2 s. 6 f. och rskr. 1994/95:40.

¹⁸ Se SOU 2013:38, Del 2, s. 480 f.

- Kriminalisering av ett beteende kan inte komma i fråga om det finns något tillräckligt värdefullt motstående intresse.
- Kriminalisering av ett beteende kan inte komma i fråga om det finns någon alternativ metod som är tillräckligt effektiv för att komma till rätta med det oönskade beteendet. De överväganden som bör göras i fråga om detta kriterium är följande.
 - Finns det redan en handlingsdirigerande regel som är tillräckligt effektiv för att motverka det oönskade beteendet?
 - Om en handlingsdirigerande regel bör införas – kan beteendet motverkas tillräckligt effektivt med en regel som inte är repressiv (t.ex. en civilrättslig regel om skadestånd)?
 - Om det är nödvändigt att införa en repressiv handlingsdirigerande regel för att motverka det oönskade beteendet ska i första hand vite, sanktionsavgift eller återkallelse av tillstånd övervägas. Straff bör väljas i sista hand.

Straffrättsanvändningsutredningen framhöll att kriterierna endast är principer och inte några absoluta regler. I enskilda fall kan det vara befogat att genomföra en kriminalisering trots att inte samtliga kriterier är uppfyllda. Som grundläggande förutsättningar för att få göra ett sådant undantag måste dock gälla att det finns mycket tungt vägande skäl för kriminaliseringen, att skälen redovisas tydligt samt att det verkligen klargörs att det är fråga om ett avsteg från principerna.

I tiden efter Straffrättsanvändningsutredningen har regeringen åter understrukit att kriminalisering av ett beteende som tidigare har varit straffritt kräver mycket starka skäl.¹⁹

Sanktionsavgifter som alternativ

Vid överträdelse av normer som återfinns i EU-förordningar aktualiseras ofta alternativet att införa sanktionsavgifter. Sanktionsavgifter kan många gånger vara en effektivare lösning än en kriminalisering och belastar inte rättsväsendet i samma utsträckning. I vissa fall kan det också vara tillräckligt att sanktionera överträdelser med åtgärder som vidtas inom ramen för tillsynen, såsom förelägganden och förbud.

¹⁹ Se t.ex. prop. 2015/16:150 s. 13.

Regeringen har behandlat frågan om när sanktionsavgifter bör användas bl.a. i förarbetena till bestämmelsen om förverkande i 36 kap. 4 § brottsbalken.²⁰ De riktlinjer som regeringen ställde upp har behandlats av justitieutskottet och antagits av riksdagen.²¹ Regeringen angav i det sammanhanget att sanktionsavgifter kan vara ändamålsenliga i fall där regelöverträdelser är särskilt frekventa eller där det föreligger speciella svårigheter att beräkna storleken på den vinst eller besparing som uppnås i det särskilda fallet. Andra fall kan vara sådana där den ekonomiska fördelen av en isolerad överträdelse genomsnittligt sett kan bedömas som låg, samtidigt som samhällets behov av skydd på det aktuella området är framträdande. Vidare uttalade regeringen att sanktionsavgifter kan ersätta straff när det är fråga om regler som är utformade på ett sådant sätt att det inte finns utrymme för skönsmässiga bedömningar av om en överträdelse skett och då överträdelsen i sig inte förutsätter uppsåt eller oaktsamhet.²² Motsatsvis följer att ett system med sanktionsavgifter bara bör omfatta sådana överträdelser som typiskt sett är lätta att konstatera utan någon mer ingående utredning.

En fördel med sanktionsavgifter är därtill att en sanktionsavgift – till skillnad från straffrättsliga sanktioner – kan riktas direkt mot en juridisk person utan krav på att det kan visas att det finns en fysisk person som uppfyller objektiva och subjektiva rekvisit för ansvar. En sanktionsavgift kan därmed ha en mer effektiv avhållande verkan än böter eller fängelse för överträdelser som begås inom ramen för en juridisk persons verksamhet.

21.4.3 Lagstiftningsteknik inom rättsområden med ett stort antal EU-bestämmelser

EU-straffstadgandeutredningen har bl.a. haft i uppdrag att föreslå en eller flera lagstiftningstekniker som skulle kunna användas för att kriminalisera överträdelser inom rättsområden där det finns ett stort antal EU-bestämmelser. Utredningen har presenterat sina överväganden och förslag i betänkandet *Att kriminalisera överträdelser av EU-förordningar* (SOU 2020:13).

²⁰ Se prop. 1981/82:142 s. 21–26.

²¹ Se bet. 1981/82:JuU53, rskr. 1981/82:328.

²² Se prop. 1981/82:142 s. 24 f.

EU-straffstadgandeutredningen konstaterar inledningsvis att förutsättningarna när det gäller sanktioner av överträdelser av bestämmelser i EU-förordningar kan skilja sig åt på många olika sätt. Det kan bl.a. finnas skillnader i fråga om antalet EU-förordningar som berörs och komplexiteten i regelverket. Utredningen anser därför att det varken är möjligt eller lämpligt att rekommendera endast en teknik eller metod för att utforma nödvändiga straffbestämmelser. Det finns dock exempel på tekniker och metoder som i ett tänkt normalfall, utifrån en sammanvägning av krav på såväl effektivitet som rätts-säkerhet, i första hand bör övervägas. Mot denna bakgrund lämnar EU-straffstadgandeutredningen vissa generella rekommendationer för att underlätta framtida lagstiftningsarbeten som kan sammanfattas enligt följande.

Det anges att lagstiftaren först måste överväga om överträdelser av de EU-rättsliga normerna måste vara kriminaliserade eller om en annan mindre ingripande sanktionsform kan användas. Om överträdelserna är så pass allvarliga att användning av straffrätt är nödvändig, bör även övervägas om såväl uppsåtliga som oaktsamma handlingar ska bestraffas och hur straffskalan ska utformas. Beträffande utformningen av straffbestämmelser bör i första hand övervägas om straffbestämmelserna kan utformas med fullständiga brottsbeskrivningar. Skälet är att straffbestämmelser som kan leda till ingripande straffrättsliga påföljder bör utformas på ett sätt som gör att den som kan drabbas av sanktionen får bättre förutsättningar att på förhand bilda sig en korrekt uppfattning om det straffsanktionerade området genom att ta del av själva straffbestämmelsen. Brottsbeskrivningar har även andra fördelar, bl.a. att beskrivningen av den brottsliga gärningen inte är så känslig för förändringar i de EU-förordningar som utgör handlingsnormerna. Förändringar i EU-förordningarna som innebär att artiklar flyttas eller kompletteras behöver då inte leda till ändringar i den svenska straffbestämmelsen så länge överträdelserna fortfarande rymms inom straffbestämmelsens ordalydelse.

Enligt EU-straffstadgandeutredningen är det dock inte alltid möjligt att kriminalisera överträdelser av EU-förordningar med straffbestämmelser som uttömmande beskriver de brottsliga gärningarna. Skäl för att välja en annan lagstiftningsteknik kan exempelvis vara att de EU-rättsliga normerna är omfattande och dessutom detaljerade och specifika. Det kan i sådana situationer vara svårt att utforma en brottsbeskrivning som täcker alla otillåtna förfaranden och sam-

tidigt exkluderar alla tillåtna förfaranden. För det fall det inte anses möjligt eller lämpligt att utforma straffbestämmelser med brottsbeskrivning, bör i andra hand övervägas en utformning med blankettstraffstadganden i vilka som huvudregel hänvisas till de EU-förordningar där de normer som straffbeläggs finns. Hänvisningarna bör normalt inte göras till en viss lydelse av EU-förordningarna, utan en s.k. dynamisk hänvisning bör övervägas. Om det finns behov av det bör blankettstraffstadganden förses med en ram av begränsande rekvisit.

När det inte är praktiskt möjligt eller lämpligt att i ett blankettstraffstadgande hänvisa till enskilda EU-förordningar bör en hänvisning till ett visst lagstiftningsområde övervägas. Det bör i sådana fall även följa ett krav att regeringen i ett tillkännagivande anger i vart fall de huvudsakliga EU-förordningarna (grundförordningar) som omfattas. Straffbestämmelsen bör i sådana fall också avgränsas genom att den innehåller begränsande rekvisit som ger en ram för tillämpningsområdet. Som huvudregel bör eftersträvas att straffbestämmelserna utformas så att det inte krävs uppsåt eller oaktsamhet i förhållande till utfyllnadsnormernas existens och innehåll.

21.4.4 Särskilt om blankettstraffstadganden

Vissa av straffstadgandena i de författningar som vi föreslagit ska komplettera EU-förordningarna om veterinärmedicinska läkemedel och om foder som innehåller läkemedel är konstruerade som s.k. blankettstraffstadganden. Med blankettstraffstadgande avses en straffbestämmelse som inte innehåller all information som behövs för att avgöra vad som är straffbart, utan som fylls ut genom en hänvisning till andra bestämmelser. Blankettstraffstadganden är vanliga inom specialstraffrätten och hänvisningarna kan avse bestämmelser i samma författning eller andra författningar. Som exempel på en hänvisning till bestämmelser i samma författning kan nämnas straffstadgandena i 16 kap. 1 § läkemedelslagen. Där föreskrivs bl.a. att till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i samma lag. Som exempel på ett fall där kriminalisering skett av överträdelser som ligger utanför den författning där blankettstraffstadgandet finns kan anges

ansvarsbestämmelsen i 20 kap. 3 § brottsbalken angående brott mot tystnadsplikt.

Enligt 8 kap. 3 § första stycket regeringsformen kan riksdagen bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter om bl.a. förhållandet mellan enskilda och det allmänna. Föreskrifterna får dock inte avse annan rättsverkan av brott än böter, skatt, utom tull på införsel av varor, eller konkurs eller utsökning. Enligt andra stycket i paragrafen kan riksdagen dock i lag, som innehåller ett bemyndigande enligt första stycket, föreskriva även annan rättsverkan av brott än böter för överträdelse av en föreskrift som meddelas av regeringen med stöd av bemyndigande. Paragrafen trädde i kraft den 1 januari 2011 och motsvarar den tidigare 8 kap. 7 §. HD har i ett antal avgöranden tagit ställning till om blankettstraffstadganden är förenliga med nuvarande 8 kap. 3 § regeringsformen, särskilt vad gäller kraven i fråga om frihetsberövande påföljd.

I rättsfallet *NJA 2005 s. 33* konstaterade HD att bestämmelsen i 8 kap. 7 § andra stycket regeringsformen (numera 8 kap. 3 § andra stycket regeringsformen), som tillåter blankettstraffstadganden med fängelse i straffskalan, till sin ordalydelse enbart avser föreskrifter som meddelas av regeringen. HD fann att det får anses att regeringsformen inte tillåter att förvaltningsmyndigheter och kommuner fyller ut blankettstraffstadganden med fängelse i straffskalan på ett sådant sätt att den gärning som härigenom straffbeläggs anges helt eller i det väsentliga i deras föreskrifter (jfr även *NJA 2006 s. 293 I* och *II*).

I *NJA 2007 s. 227* behandlades en straffbestämmelse vars innehåll fylldes ut av bestämmelser i en EU-förordning. I rättsfallet fann HD att bestämmelsen i 8 § smugglinglagen om ”tull, skatt eller annan avgift” var tillämplig i fråga om en föreskriven antidumpingstull i EG-förordningen nr 1470/2013. Det ansågs förenligt med regeringsformens bestämmelser om normgivning och med legalitetsprincipen att straffbestämmelsen såvitt gäller tullplikten fått sitt innehåll utfyllt av föreskrifter i en EU-förordning.

I *NJA 2008 s. 567* var frågan om straffbestämmelsen om tjänstefel i 20 kap. 1 § brottsbalken utgör ett blankettstraffstadgande. Enligt bestämmelsen döms den för tjänstefel som uppsåtligen eller av oaktsamhet vid myndighetsutövning genom handling eller underlåtenhet åsidosätter vad som gäller för uppgiften. HD konstaterade att bestämmelsen inte innehåller någon hänvisning till andra regler i för-

fattning och över huvud taget inte har någon uttrycklig koppling till någon viss primär rättsregel. HD konstaterade samtidigt att tjänstefelsbestämmelsen visserligen i betydande utsträckning tar sikte på vad som följer av andra föreskrifter, men att straffansvaret inte sammanfaller med eller helt bestäms av tillämpningsområdet för andra rättsregler. Därmed ansågs den inte utformad som en sanktionsregel för överträdelse av vissa andra föreskrifter. HD fann att bestämmelsen innehåller en beskrivning av det straffbelagda området och i den meningen var fullständig. HD:s bedömning var att bestämmelsen om tjänstefel inte utgör ett blankettstraffstadgande.

I *NJA 2007 s. 918* gällde frågan om förverkande kan ske på grund av brott mot ett blankettstraffstadgande när den straffbelagda gärningen helt eller i det väsentliga anges genom myndighetsföreskrifter. HD fann att regeringsformen får anses tillåta – låt vara inte med den tydlighet som skulle ha varit önskvärd – att förvaltningsmyndigheter och kommuner med stöd av delegering fyller ut blankettstraffstadganden.

I regeringens proposition *En ny läkemedelslag* behandlades också frågor om blankettstraffstadganden. Det hänvisades då till *Lagrådets uttalande* i yttrande den 6 februari 2012 (prop. 2011/12:109). Lagrådet anförde i det yttrandet att HD vare sig i rättsfallet *NJA 2005 s. 33* eller i senare avgöranden gjort gällande att det skulle gälla något absolut förbud mot att blankettstraffbud med fängelse i straffskalan utfylls av normer från annat håll. Som ett tydligt exempel på ett fall när ett sådant förbud inte gäller hänvisade Lagrådet till rättsfallet *NJA 2008 s. 567*. Lagrådet påminde även om sitt yttrande i samband med prop. 2011/12:59 där Lagrådet pekade på att den norm som ett blankettstraffstadgande hänvisar till i vissa fall utgör och i andra fall inte utgör en del av själva straffbestämmelsen. Om det är på det ena eller andra sättet har omedelbar betydelse för kravet på subjektiv täckning. I det senare fallet, men inte i det förra fallet, är det en förutsättning för ansvar att gärningsmannen inte endast insett (eller bort insett) vad han gjort utan också att han därigenom brutit mot en norm som blankettstraffbudet hänvisar till. I praktiken är det emellertid sällan som det av en straffbestämmelses formulering eller på annat sätt klart framgår om ett blankettstraffbud ska uppfattas på det ena eller andra sättet.²³

²³ Prop. 2014/15:91 s. 96 f.

21.4.5 Förbud mot dubbelbestraffning

Enligt artikel 50 i EU:s rättighetsstadga får ingen lagföras eller straffas på nytt för en lagöverträdelse för vilken han eller hon redan har blivit frikänd eller dömd i unionen genom en lagakraftvunnen brottmålsdom i enlighet med lagen. I artikeln kommer principen om att den som en gång blivit dömd eller frikänd av domstol för ett brott ska vara skyddad mot nytt åtal och ny dom i samma sak till uttryck (ne bis in idem eller det så kallade dubbelbestraffningsförbudet eller dubbelprövningsförbudet).

Rätten att inte bli lagförd eller straffad flera gånger för samma förseelse regleras också i artikel 4 i Europakonventionens sjunde tilläggsprotokoll. Enligt Europadomstolens tolkning av artikeln kan förbudet mot dubbel lagföring vara tillämpligt även när åtgärder eller sanktioner inte betecknas som straff i den nationella rätten, såsom exempelvis administrativa sanktioner och viten. Dubbelprövningsförbudet hindrar inte bara ett andra straff (dvs. ett nytt straff vid ett annat tillfälle än det första) utan även en andra prövning av samma gärning. Europadomstolen har i ett mål som gällde parallella förfaranden funnit att en kränkning av dubbelprövningsförbudet hade ägt rum, då den andra processen inte avslutades när det första avgörandet blev slutligt (Muslija mot Bosnien-Herzegovina, no. 32042/11, den 14 januari 2014). Liknande resonemang fördes i Europadomstolens dom i målen Grande Stevens and Others v. Italy (nos. 18640/10, 18647/10, 18663/10 och 18698/10, den 4 mars 2014), Glantz mot Finland och Nykänen mot Finland (no. 37394/11 respektive 11828/11, den 20 maj 2014). Enligt ett avgörande från HD är det inte enbart ett slutligt avgörande som utgör ett hinder mot ett andra förfarande. Även en pågående prövning är ett sådant hinder (NJA 2013 s. 502). Det innebär t.ex. att hinder mot ett brottmålsförfarande uppkommer för samma gärning som omfattas av ett vitesföreläggande vid den tidpunkt när det inleds en domstolsprocess om utdömande av vitet (jfr prop. 2020/21:43 s. 269).

21.5 Utgångspunkter för våra förslag

21.5.1 Lagtekniska utgångspunkter

Utredningens bedömning: Förslagen i detta betänkande måste utgå från de olika lagstiftningstekniker som används i respektive lag som vi föreslagit ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel respektive EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

Skälen för bedömningen

De lagar som vi har föreslagit ska komplettera EU-förordningarna använder olika teknik vid utformningen av straff- och sanktionsbestämmelser. Medan endast ett fåtal överträdelser av motsvarande regler i veterinärläkemedelsdirektivet är sanktionerade genom straffbestämmelser i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel och i övrigt beivras i samband med tillsynsåtgärder är i princip samtliga överträdelser av de EU-förordningar som kompletteras av provtagningslagen och foderlagen i dag sanktionerade förutsatt att de inte är att bedöma som ringa, med det enda undantaget att överträdelser som avser bestämmelser om myndighetsutövning eller andra bestämmelser i EU:s kontrollförordning inte är straffbelagda. Lagarna innehåller vidare olika straffskalor. Medan foderlagen innehåller bestämmelser som medger att fängelse upp till två år döms ut, föreskrivs det i provtagningslagen endast böter. Foderlagen innehåller därtill ett system med sanktionsavgifter. Lagarna innehåller också blankettstraffbud i olika omfattning och i olika utformningar. Dessutom finns det delvis olika bestämmelser om vilken subjektiv täckning som krävs för ansvar för brott.

För att kunna följa samma systematik vid alla överträdelser av EU-förordningarnas bestämmelser skulle samtliga bestämmelser om straff och sanktioner i de författningar som är aktuella i detta lagstiftningsärende behöva ses över. Vårt uppdrag är dock inte att göra en samlad översyn av straffbestämmelserna på djurläkemedelsområdet. Det ingår inte heller i vårt uppdrag att se över överträdelser som avser humanläkemedel. Vår utgångspunkt måste därmed vara att de straff- och andra sanktionsbestämmelser som bedöms behövas i

anledning av EU-förordningarna så långt möjligt ska inrymmas i de sanktionssystem som redan finns i de lagar som ska komplettera EU-förordningarna. Detta gäller i synnerhet eftersom det annars skulle uppstå olikheter mellan överträdelser som avser humanläkemedel och överträdelser som avser veterinärmedicinska läkemedel i vissa av lagarna. I våra förslag måste vi därmed utgå från olika lagstiftningsteknik i olika lagar.

Det är dock en grundläggande förutsättning att lika fall ska behandlas lika. Överträdelser av samma EU-bestämmelser bör därmed bestraffas på samma sätt i de olika lagarna, om det inte finns något särskilt skäl att ha olika påföljder, och liknande gärningar bör behandlas på samma sätt. Det kan av denna anledning bl.a. finnas skäl att införa bestämmelser om sanktionsavgifter även i andra lagar än i foderlagen. Så långt möjligt bör dock den systematik som används i respektive lag som vi föreslagit ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel respektive EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel användas även i fortsättningen.

21.5.2 Behovet av kriminalisering, påföljder och straffskalor

Utredningens bedömning: De gärningar som i dag är kriminaliserade ska som utgångspunkt vara det även i fortsättningen. Motsvarande överträdelser av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel bör också sanktioneras med straffrättsliga påföljder. De gärningar som i dag är belagda med fängelsestraff bör vara det även i fortsättningen även om den straffbelagda bestämmelsen framöver kommer att finnas i en EU-förordning.

Mindre allvarliga överträdelser som inte lämpar sig för sanktionsavgift bör ha enbart böter i straffskalan. Sådana överträdelser kan avse bestämmelser om läkemedlens användning.

I stället för kriminalisering bör sanktionsavgift övervägas vid brister när det gäller att uppfylla krav på journalföring, annan dokumentation eller rapportering.

Skälen för bedömningen

Alla de lagar som vi föreslår ska komplettera EU-förordningarna innehåller bestämmelser om straffrättsliga sanktioner. Bl.a. är flera gärningar som motsvaras av bestämmelser i EU-förordningarna belagda med straff. Med beaktande av de konsekvenser vissa överträdelser kan få för människors och djurs hälsa och miljön finns det alltså skäl att behålla möjligheten att straffrättsligt sanktionera vissa gärningar.

Det saknas vidare anledning att i nu aktuellt lagstiftningsarbete som avser att anpassa svensk rätt till nya EU-förordningar, bedöma valet av sanktioner annorlunda endast för att bestämmelserna kommer att finnas i EU-förordningar. Utgångspunkten för våra förslag är därmed att de gärningar som i dag är kriminaliserade även i fortsättningen ska vara det. Detta gäller särskilt läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel eftersom det annars skulle göras skillnad på vad som gäller för humanläkemedel och för veterinärmedicinska läkemedel.

I dagsläget finns fängelse i straffskalan för överträdelser av bestämmelser i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt foderlagen. Även förslaget till djurhälsolag innehåller sådana bestämmelser. Överträdelser som äventyrar människors och djurs liv och hälsa bör enligt vår bedömning bedömas som allvarliga och kunna leda till fängelsestraff även när den bestämmelse som överträdelsern avser finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Som ovan nämnts saknas det vidare skäl att bedöma valet av sanktioner annorlunda endast för att bestämmelserna kommer att finnas i EU-förordningar och det är inte vårt uppdrag att göra en fullständig översyn över de straffbestämmelser som finns i de lagar som föreslås komplettera EU-förordningarna. De gärningar som i dag är belagda med fängelsestraff bör därmed vara det även i fortsättningen.

Ett alternativ till straff som kommit att användas i allt större utsträckning för mindre allvarliga överträdelser är administrativa sanktionsavgifter. Det finns som vi behandlat i avsnitt 21.4.2 fördelar med ett sådant system. Regeringen har vidare i samband med relativt nyligen beslutade ändringar i foderlagen bedömt att bl.a. överträdelser av bestämmelser om krav på registrering, journalföring

och annan dokumentation, dvs. regler av administrativ karaktär, är sådana som lämpar sig för att bestraffas med sanktionsavgifter. Även Djurhälsolagsutredningens betänkande innehåller förslag på sanktionsväxling till sanktionsavgifter för sådana överträdelse. Överträdelser av krav på registrering, journalföring och annan dokumentation har i regel, varken sedda för sig eller tillsammans, någon omedelbar negativ följd. Sådana överträdelse riskerar dock att undergräva kontrollsystemet och bör av den anledningen vara sanktionerade. Sådana regler är vidare klara och tydliga och kräver inte några subjektiva rekvisit eller mer ingående bedömningar. De innefattar vidare inte heller något stort tolkningsutrymme eller behov av någon grundligare utredning. Vid sådana överträdelse bör en utgångspunkt för våra förslag således vara att sanktionsavgifter bör användas. Det kan dock finnas skäl att inte införa sanktionsavgifter, såsom att överträdelse kan beivras genom tillsynsåtgärder eller genom disciplinpåföljd.

Vissa överträdelse som inte är så allvarliga att de motiverar ett fängelsestraff lämpar sig dock inte heller för sanktionsavgift. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller t.ex. ett flertal bestämmelser med syfte att motverka antimikrobiell resistens. Detta gäller t.ex. reglerna om läkemedlens användning. Regler av detta slag har stor betydelse för om man ska kunna motverka antimikrobiell resistens. Att motverka antimikrobiell resistens är ett intresse som har ett högt skyddsvärde. Samtidigt medför en felaktig användning av antimikrobiella läkemedel sällan några direkta konkreta risker för människors eller djurs liv eller hälsa eller för miljön. Överträdelse av sådana bestämmelser bör därmed inte vara belagda med fängelse. De bör dock enligt vår uppfattning som huvudregel vara kriminaliserade och kunna straffas med böter. Det kan även finnas skäl att sanktionera övriga regler om läkemedlens användning. T.ex. kan en användning utanför villkoren för ett läkemedels godkännande försäljning i vissa fall medföra risker för djurhälsan. Brister när det gäller att iakta den föreskrivna karenstiden kan vidare medföra en fara för livsmedelssäkerheten. En användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel på ett regelvidrigt sätt kan därtill ha negativa effekter på arbetet mot smittsamma djursjukdomar.

Vi återkommer i det följande till hur dessa utgångspunkter bör hanteras vid våra förslag till ändringar i respektive lag.

21.6 Läkemedelslagen

21.6.1 Allmänna överväganden

Utredningens bedömning: En övergripande översyn av straff- och sanktionsbestämmelserna i läkemedelslagen behöver göras. En sådan översyn måste avse både veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel och bör göras i annat sammanhang. Vid en sådan översyn bör bl.a. övervägas att införa sanktionsavgifter för vissa överträdelser av bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Till dess att en sådan översyn gjorts får straffbestämmelser av det slag som redan finns och bestämmelserna om förelägganden och förbud som även kan förenas med vite samt om återkallelse av tillstånd anses vara tillräckligt effektiva, proportionella och avskräckande för att se till att bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel uppfylls.

Skälen för bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller ett stort antal handlingsregler som riktar sig till aktörer inom läkemedelsindustrin och distributionen av läkemedel. Bland dessa regler finns regler om att ett godkännande för försäljning som huvudregel krävs innan ett läkemedel får släppas ut på marknaden och att det krävs särskilt tillstånd för att tillverka läkemedel. Överträdelser av motsvarande regler är i dag straffbelagda enligt 16 kap. 1 § läkemedelslagen och kan som mest leda till ett fängelsestraff om ett år.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller dock dessutom bl.a. ett antal krav som fortlöpande ska vara uppfyllda för läkemedel även efter att de godkänts för försäljning. EU-förordningen innehåller bl.a. krav på innehavaren av ett godkännande för försäljning att ansöka om vissa ändringar i godkännandet och i vissa fall själv föra in ändringar som inte kräver någon bedömning i produkt databasen. Enligt artikel 68.1 får en innehavare av ett godkännande för försäljning dessutom inte genomföra en ändring som kräver en bedömning förrän en behörig myndighet har ändrat beslutet om godkännande för försäljning. Innehavare av godkänn-

ande för försäljning och de sakkunniga personer som en innehavare utsett har därtill omfattande skyldigheter inom unionens system för farmakovigilans. Även den som tillverkar veterinärmedicinska läkemedel har enligt EU-förordningen ett antal skyldigheter. Bl.a. ska en tillverkare föra utförliga register över de veterinärmedicinska läkemedel som tillverkaren tillhandahåller i syfte att bl.a. säkra spårbarhet.

Många av de krav som ställs upp i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel har sin motsvarighet i veterinärläkemedelsdirektivet och finns i dag i läkemedelslagen och i föreskrifter som är meddelade med stöd av lagen. Överträdelse av dessa krav har hittills inte bedömts behöva kriminaliseras utan har ansetts kunna beivras genom tillsynsåtgärder. Förelägganden eller förbud vid vite uppgår därvid ofta till mycket stora belopp och sådana tillsynsåtgärder kan därmed ha en kännbar effekt för den som inte rättar sig efter föreläggandena eller förbuden. Även indragning av tillstånd är en effektiv åtgärd. Det kan dock ifrågasättas om tillsynsåtgärder i alla situationer kan bedömas vara en tillräckligt effektiv och avskräckande åtgärd för att uppfylla EU-förordningens krav på effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner. Det kan bl.a. konstateras att tillsynsåtgärder är ägnade att få tillsynsobjektet att vidta rättelse och inte att ha en bestraffande effekt för ett klandervärt beteende.

EU-lagstiftaren har bedömt att vissa överträdelse av innehavare av centralt godkända läkemedel bör bestraffas av kommissionen genom ekonomiska sanktioner (artikel 136 och bilaga III till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). Innehållet i bilaga III ger därvid en fingervisning om vad EU-lagstiftaren bedömt vara sådana överträdelse som bör föranleda en ekonomisk sanktion och inte endast åtgärder i samband med kontroll. Flera av punkterna i bilagan är visserligen sådana att de enligt vår åsikt lämpar sig för åtgärder inom ramen för den tillsyn som ska bedrivas. Andra överträdelse, t.ex. att inte rapportera biverkningar inom systemet för farmakovigilans är dock av sådan karaktär att en straffrättslig eller administrativ sanktion kan övervägas.

Enligt vår bedömning finns det starka skäl att göra en grundlig översyn av sanktionsbestämmelserna i läkemedelslagen och därvid överväga att komplettera de straffbestämmelse och tillsynsåtgärder som finns i dag med ett system med sanktionsavgifter i enlighet med vad vi anfört i avsnitt 21.5.2. Eftersom aktörerna inom läkemedels-

området i huvudsak är juridiska personer kan det vidare övervägas att införa sanktionsavgifter även för andra gärningar än de vi berört i avsnitt 21.5.2 för att uppnå ett system med effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner. Även straffskalan för de mest allvarliga brotten, som enligt läkemedelslagen kan bestraffas med fängelse i högst ett år, kan därvid behöva ses över. Dessutom kan det som vi återkommer till i nästa avsnitt, finnas skäl att se över den lagtekniska utformningen av de blankettstraffbud som läkemedelslagen innehåller. Denna utredning har dock inte tilldelats resurser att göra en sådan översyn och det ingår dessutom inte i vårt uppdrag att se över lagstiftningen för humanläkemedel. En sådan översyn får därmed göras i annan ordning. Till dess att en sådan översyn gjorts får straffbestämmelser av det slag som redan finns och bestämmelserna om förelägganden och förbud som även kan förenas med vite samt om återkallelse av tillstånd anses vara tillräckligt effektiva, proportionella och avskräckande för att se till att bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel uppfylls.

Vissa ändringar av läkemedelslagen bör dock redan nu göras, bl.a. för att anpassa lagen till EU-förordningen. I kommande avsnitt lämnar vi förslag på sådana ändringar.

21.6.2 Straffbelagda gärningar

Utredningens förslag: Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 5.1, 85, eller 88.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Hänvisningen till artikel 37.2 i EU-förordningen 726/2004 ska tas bort ur brottskatalogen i 16 kap. 1 § läkemedelslagen. Hänvisningen till bestämmelsen om klinisk läkemedelsprovning på djur ska ändras i straffstadgandet för att överensstämja med våra förslag i kapitel 9.

Utformningen av 16 kap. 1 § läkemedelslagen ska ändras redaktionellt på motsvarande sätt som redan skett genom den ändring i läkemedelslagen som beslutats genom SFS 2018:1272.

Utredningens bedömning: Den lagstiftningsteknik med blankettstraffstadganden som används i 16 kap. 1 § läkemedelsverket bör ses över i annan ordning.

Skälen för förslagen och bedömningen

I 16 kap. 1 § läkemedelslagen anges genom hänvisningar till artikel 3.1, 12.2 och 37.2 i EU-förordningen 726/2004 samt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen att det är straffbart att med uppsåt eller av oaktsamhet släppa ut läkemedel på marknaden utan erforderligt tillstånd. I straffskalan finns böter eller fängelse i högst ett år. Motsvarande straff bör kunna dömas ut för den som släpper ut läkemedel på marknaden i strid med de krav på godkännande eller registrering för försäljning som finns i artikel 5.1 respektive artikel 85 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I enlighet med den bedömning vi gjort i avsnitt 6.5.2 bör hänvisningarna till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel vara dynamiska.

Artikel 37.2 i EU-förordningen 726/2004 kommer att upphävas när EU-förordningen om ändring i förordningen 726/2004 ska börja tillämpas. Centralt godkända läkemedel kommer därefter att regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Hänvisningen till artikel 37.2 i EU-förordningen 726/2004 behöver därmed tas bort ur brottskatalogen i 16 kap. 1 § läkemedelslagen.

I dag är det genom hänvisningen i 16 kap. 1 § läkemedelslagen till 8 kap. 2 § och 9 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen straffbart att tillverka läkemedel utan tillverkningstillstånd och att importera läkemedel från tredje land utan tillverkningstillstånd eller särskilt tillstånd till import. Även att tillverka eller importera läkemedel i strid med artikel 88.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör straffbeläggas på samma sätt. Av våra förslag till ändringar av 9 kap. 1 § läkemedelslagen framgår därvid att särskilt tillstånd till import även ska kunna lämnas för vissa veterinärmedicinska läkemedel.

Det är enligt dagens bestämmelser även straffbart att påbörja en klinisk läkemedelsprovning på djur utan tillstånd. Motsvarande bör gälla även i fortsättningen. Med hänsyn till de ändringar som vi föreslagit när det gäller kliniska provningar på djur i kapitel 9 behöver dock hänvisningarna till bestämmelsen om klinisk läkemedelsprovning på djur ändras i straffstadgandet.

I 16 kap. 1 § läkemedelslagen används tekniken att hänvisa till EU-bestämmelser i stället för att ange brottsbeskrivningar. Denna lagstiftningsteknik är i och för sig förenlig med regeringsformen då blankettstraffstadgandena hänvisar till bestämmelser i EU-förord-

ningar och på lagnivå (jfr NJA 2007 s. 277). Det skulle dock enligt vår uppfattning gå att tydliggöra det straffbara området genom att utforma brottsbeskrivningar som inte är beroende av om ändringar görs i den EU-lagstiftning som lagen kompletterar och då använda den teknik som föreslås i EU-straffstadgandeutredningen. Eftersom tekniken i 16 kap. 1 § läkemedelslagen används även för andra hänvisningar lämnar vi dock inte några sådana förslag utan bedömer att det inte finns tillräckliga skäl för att avvika från den nuvarande tekniken utan att en översyn av samtliga straffbelagda gärningar görs.

21.6.3 Dubbla prövningar och dubbla sanktioner

Utredningens förslag: Det ska inte få dömas till ansvar för en gärning som omfattas av ett föreläggande av vite om överträdelsen ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet.

Utredningens bedömning: De underlåtelser som kan föranleda ekonomiska sanktioner mot innehavare av centralt godkända läkemedel som fastställs av kommissionen är inte straffbelagda enligt läkemedelslagen. Förhållandet mellan sådana ekonomiska sanktioner och vite behöver inte regleras särskilt.

Skälen för förslaget och bedömningen

I läkemedelslagen finns i dag inte någon bestämmelse som reglerar förhållandet mellan straff och vite. Sådana bestämmelser finns i de flesta av de övriga lagar som föreslås komplettera nu aktuella EU-förordningar och även i ett stort antal andra lagar. Som vi konstaterat i avsnitt 21.4.5 uppkommer det hinder mot ett brottmålsförfarande för samma gärning som omfattas av ett vitesföreläggande vid den tidpunkt när det inleds en domstolsprocess om utdömande av vitet. En bestämmelse som tydliggör att det inte ska dömas till ansvar enligt straffbestämmelserna i läkemedelslagen för en gärning som omfattas av ett föreläggande av vite om överträdelsen ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet bör införas även i läkemedelslagen.

Kommissionen har enligt artikel 136 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel rätt att i vissa fall ålägga innehavaren av ett centralt godkännande för försäljning eller en annan juridisk person ekonomiska sanktioner för överträdelser av vissa bestämmelser i EU-förordningen. Om en sådan sanktionsavgift har påförts eller om ett förfarande avseende en sådan sanktionsavgift pågår bör detta hindra att en sanktion avseende samma överträdelse döms ut eller att ett förfarande om utdömmande av en sanktion avseende samma överträdelse inleds enligt nationell rätt. De underlåtelse som kan förleda ekonomiska sanktioner som fastställs av kommissionen är dock för närvarande inte straffbelagda enligt läkemedelslagen och något system med motsvarande sanktionsavgifter finns inte. Det kan dock tänkas förekomma situationer där ett vitesföreläggande bedöms behöva utfärdas av Läkemedelsverket i en situation då kommissionen inlett ett förfarande avseende ekonomiska sanktioner enligt artikel 136.

Enligt artikel 136.5 ska kommissionen i en sådan situation beakta alla överträdelseförfaranden och alla sanktioner, även ekonomiska som har inletts eller ålagts samma innehavare av godkännande för försäljning och som avser samma rättsliga grunder och samma faktiska förhållanden. Frågor som rör dubbelbestraffning och dubbelprövning ska således i en sådan situation beaktas av kommissionen.

Frågan om det behövs en bestämmelse om att ett förfarande om utdömmande av vite inte får inledas för en gärning som det har dömts till straffansvar eller beslutats om en sanktionsavgift för behandlades av regeringen i prop. 2017/18:165 på s. 61. Det bedömdes då inte finnas skäl att införa någon sådan uttrycklig bestämmelse eftersom det föreslagits en bestämmelse som reglerar förhållandet mellan straff respektive sanktionsavgift och vite och då det följde av bestämmelserna, och förbudet mot dubbelbestraffning, att ett förfarande om utdömmande av vite inte får inledas för samma gärning eller överträdelse. Med hänsyn till dessa uttalanden ser vi inga skäl att införa en uttrycklig bestämmelse i läkemedelslagen som reglerar förhållandet mellan ekonomiska sanktioner som fastställs av kommissionen och vite som döms ut av svenska domstolar.

21.7 Lagen om handel med läkemedel

21.7.1 Allmänna överväganden

Utredningens bedömning: I samband med en översyn av straff- och sanktionsbestämmelserna i läkemedelslagen bör även en översyn av straff- och sanktionsbestämmelserna i lagen om handel med läkemedel göras. Det bör då övervägas om sanktionsavgifter ska införas bl.a. för vissa överträdelser av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som föreslås kompletteras av lagen om handel med läkemedel. Till dess att en sådan översyn gjorts får straffbestämmelser av det slag som redan finns och bestämmelserna om förelägganden och förbud som även kan förenas med vite samt om återkallelse av tillstånd anses vara tillräckligt effektiva, proportionella och avskräckande för att se till att bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel uppfylls.

Skälen för bedömningen

Vi har framför allt i kapitel 12 och 13 behandlat de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som bör kompletteras av lagen om handel med läkemedel. När det gäller handlingsregler som riktar sig till enskilda innebär bestämmelserna i huvudsak följande.

- Det krävs som huvudregel ett partihandelstillstånd eller tillverkningstillstånd för den som vill bedriva partihandel med veterinärmedicinska läkemedel (artikel 99.1 och 99.5).
- Partihandlare får inte erhålla veterinärmedicinska läkemedel från andra än andra partihandlare eller innehavare av tillverkningsstillstånd (artikel 101.1).
- En partihandlare får endast tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel till vissa angivna personer (artikel 101.2).
- En partihandlare ska ha tillgång till minst en person som är ansvarig för partihandeln (artikel 101.3).

- En partihandlare ska säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med veterinärmedicinska läkemedel och följa god distributionssed (artikel 101.4 och 5).
- En partihandlare ska underrätta den behöriga myndigheten och innehavaren av godkännandet för försäljning vid misstanke om förfalskade läkemedel (artikel 101.6).
- En partihandlare ska föra utförliga register med visst innehåll och hålla dem tillgängliga för inspektion samt göra grundliga inventeringar (artikel 101.7 och 8).

En partihandlare har dessutom vissa skyldigheter i samband med parallellhandel (artikel 102). I den delen föreslår vi dock att läkemedelslagen ska komplettera EU-förordningen.

Handlingsregler som gäller för enskilda finns även vid detaljhandel. Dessa regler innebär bl.a. följande.

- Detaljhandlare får som huvudregel endast erhålla veterinärmedicinska läkemedel från partihandlare (artikel 103.2).
- Detaljhandlare ska föra detaljerade register med visst innehåll och hålla dem tillgängliga för inspektion samt göra grundliga inventeringar (artikel 103.4 och 5).
- Receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel får endast tillhandahållas genom distanshandel inom den egna medlemsstaten (artikel 104.2).
- Detaljhandlare som tillhandahåller veterinärmedicinska läkemedel på distans ska tillhandahålla viss information (artikel 104.5).

Vi har därtill i kapitel 12 och 13 föreslagit vissa kompletterande nationella bestämmelser till de handlingsregler som ställs upp i EU-förordningen, bl.a. om att Läkemedelsverket ska kunna meddela föreskrifter om ytterligare villkor för distanshandel, om ytterligare krav på registerföring och om en skyldighet för detaljhandlare med receptfria homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel att registrera sin verksamhet.

Att bedriva detaljhandel eller partihandel utan erforderligt tillstånd är i dag straffbelagt enligt lagen om handel med läkemedel. Det är också straffbelagt att utan erforderligt tillstånd sälja bl.a. vacciner

till veterinärer. I övrigt kan motsvarande skyldigheter till dem som regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel inte bli föremål för straffrättsliga sanktioner. I stället kan de beivras genom tillsynsåtgärder. Liksom vi konstaterat när det gäller läkemedelslagen kan tillsynsåtgärder ha en kännbar effekt för den som inte rättar sig efter ett föreläggande eller förbud vid vite och även indragning av tillstånd är en effektiv åtgärd. Det kan dock ifrågasättas om tillsynsåtgärder i alla situationer kan bedömas vara en tillräckligt effektiv och avskräckande åtgärd för att uppfylla EU-förordningens krav på effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner. Det kan som tidigare nämnts t.ex. konstateras att tillsynsåtgärder är ägnade att få tillsynsobjektet att vidta rättelse och inte att ha en bestraffande effekt för ett klandervärt beteende. Enligt vår uppfattning finns det därmed skäl att överväga om även sanktions- och tillsynsbestämmelserna i lagen om handel med läkemedel bör kompletteras med ett system med sanktionsavgifter bl.a. när det gäller brister i dokumentation eller rapportering. Om ett sådant system bör införas och hur det i så fall ska utformas behöver övervägas närmare. En sådan översyn bör göras i samband med den översyn som vi anser bör göras avseende läkemedelslagen och avse även parti- och detaljhandel med humanläkemedel. Som vi tidigare konstaterat får en sådan översyn göras i annan ordning. Till dess att en sådan översyn gjorts får straffbestämmelser av det slag som redan finns och bestämmelserna om förelägganden och förbud som även kan förenas med vite samt om återkallelse av tillstånd anses vara tillräckligt effektiva, proportionella och avskräckande för att se till att bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel uppfylls.

Även när det gäller lagen om handel med läkemedel bör dock vissa ändringar göras redan nu bl.a. för att anpassa lagen till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I kommande avsnitt lämnar vi förslag på sådana ändringar.

21.7.2 Straffbelagda gärningar

Utredningens förslag: Den som med uppsåt eller av oaktsamhet utan föreskrivet tillstånd bedriver sådan partihandel med läkemedel som anges i artikel 99.1. och 99.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska dömas till böter eller fängelse

i högst ett år. Under de förutsättningar som anges i 9 kap. 1 § fjärde stycket ska fängelse i högst två år kunna dömas ut. Det samma ska gälla den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd enligt artikel 99.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bedriver sådan detaljhandel som anges i 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel när sådant tillstånd krävs.

Utredningens bedömning: Det bör inte vara straffbelagt att bedriva detaljhandel med icke-receptbelagda homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utan att uppfylla kravet på att registrera verksamheten.

Skälen för förslagen och bedömningen

Av 9 kap. 1 § första stycket 2 lagen om handel med läkemedel framgår att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § utan tillstånd kan straffas. I 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel anges att endast den som beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning får bedriva partihandel och att den som har tillverkningstillstånd får bedriva partihandel endast med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningsstillståndet.

För partihandel med veterinärmedicinska läkemedel och sådana aktiva substanser som avses i artikel 2.6 a) i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel krävs tillstånd till partihandel enligt artikel 99.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Sådant tillstånd krävs dock inte för den som innehar ett tillverkningsstillstånd enligt artikel 88.1 i EU-förordningen och som bedriver partihandel med de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av tillverkningsstillståndet (artikel 99.5). Det bör vara straffbelagt att bedriva partihandel med läkemedel utan erforderliga tillstånd även när tillstånd krävs enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Även den som utan tillstånd bedriver sådan partihandel med läkemedel som anges i artikel 99.1 och 99.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör därmed kunna dömas till ansvar på motsvarande sätt som den som bedriver partihandel utan erforderliga tillstånd enligt lagen om handel med läkemedel.

Vi har i avsnitt 12.3.3 föreslagit att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag från kravet på parti-handelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I avsnitt 12.3 har vi vidare konstaterat att det redan i dag finns vissa undantag från kravet på parti-handelstillstånd i Läkemedelsverkets föreskrifter. Det bör framgå av 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel att det inte är straffbart att bedriva parti-handel utan tillstånd i de fall då Läkemedelsverket meddelat föreskrifter om undantag från tillståndskrav. Detta kan åstadkommas genom att det i 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel tydliggörs att det är straffbart att bedriva parti-handel eller annan handel som avses i paragrafen utan *föreskrivet* tillstånd.

Det är enligt 9 kap. 1 § första stycket 3 lagen om handel med läkemedel även straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet utan parti-handelstillstånd enligt 3 kap. 1 § bedriva detaljhandel till sjukvårdshuvudman och sjukhus eller att sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. För att det inte ska bli straffbart att bedriva nu nämnd parti-handel med stöd av ett parti-handelstillstånd som beviljats med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör bestämmelsen kompletteras så att det framgår att parti-handel även kan bedrivas med stöd av artikel 99.1 i EU-förordningen. På så sätt blir det även straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd enligt artikel 99.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bedriva sådan detaljhandel som anges i 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel när sådant tillstånd krävs.

Enligt 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel är det i övrigt straffbart att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument eller maskinell dosdispensering utan tillstånd. Dessa tillstånd regleras i nationell rätt även för sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Några ändringar avseende dessa straffbestämmelser behövs därmed inte. Eftersom vi föreslagit att tillstånd till detaljhandel enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel även ska krävas för handel med receptbelagda homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel kommer det även att vara straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriva detaljhandel med sådana läkemedel utan detaljhandelstillstånd.

I avsnitt 13.2.4 föreslår vi att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om att den som bedriver detaljhandel med icke-receptbelagda homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel ska registrera sin verksamhet hos Läkemedelsverket. Syftet med registreringskyldigheten är att Läkemedelsverket ska kunna bedriva tillsyn över att även dessa detaljhandlare uppfyller kraven i artikel 103.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel på att inventera sina lager och stämma av registrerade inkommande och utgående veterinärmedicinska läkemedel mot dem som vid tillfället finns i lager. Registreringsskyldigheten behövs också för att Läkemedelsverket ska kunna bedriva tillsyn över att den som bedriver distanshandel med homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel över nationsgränserna kontrollerar att läkemedlet som distanshandeln avser inte är receptbelagt i den mottagande medlemsstaten och för att det ska kunna kontrolleras att den information som krävs enligt EU-förordningen vid distanshandel ges även i dessa fall.

Frågan är då om det bör vara straffbelagt att bedriva detaljhandel med icke-receptbelagda homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utan att ha fullgjort registreringskyldigheten. Enligt vår uppfattning kan överträdelser av registreringskyldigheten inte anses vara så allvarliga att det motiverar införandet av straffrättsliga påföljder. Det skulle i och för sig kunna övervägas att införa en sanktionsavgift för ett sådant beteende. Sådana överväganden får dock göras i samband med den översyn som vi förordat i avsnitt 21.7.1. Tills vidare får det anses tillräckligt att Läkemedelsverket kan förelägga en detaljhandlare med receptfria homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel att registrera sin verksamhet eller i andra hand förbjuda verksamheten, varvid även förelägganden eller förbud vid vite kan användas.

21.7.3 Särskilt om distanshandel

Utredningens bedömning: Någon särskild straffbestämmelse bör inte införas för den som bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel i strid med artikel 104 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för bedömningen

Distanshandel med receptfria veterinärmedicinska läkemedel får enligt artikel 104.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bedrivas av den som har detaljhandelstillstånd eller som bedriver distanshandel med sådana läkemedel för vilka detaljhandelstillstånd inte krävs. Vi har i avsnitt 13.4.3 föreslagit att Sverige ska utnyttja de möjligheter till distanshandel som ges i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel även när det gäller distanshandel med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel. Vid utnyttjandet av denna möjlighet ska medlemsstaterna fastställa regler om lämpliga sanktioner för att se till att de nationella regler som antagits respekteras, inbegripet regler om återtagande av sådana tillstånd (artikel 104.3).

Det är redan enligt 9 kap. 1 § första stycket 1 lagen om handel med läkemedel straffbelagt att utan detaljhandelstillstånd bedriva distanshandel med receptbelagda läkemedel. Den som har ett detaljhandelstillstånd, men som t.ex. säljer receptbelagda läkemedel till mottagare i andra länder kommer kunna meddelas förelägganden eller förbud vid vite att upphöra med verksamheten med stöd av de tillsynsverktyg som Läkemedelsverket redan har. En sådan detaljhandlare kommer också med de förslag vi lämnat i avsnitt 19.5.9 kunna få sitt tillstånd återkallat. Man skulle i och för sig som vi anfört tidigare kunna överväga att som ett komplement till tillsynsåtgärderna införa ett system med sanktionsavgifter som t.ex. skulle kunna gälla den som säljer receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel till mottagare i andra länder eller som säljer i Sverige receptfria veterinärmedicinska läkemedel till mottagare i en medlemsstat där samma läkemedel är receptbelagt. Även sådana överväganden får dock göras i samband med den översyn som vi förordat i avsnitt 21.7.1. Tills vidare får de straffbestämmelser och tillsynsåtgärder som redan finns anses vara tillräckliga för att uppfylla kraven i EU-förordningen på effektiva, proportionella och avskräckande åtgärder även när det gäller att upprätthålla respekten för reglerna om distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel.

21.7.4 Dubbla prövningar och dubbla sanktioner

Utredningens förslag: Det ska inte få dömas till ansvar för en gärning som omfattas av ett föreläggande av vite om överträdelserna ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet.

Skälen för förslaget

I 9 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel regleras förhållandet mellan straff och vite genom att det anges att den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud inte ska dömas till ansvar enligt lagen för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet. Som vi konstaterat i avsnitt 21.4.5 uppkommer det hinder mot ett brottmålsförfarande för samma gärning som omfattas av ett vitesföreläggande först vid den tidpunkt när det inleds en domstolsprocess om utdömande av vitet. Motsvarande bestämmelser i provtagningslagen har nyligen bedömts böra ändrats för att utformas på ett sätt som klargör detta.²⁴ Motsvarande ändring bör göras i lagen om handel med läkemedel.

21.8 Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

21.8.1 Allmänna överväganden

Utredningens bedömning: De sanktioner som i dag finns i lagen om verksamhet inom hälso- och sjukvård säkerställer inte att alla de EU-bestämmelser som ska kompletteras av lagen tillämpas. Effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner för att säkerställa att EU-bestämmelserna tillämpas bör därmed övervägas.

Frågan om det bör införas ett sanktionerat verksamhetsansvar för den som äger eller driver veterinärverksamhet bör övervägas i annat sammanhang.

²⁴ Se prop. 2020/21:43 s. 269.

Skälen för bedömningen

Vi har i kapitel 15 gjort en genomgång av vilka artiklar i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som bör kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Det är fråga om handlingsregler som riktar sig mot veterinärer, annan djurhälsopersonal och andra personer som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård som innebär i huvudsak följande.

- Att vissa förutsättningar ska vara uppfyllda för att veterinärrecept ska få utfärdas, särskilt när det gäller antimikrobiella läkemedel (artikel 105.1–3).
- Att mer läkemedel än som behövs i förhållande till den aktuella behandlingen eller terapin inte får skrivas ut och att antimikrobiella läkemedel för metafylax eller profylax ska skrivas ut för begränsad tid (artikel 105.6).
- Att veterinärer ska följa kaskadprincipen vid förskrivning av läkemedel som ska användas på annat sätt än enligt villkoren i ett godkännande för försäljning och vid förskrivning enligt kaskadprincipen ange en karenstid enligt kriterierna i artikel 115 (artikel 112–115).
- Att vissa antimikrobiella medel inte får förskrivas för behandling av djur enligt kaskadprincipen (artikel 107.5).
- Att veterinärer ska föra register vid administrering av rekvirerade läkemedel (artikel 105.12).
- Att veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med villkoren i läkemedlets godkännande för försäljning (artikel 106.1).
- Att inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 2.3 endast får användas enligt veterinärrecept och i endast i undantagsfall (artikel 106.5).
- Att antimikrobiella läkemedel endast under vissa förutsättningar får användas för profylax eller metafylax och inte får användas rutinmässigt eller för att kompensera för brister eller för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen (artikel 107.1–4).

Vi har dessutom föreslagit att Jordbruksverket ska få meddela föreskrifter om

- begränsningar och förbud mot användningen av antimikrobiella läkemedel i den utsträckning användning av sådana läkemedel till djur strider mot den nationella politiken avseende en ansvarsfull användning av antimikrobiella läkemedel,
- förbud i vissa fall mot användning, tillhandahållande och innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel,
- vad som ska gälla vid djurhälsopersonals tillhandahållande och administration av läkemedel,
- att ett veterinärmedicinskt läkemedel i särskilda fall enbart får administreras av en veterinär, och
- skyldighet för veterinärer att föra register vid utfärdande av veterinärrecept och över användningen av rekvirerade läkemedel.

Vi har i kapitel 18 också föreslagit att det ska införas en skyldighet för veterinärer att rapportera användningen av rekvirerade antimikrobiella läkemedel till Jordbruksverket samt att denna rapporteringsskyldighet även ska avse användning av antimikrobiella läkemedel som blandas i foder av andra foderföretagare än hemmablandare.

De straffbestämmelser som lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård innehåller i dag omfattar inte hur läkemedel används eller vilka läkemedel som får skrivas ut i olika situationer. Den prövning som Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård gör i samband med frågan om disciplinpåföljd ska dömas ut är vidare inriktad på frågor som avser direkt eller indirekt felbehandling eller fel i vården av ett enskilt djur eller grupp av djur. Att använda läkemedel på ett sätt som inte är förenligt med bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel behöver inte innebära att det också är fråga om felbehandling av djuret ur veterinärmedicinsk synpunkt. Inte heller de disciplinpåföljder som finns i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård som de är utformade i dag täcker således överträdelser av alla de skyldigheter som finns om förskrivning och användning av läkemedel i EU-förordningen.²⁵

²⁵ Jfr Kammarrätten i Jönköpings dom 2013-11-18 i mål nr 1635-13 och Ansvarsnämnden för Djurens hälso- och sjukvårds beslut nr 118, meddelat den 29 oktober 2019 i ärende nr 3.1.7-65/18.

Som konstaterades i prop. 2008/09:94 går det i och för sig att komma till rätta med vissa förseelser genom förelägganden och förbud, eventuellt i förening med vite, t.ex. när det gäller brister rörande journalföring eller intygsskrivning. Sådana administrativa sanktioner kan dock inte anses vara effektiva för att åtgärda läkemedelsanvändning som står i strid med EU-förordningens bestämmelser som redan skett och som inte kan rättas till i efterhand, t.ex. när ett läkemedel redan använts i strid med EU-förordningens bestämmelser. Av Jordbruksverkets rapport *Åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata* framgår dessutom att de tillsynsåtgärder som står till buds inte är tillräckliga för att säkerställa att den rapportering som enligt Jordbruksverkets föreskrifter ska göras till djursjukdatasystemet utförs av alla veterinärer.

Sammantaget konstaterar vi således att lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård i dag inte innehåller sanktioner som säkerställer att alla de EU-bestämmelser som ska kompletteras av lagen tillämpas. Effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner bör därmed införas i lagen för att säkerställa att de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen efterlevs. I kommande avsnitt överväger vi om det krävs kriminalisering eller om någon annan mindre ingripande sanktionsform kan användas, vilka påföljder som bör komma i fråga, vilken subjektiv täckning som bör krävas och hur straffbestämmelser bör utformas.

Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ålägger veterinärerna ett personligt ansvar i deras yrkesutövning. Sedan lagen infördes har en omstrukturering av branschen skett på ett sätt som gör att det kan finnas anledning att överväga om sanktioner också, eller i stället, borde kunna riktas till verksamhetsutövaren, eftersom verksamhetsutövaren har möjlighet att bl.a. tillgängliggöra sätt att utföra rapporteringsplikten och andra skyldigheter för anställda veterinärer. Frågan om ett verksamhetsansvar bör införas kräver dock överväganden och konsekvensanalyser som inte kan utföras i samband med denna utredning. Denna fråga får därmed övervägas i annat sammanhang.

21.8.2 Straffbelagda gärningar

Utredningens förslag: Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om användning av antimikrobiella läkemedel som inte alls, eller endast i mindre omfattning, ger ett utrymme för en medicinsk bedömning ska dömas till böter. Det gäller bestämmelserna i artikel 107.1–107.3 och 107.5. Även överträdelse av Jordbruksverkets föreskrifter om begränsningar eller förbud mot användning av antimikrobiella läkemedel och om användning, tillhandahållande eller innehav av immunologiska läkemedel ska kunna straffas med böter. Ringa fall ska inte vara straffbelagda.

Straffbestämmelsen bör utformas som ett blankettstraffstads-gande.

Skälen för förslaget

Vi har i avsnitt 21.5.2 gjort den övergripande bedömningen att överträdelse av bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om användning av läkemedel som huvudregel bör vara straffbara och föranleda ett bötesstraff. Flera av de bestämmelser om användning av läkemedel i EU-förordningen som riktar sig till veterinärer ger dock den behandlande veterinären ett förhållandevis stort utrymme för att göra bedömningar och lämpar sig därför inte för en straffrättslig sanktion. Det gäller t.ex. de bedömningar som ska göras vid tillämpningen av kaskadprincipen och vid åsättandet av en karenstid för läkemedel som används enligt denna princip. Även bestämmelserna om när sådana inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 2.3 får användas och bestämmelserna om i vilka fall antimikrobiella läkemedel får användas för metafylax ger utrymme för medicinska bedömningar som inte bör begränsas genom ett hot om straffansvar. Frågor som avser direkt eller indirekt felbehandling eller fel i vården av ett enskilt djur eller en grupp av djur kan dessutom föranleda disciplinpåföljd enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Enligt vår uppfattning bör de bestämmelser om användning av läkemedel som ger djurhälsopersonalen ett utrymme för

bedömningar vid val av läkemedel därmed inte föranleda ett straffansvar.

Vissa av bestämmelserna om användning av läkemedel i EU-förordningen ger dock inget eller endast ett mindre utrymme för medicinska bedömningar. Det gäller enligt vår uppfattning bestämmelser som avser

- att antimikrobiella läkemedel inte får användas rutinmässigt och inte heller för att kompensera för dålig hygien, bristande djurhållning eller bristande vård eller för att kompensera för dålig jordbruksdrift (artikel 107.1),
- att antimikrobiella läkemedel inte får användas till djur för att främja djurens tillväxt eller öka avkastningen (artikel 107.2),
- att antimikrobiella läkemedel endast får användas för profylax på ett enskilt djur (artikel 107.3),
- att vissa antimikrobiella läkemedel inte får användas till djur (artikel 107.5).

Att använda antimikrobiella läkemedel i strid med ovan nämnda bestämmelser behöver inte innebära att det är fråga om en sådan felbehandling av ett djur som kan eller bör föranleda disciplinpåföljd. Sådana överträdelser kan inte heller rättas till i efterhand genom tillsynsåtgärder. Att motverka antimikrobiell resistens är ett intresse som har ett högt skyddsvärde. Överträdelser av sådana regler är enligt vår uppfattning inte sådana som bör eller är lämpliga att bestraffa genom sanktionsavgift. De bör därmed sanktioneras genom straffrättsliga påföljder. En felaktig användning av antimikrobiella läkemedel medför sällan några direkta konkreta risker för människors eller djurs liv eller hälsa eller för miljön. Överträdelser av sådana bestämmelser bör därmed som vi konstaterat i avsnitt 21.5.2 inte vara belagda med fängelsestraff. De bör i stället kunna straffas med böter. Detsamma gäller den som förordnar ett läkemedel i strid med de föreskrifter vi har föreslagit att Jordbruksverket ska få meddela om vissa ytterligare begränsningar och förbud mot användningen av antimikrobiella läkemedel och förbud i vissa fall mot användning, tillhandahållande och innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.

Enligt vår uppfattning bör såväl uppsåtliga som oaktsamma överträdelser kunna straffas. Med hänsyn till vikten av intresset av att motverka antibiotikaresistens bör det inte krävas att oaktsamheten är grov för att straffansvar ska kunna komma i fråga.

Det kan förekomma fall av överträdelser som avser små mängder läkemedel och då gärningen begåtts av oaktsamhet. I sådana ringa fall bör inte dömas till ansvar.

Eftersom vi endast föreslår att bötesstraff ska kunna dömas ut kan straffbestämmelsen utformas som ett blankettstraffbud utan att det medför något problem i förhållande till 8 kap. 3 § första stycket regeringsformen. Det kan även noteras att blankettstraffbud som fylls ut av föreskrifter i EU-förordningar enligt HD:s praxis är tillåtna enligt normgivningsreglerna (jfr NJA 2007 s. 227) och att denna teknik används generellt vid straffbeläggande av bötesbrott i närliggande lagstiftning, jfr t.ex. provtagningslagen, foderlagen och den föreslagna djurhälsolagen.

21.8.3 Brister i journalföring eller annan dokumentation

Utredningens bedömning: Frågan om det behöver införas ett system med sanktionsavgifter i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård för brister i journalföring eller annan dokumentation, liksom utformningen av ett sådant system, behöver utredas närmare. Tills vidare får det anses vara tillräckligt att brister i veterinärers skyldighet att föra register sanktioneras genom tillsynsåtgärder eller, i de fall frågan kan prövas av Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård, genom disciplinpåföljd.

Skälen för bedömningen

Som vi konstaterat i avsnitt 21.5.2 bör det generellt övervägas om överträdelser av bestämmelser om krav på registrering, journalföring och annan dokumentation i stället för att vara kriminaliserade ska kunna sanktioneras genom en sanktionsavgift. Till skillnad mot vad som gäller enligt t.ex. provtagningslagen är brister i krav på journalföring eller annan dokumentation enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård i dag inte straffbelagda och av detta skäl

finns det därmed inte anledning att överväga sanktionsväxling. När det gäller veterinärers registerföring har tidigare övervägandet gjorts att sådana brister, när de inte kan föranleda disciplinpåföljd, ska kunna sanktioneras genom tillsynsåtgärder.²⁶

Det skulle i och för sig kunna övervägas om sanktionsavgifter bör införas även vid brister som gäller veterinärers skyldighet att föra register vid utfärdande av veterinärrecept och över användningen av rekvirerade läkemedel samt vid brister i djurhälsopersonals journalföring i övrigt. Denna fråga, liksom utformningen av ett system med sanktionsavgifter i denna del, behöver dock utredas närmare. Ett sådant system kan därmed inte föreslås av denna utredning. Tills vidare får det anses vara tillräckligt att brister i veterinärers skyldighet att föra register sanktioneras genom tillsynsåtgärder eller, i de fall då det är möjligt med hänsyn till uppdraget för Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård, genom disciplinpåföljd.

21.8.4 Sanktionsavgift ska tas ut vid brister i rapporteringsskyldighet

Utredningens förslag: Överträdelser av den skyldighet att rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel till Jordbruksverket som vi har föreslagit i avsnitt 18.4.4 ska kunna sanktioneras med en sanktionsavgift. En bestämmelse om sådan sanktionsavgift ska tas in i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Skälen för förslagen

Vi har i avsnitt 18.4.4 föreslagit att veterinärer till Jordbruksverket ska rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel vid behandling av djur. Vilka uppgifter som ska rapporteras och inom vilken tid ska enligt våra förslag anges i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och i föreskrifter meddelade av Jordbruksverket. De uppgifter som ska rapporteras är användningen av rekvirerade antimikrobiella läkemedel och av antimikrobiella läkemedel som blandas i foder av andra foderföretagare

²⁶ Se prop. 2008/09:94, s. 94.

än hemmablandare. Veterinärers inrapportering av uppgifter om användningen av nu nämnda antimikrobiella läkemedel till Jordbruksverket är nödvändig för att Sverige ska kunna rapportera användning av sådana läkemedel för djur på det sätt som krävs enligt artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och artikel 4.4 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Det är av stor vikt att få in fullständiga och korrekta uppgifter för att Sverige ska kunna uppfylla sina skyldigheter i dessa delar. Det är dock fråga om sådana administrativa uppgifter som helt klart inte kan komma under Ansvarsnämndens för djurens hälso- och sjukvårds prövning. Brister i sådana administrativa uppgifter har tidigare som ovan nämnts ansetts böra sanktioneras genom förelägganden, eventuellt i förening med vite. Det kan dock konstateras att den inrapportering som veterinärer ålagts till djursjukdatasystemet under flera år har varit bristfällig och att de tillsynsåtgärder som finns i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård inte varit tillräckliga för att säkerställa inrapporteringen. Mot denna bakgrund finns det ett behov av att kunna sanktionera den rapporteringsskyldighet för veterinärer som vi föreslagit i avsnitt 18.4.4. Att belägga sådana överträdelser med straff är dock enligt utredningens uppfattning inte nödvändigt. I stället bör en sanktionsavgift övervägas.

En viktig förutsättning för att sanktionsavgift ska fungera är att de överträdelser som ska kunna leda till en sanktionsavgift är lätta att konstatera, vilket i sin tur kräver att de bakomliggande materiella handlingsreglerna är klara och tydliga och att de inte kräver mer ingående bedömningar eller innefattar ett stort tolkningsutrymme. Regler av rent administrativ karaktär är därför typiskt sett av sådant slag att de kan vara aktuella för ett sanktionsavgiftssystem. Vi har i avsnitt 18.4.4 även föreslagit att Jordbruksverket ska få meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska rapporteras och inom vilken tid. Även föreskrifterna får förutsättas innehålla klara och tydliga handlingsregler som är enkla för veterinärer att tillämpa. Enligt utredningens bedömning är rapporteringsplikten till Jordbruksverket en sådan bestämmelse som bör omfattas av ett sanktionsavgiftssystem.

Som vi återkommer till när det gäller våra förslag avseende provtagningslagen gjordes när sanktionsavgifter infördes i foderlagen och livsmedelslagen bedömningen att regeringen borde bemyndigas att meddela föreskrifter om sanktionsavgifter med hänsyn till att EU-reglerna på områdena ofta är föremål för ändringar och det

därför skulle komma att behöva göras kontinuerliga uppdateringar av bestämmelserna om sanktionsavgift. Den nu aktuella sanktionsavgiften avser att sanktionera en nationell regel som inte är direkt beroende av EU-regelverket. Även om rapporteringsskyldigheten kan komma att utökas i samband med senare överväganden om bl.a. djursjukdatasystemet bör förutsättningarna för att ta ut sanktionsavgift enligt vår uppfattning framgå direkt av lag.

21.8.5 Sanktionsavgiftens storlek

Utredningens förslag: Regeringen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om sanktionsavgiftens storlek. Storleken ska bestämmas med hänsyn till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Avgiften ska uppgå till minst 1 000 kronor och högst 10 000 kronor.

Avgiften ska av regeringen fastställas till 2 000 kronor för 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.

Avgiften ska tillfalla staten.

Utredningens bedömning: Differentierade sanktionsavgifter bör inte införas.

Skälen för förslagen och bedömningen

Regelverket om sanktionsavgifter måste vara enkelt att tillämpa för att leda till avsedda effektivitetsvinster. För att uppfylla grundläggande rättssäkerhetskrav krävs också att systemet är förutsebart. Det måste därför vara enkelt att avgöra med vilket belopp som en avgift ska påföras vid varje enskilt tillfälle. I likhet med vad som gäller enligt bl.a. foderlagstiftningen bör avgifterna därför fastställas schablonmässigt och, på samma sätt som enligt foderlagstiftningen, utgå enligt en på förhand fastställd taxa. Enligt vår uppfattning bör sanktions-

avgiftens storlek dock inte fastställas närmare i lag. Bl.a. med hänsyn till penningvärdets utveckling bör det vara möjligt för regeringen att i föreskrifter bestämma med vilka belopp sanktionsavgifter ska tas ut. Regeringen bör därför bemyndigas att meddela sådana föreskrifter. Ramarna för bestämmandet av avgiftens storlek bör dock framgå av lag.

På flera områden där sanktionsavgifter har införts tillämpas två kriterier vid bedömningen av vilka avgiftsbelopp som bör fastställas, nämligen överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Med ”överträdelsens allvar” avses överträdelsens omfattning och den typiska faran som överträdelsen medför. Kriteriet ”betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser” tar sikte på bestämmelsen som sådan och dess skyddsintresse. Vid bestämmandet av maximi- och minimibelopp för avgiften bör det beaktas att de överträdelser som kommer att omfattas av sanktionsavgiftssystemet kommer att vara av mindre allvarlig karaktär. Enligt vår uppfattning bör de beloppsmässiga ramarna för sanktionsavgiftens storlek bestämmas så att den minsta avgift som kan tas ut är 1 000 kronor och den högsta avgiften 10 000 kronor.

I bl.a. foderlagen har sanktionsavgifterna differentierats. Det främsta skälet till differentiering är att man på så sätt kan åstadkomma en sanktion som är kännbar för både stora och små företag, samtidigt som de små inte drabbas oproportionerligt hårt. Skyldigheten att rapportera uppgifter till Jordbruksverket ligger på den enskilda veterinären. Sanktionsavgift ska vidare kunna dömas ut oavsett om veterinären bedriver egen verksamhet eller är anställd i privat eller offentlig verksamhet. Avgifterna kommer också med hänsyn till överträdelsens allvar och betydelsen av bestämmelsen som överträdelsen avser att vara förhållandevis låga. Enligt vår uppfattning finns det därmed inte tillräckliga skäl att differentiera avgiften. Det kan även noteras att Jordbruksverket i sitt förslag till sanktionsavgift för överträdelser av rapporteringsskyldigheten till djursjukdatasystemet inte föreslagit någon differentierad avgift.

Enligt vår uppfattning är en rimlig nivå på den sanktionsavgift som bör dömas ut för överträdelser av rapporteringsskyldigheten, med hänsyn till de föreslagna kriterierna, 2 000 kronor. Det bör därmed i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård anges att sanktionsavgiften ska uppgå till detta belopp.

Enligt bl.a. foderförordningen finns en möjlighet att besluta om en ny, förhöjd avgift för den som inte upphör med en överträdelse efter att ha påförts en sanktionsavgift eller som inom ett år från beslutet upprepar överträdelsen. Ett syfte med att införa sanktionsavgifter är att förbättra regelefterlevnaden. Det är mot den bakgrunden allvarligt om ett kontrollobjekt trots beslutad avgift upprepar en överträdelse. Det finns därmed skäl att införa motsvarande möjligheter i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Som påpekats i prop. 2017/18:165 s. 66 måste det nya beslutet avse en annan tidsperiod för att inte träffas av förbudet mot dubbelbestraffning och den avgiftsskyldige måste ges skälig tid att vidta rättelse innan en ny, förhöjd, avgift beslutas.

Sanktionsavgifter tillfaller normalt staten. Det har inte framkommit skäl att låta någon annan ordning gälla på detta område.

21.8.6 Förutsättningar för att besluta om sanktionsavgift

Utredningens förslag: En sanktionsavgift ska tas ut även om överträdelsen inte har skett uppsåtligt eller av oaktsamhet. Ringa överträdelser ska inte undantas från det avgiftsbelagda området.

En sanktionsavgift ska inte tas ut om det är oskäligt att ta ut avgiften. Vid bedömningen av om det är oskäligt att ta ut avgiften ska följande särskilt beaktas

- om överträdelsen har berott på sjukdom som medfört att den avgiftsskyldige inte förmått att på egen hand göra det som han eller hon varit skyldig att göra och inte heller förmått att ge någon annan i uppdrag att göra det,
- om överträdelsen annars berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken kunnat eller borde ha förutsett och inte heller kunnat påverka, eller
- vad den avgiftsskyldige gjort för att undvika att en överträdelse skulle inträffa.

Skälen för förslagen

Strikt ansvar

Sanktionsavgifter kan ersätta straff när det är fråga om regler som är utformade på ett sådant sätt att det inte finns utrymme för sköns-
mässiga bedömningar av om en överträdelse skett och då överträdelsen i sig inte förutsätter uppsåt eller oaktsamhet.²⁷ En ordning som bygger på strikt ansvar bidrar till en förenkling och effektivisering av sanktionssystemet. Om ansvaret är strikt behöver kontrollmyndigheterna endast kontrollera att en överträdelse har skett objektivt sett och fastställa avgiften enligt den angivna beräkningsgrunden med beaktande av förutsättningarna för befrielse från avgift. Samtidigt måste man försäkra sig om att systemet lever upp till de krav på rätts-
säkerhet som måste ställas även i fråga om sanktionsavgifter.

Regeringen har uttalat att för att en konstruktion med strikt ansvar ska uppfylla kraven på rättssäkerhet, bör det finnas ett starkt stöd för en presumtion att överträdelser på området inte kan ske på annat sätt än som en följd av uppsåt eller oaktsamhet (se prop. 1981/82:142, s. 24). Enligt vår uppfattning är denna förutsättning uppfylld i fråga om de överträdelser som nu föreslås kunna sanktioneras med en sanktionsavgift.

Ringa överträdelser ska inte undantas

Ett syfte med att införa administrativa sanktionsavgifter är att åstadkomma ett system där mindre allvarliga överträdelser beivras snabbt och effektivt. I samband med införandet av sanktionsavgifter i bl.a. foderlagen har det ansetts att alltför stora inslag av sköns-
mässiga bedömningar motverkar detta syfte (se prop. 2017/18:165 s. 62 och 63). Lagstiftaren har därför bedömt att objektivt konstaterade överträdelser som huvudregel ska kunna leda till att en sanktionsavgift tas ut och att ringa överträdelser därför inte ska undantas från det avgiftsbelagda området. Vi gör samma bedömning i fråga om de sanktionsavgifter vi nu föreslår ska kunna beslutas.

²⁷ Jfr prop. 1981/82:142 s. 21–26.

Befrielse från skyldigheten att betala en avgift

Med hänsyn till att en sanktionsavgift är av sådan straffrättslig karaktär att artikel 6 i Europakonventionen är tillämplig, måste hänsyn tas till den s.k. oskuldspresumtionen i artikel 6.2. Det måste därför finnas en möjlighet till befrielse från avgift när en sådan skulle framstå som orättfärdig. Den enskilde får inte åläggas en orimlig bevisbörda för att undgå avgift. Detta innebär att det måste finnas utrymme för en inte alltför restriktiv prövning av befrielsegrunderna i varje enskilt fall.

Regler om befrielse från avgift kan utformas antingen så att det direkt i regeln anges vilka situationer som avses, eller genom en allmänt hållen regel som innehåller en exemplifiering av vilka situationer som bör kunna föranleda befrielse. Den sistnämnda lösningen har valts i bl.a. foderlagen. Det saknas skäl att här välja en annan lösning. För att underlätta för de myndigheter som ska tillämpa reglerna och säkerställa en enhetlig tillämpning bör det dock, liksom i bl.a. foderlagen, tas in en exemplifiering av de situationer som kan medföra befrielse från avgift. De exempel som räknas upp i foderlagen bör anges även i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

21.8.7 Processuella frågor och frågor om verkställighet

Utredningens förslag: Länsstyrelsen ska pröva frågor om sanktionsavgifter. Innan länsstyrelsen beslutar om en sanktionsavgift ska den som beslutet riktar sig mot ges tillfälle att yttra sig.

En sanktionsavgift ska förfalla till betalning när beslutet om sanktionsavgift fått laga kraft. När ett beslut om sanktionsavgift fått laga kraft ska det få verkställas enligt utsökningsbalken.

Ett beslut om sanktionsavgift ska inte få fattas om den som anspråket riktar sig mot inte har fått tillfälle att yttra sig inom två år från det att överträdelsen skedde. En beslutad sanktionsavgift ska falla bort om beslutet inte har verkställts inom fem år från det att beslutet fått laga kraft.

Länsstyrelsens beslut om sanktionsavgift ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Utredningens bedömning: Någon särskild bestämmelse om att den avgiftsskyldige ska delges ett beslut om sanktionsavgift behövs inte.

Skälen för förslagen och bedömningen

Enligt foderlagen är det kontrollmyndigheten som prövar frågor om sanktionsavgifter. Detsamma gäller enligt livsmedelslagen och föreslås även gälla enligt den föreslagna djurhälsolagen. Det finns inte skäl till någon annan ordning när det gäller sanktionsavgifter som beslutas enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Enligt 5 kap. 1 § förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård är det länsstyrelserna som utövar tillsyn över djurhälsopersonalen. Länsstyrelsen bör därmed vara den myndighet som prövar frågor om sanktionsavgifter.

Den som riskerar att påföras en sanktionsavgift bör, liksom sker på andra områden, ges tillfälle att yttra sig över myndighetens utredning innan sanktionsavgift beslutas. Den som beslutet riktar sig mot får därigenom tillfälle att påtala eventuella felaktigheter och omständigheter som kan utgöra skäl för befrielse från avgift. Av det material som kommuniceras med veterinären bör framgå vad myndigheten gör gällande har inträffat, de omständigheter som åberopas till stöd för detta och vilken bevisning som finns i ärendet. Vidare bör det i skrivelsen anges att myndigheten avser att påföra en sanktionsavgift.

Beslut som fattas enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård gäller omedelbart om inte något annat beslutas (8 kap. 12 §). Eftersom sanktionsavgifter har karaktär av straff talar hänsynen till den enskildes rättssäkerhet starkt för att en skyldighet att betala en sanktionsavgift inte bör uppkomma innan ett beslut eller, om beslutet överklagas, en dom fått laga kraft. Ett beslut om sanktionsavgift ska därför, på motsvarande sätt som gäller enligt bl.a. foderlagen, inte kunna verkställas förrän det fått laga kraft.

En sökande, klagande eller annan part i ett ärende som avser myndighetsutövning ska enligt 33 § förvaltningslagen (2017:900) underrättas om innehållet i det beslut varigenom myndigheten avgör ärendet. Myndigheten bestämmer om dessa underrättelser ska ske muntligt, genom vanligt brev, genom delgivning eller på något annat sätt. Förvaltningslagen innehåller inte något krav på delgivning.

Frågan om delgivning av beslut om sanktionsavgift hänger samman med frågan om verkställighet av sådana beslut. Som ovan angetts ska ett beslut om sanktionsavgift inte kunna verkställas förrän det fått laga kraft. Tidpunkten för när beslutet får laga kraft är knuten till den tidpunkt då den avgiftsskyldige fick del av beslutet.

När sanktionsavgift infördes i bl.a. foderlagen konstaterade regeringen att det ofta torde krävas delgivning för att den avgiftsskyldige ska få veta när beslutet får laga kraft och därmed kan verkställas, men någon uttrycklig bestämmelse om krav på delgivning av beslutet ansågs inte behövas. Vi gör samma bedömning.

Enligt 3 kap. 1 § första stycket 6 utsökningsbalken utgör en förvaltningsmyndighets beslut en verkställbar exekutionstitel endast om det framgår av en särskild föreskrift att beslutet får verkställas. Utan en sådan särskild föreskrift får myndighetens beslut om sanktionsavgift inte läggas till grund för verkställighet och myndigheten måste då skaffa sig en exekutionstitel om den avgiftsskyldige inte frivilligt betalar. Det kan ske genom en ansökan om betalningsföreläggande hos Kronofogdemyndigheten som kan bestridas och ytterst kräver domstols dom för att kunna verkställas. Alternativt kan myndigheten själv väcka talan i domstol. Sådana förfaranden kan vara tidskrävande. Om en sanktionsavgift ska kunna vara en snabb och effektiv reaktion från samhällets sida förutsätter detta att en snabb verkställighet kan ske. I likhet med regleringen på närliggande områden bör det därför föreskrivas att ett beslut om sanktionsavgift får verkställas enligt utsökningsbalken när det fått laga kraft.

Närmare föreskrifter om hur sanktionsavgifter ska betalas bör meddelas i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Av dessa bör framgå att en sanktionsavgift ska betalas till Kammarkollegiet efter en särskild betalningsuppsmaning. Vidare bör det i förordning tas in en upplysning om att bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Eftersom en sanktionsavgift uppvisar stora likheter med ett bötesstraff bör det även finnas bestämmelser om preskription. De överträdelser som föreslås kunna leda till en sanktionsavgift är närmast jämförbara med bötesbrott. Tiden för åtalpreskription för ett brott med endast böter i straffskalan är två år och tiden för påföljds-preskription för sådana brott är fem år. Samma preskriptionstider bör gälla för sanktionsavgifter i lagen om verksamhet inom djurens

hälso- och sjukvård. Utgångspunkten för tvåårsfristen bör vara den tidpunkt då överträdelsen skedde.

Ett beslut om sanktionsavgift bör kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol och prövningstillstånd krävas vid överklagande till kammarrätten. Enligt 8 kap. 11 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård är endast vissa angivna beslut överklagbara. Det bör i denna bestämmelse anges att även beslut som gäller sanktionsavgift får överklagas.

21.8.8 Dubbla sanktioner och dubbla prövningar

Utredningens förslag: Det ska inte dömas till ansvar eller beslutas om en sanktionsavgift för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande om vite om överträdelsen ligger till grund för en ansökan om utdömmande av vitet.

Utredningens bedömning: Det behövs ingen bestämmelse om förhållandet mellan bestämmelserna om sanktionsavgift och straff. Förhållandet mellan straff och disciplinpåföljd regleras redan i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Skälen för förslaget och bedömningen

De bestämmelser som vi föreslår ska införas ersätter inte några gällande bestämmelser om straff och sanktioner och inte motsvarande bestämmelser som är eller föreslås vara straffbelagda enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Någon bestämmelse som reglerar förhållandet mellan bestämmelserna om sanktionsavgift och straff behövs därmed inte i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

I lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård finns en bestämmelse om att tillsynsmyndigheten inte får vid vite förelägga någon som det finns anledning att misstänka har begått en gärning som kan föranleda straff att medverka i utredningen (5 kap. 7 §). I övrigt finns inga bestämmelser i lagen om förhållandet mellan vite och straff. Som vi konstaterat i avsnitt 21.4.5 uppkommer det hinder mot ett brottmålsförfarande för samma gärning som omfattas av ett

vitesföreläggande vid den tidpunkt när det inleds en domstolsprocess om utdömande av vitet. En bestämmelse som tydliggör att det inte ska dömas till ansvar enligt straffbestämmelserna i lagen för en gärning som omfattas av ett föreläggande av vite om överträdelsen ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet bör införas även i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Samma sak bör gälla för sanktionsavgifter och vite. En motsvarande bestämmelse som reglerar förhållandet mellan sanktionsavgifter och vite bör därmed också tas in i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

I 6 kap. 2 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård finns redan en bestämmelse som reglerar förhållandet mellan disciplinpåföljd och straff. Någon ytterligare bestämmelse om detta kan inte anses behövas.

21.9 Provtagningslagen

21.9.1 Allmänna överväganden

Utredningens bedömning: Överträdelser av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som föreslås kompletteras av provtagningslagen bör kunna straffas enligt provtagningslagens sanktionssystem. Överträdelser av krav på registrering, journalföring och annan dokumentation bör kunna sanktioneras med en sanktionsavgift.

Skälen för bedömningen

Vi har i kapitel 15 gjort en genomgång av vilka artiklar i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som bör kompletteras av provtagningslagen. Det är fråga om handlingsregler som riktar sig till djurägare och djurhållare och som innebär i huvudsak följande.

- Veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med villkoren i läkemedlets godkännande för försäljning (artikel 106.1).
- Inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 2.3 får endast användas enligt veterinärrecept och endast i undantagsfall (artikel 106.5).

- Antimikrobiella läkemedel får endast under vissa förutsättningar användas för profylax eller metafylax och får inte användas rutinmässigt eller för att kompensera för brister eller för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen (artikel 107.1–4).
- En skyldighet att föra register med visst innehåll över användningen av läkemedel och hålla dem tillgängliga för inspektion (avser den som äger eller håller livsmedelsproducerande djur, artikel 108).

Vi har dessutom föreslagit att Jordbruksverket ska få meddela föreskrifter om

- begränsningar och förbud mot användningen av antimikrobiella läkemedel i den utsträckning användning av sådana läkemedel till djur strider mot den nationella politiken avseende en ansvarsfull användning av antimikrobiella läkemedel, och
- förbud i vissa fall mot användning och innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.

Enligt nuvarande lydelse av provtagningslagen straffas överträdelser av de EU-bestämmelser som lagen kompletterar med böter förutsatt att gärningen begåtts med uppsåt eller av grov oaktsamhet. Även överträdelser av föreskrifter som meddelats om skyldighet att föra register över behandling med läkemedel och bevara journaler som rör sådan behandling straffas med böter förutsatt att gärningen begåtts med uppsåt eller av grov oaktsamhet. Bestämmelser om läkemedelsanvändning finns i övrigt till viss del i Jordbruksverkets föreskrifter. I den del föreskrifter om läkemedelsanvändning kan anses avse djurhälsa är sådana överträdelser straffbelagda enligt 21 § första stycket 1 provtagningslagen jämförd med 9 § samma lag. Överträdelser av föreskrifter om vaccination eller annan förebyggande behandling av djur är också straffbelagda enligt 20 § epizootilagen jämförd med 8 § 5 samma lag. I övrigt torde i dag djurägares eller djurhållares överträdelser av bestämmelser om läkemedelsanvändning inte vara straffbelagda.

Djurhälsolagsutredningen har föreslagit att stora delar av provtagningslagen ska överföras till den nya djurhälsolagen. Detta innefattar även att en del av de gärningar som är straffbelagda enligt provtagningslagen i dag kommer att omfattas av den föreslagna djur-

hälsolagens system med straff och sanktionsavgifter. Enligt den föreslagna djurhälsolagen ska även överträdelser av de bestämmelser som där föreslagits om läkemedelsanvändning kunna straffas med böter (jfr 12 kap. 6 § första stycket 1 a) och 1 d) samt 2 kap. 1 § och 4 kap. 11 § den föreslagna djurhälsolagen).

Genom vårt förslag att provtagningslagen ska komplettera delar av EU-förordningen kommer överträdelser av de EU-bestämmelser som ska kompletteras av provtagningslagen att kunna straffas med böter om inga förändringar görs av straffbestämmelserna i provtagningslagen förutsatt att övriga förutsättningar för straffansvar är uppfyllda. I avsnitt 21.5.2 har vi konstaterat att det finns ett antal skäl för att överträdelser av EU-förordningens regler om användning av läkemedel bör vara kriminaliserade och kunna straffas med böter. När det gäller djurägares och djurhållares användning av läkemedel finns inte samma utrymme för bedömningar som för veterinärer. Det finns dessutom inget system som motsvarar reglerna om disciplinansvar. De bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som vi föreslår ska kompletteras av provtagningslagen bör därmed omfattas av det sanktionssystem som provtagningslagen innehåller. Vi återkommer i följande avsnitt till omfattningen av straffansvaret.

Som vi konstaterat i avsnitt 21.5.2 finns det även skäl för att bestämmelser om krav på registrering, journalföring och annan dokumentation i stället för med böter ska kunna straffas genom en sanktionsavgift. När det gäller den som äger och håller djur kan bl.a. noteras att det finns skyldigheter att registrera, journalföra och dokumentera uppgifter även enligt foderlagen och djurhälsolagstiftningen. Överträdelser av motsvarande krav i annan lagstiftning som också gäller för djurägare och djurhållare medför eller föreslås medföra en sanktionsavgift. Det skulle framstå som inkonsekvent om brister när det gäller bestämmelser om krav på registrering, journalföring och annan dokumentation avseende läkemedelsanvändning skulle medföra böter medan brister i annan journalföring och dokumentation skulle medföra sanktionsavgift. Det finns därmed skäl att införa ett system med sanktionsavgifter för överträdelser av krav på registrering, journalföring och annan dokumentation även i provtagningslagen. Vi återkommer nedan även med närmare förslag avseende detta system.

21.9.2 Straffbelagda gärningar

Utredningens förslag: Överträdelser av bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om användning av läkemedel i den del de riktar sig till djurägare och djurhållare ska vara kriminaliserade och straffas med böter. Även överträdelser av Jordbruksverkets föreskrifter om begränsningar eller förbud mot användning av antimikrobiella läkemedel eller användning eller innehav av immunologiska läkemedel ska kunna straffas med böter. Gärningar som begås av uppsåt eller oaktsamhet ska vara straffbara.

Utredningens bedömning: Fängelse bör inte införas i straffskalan för de överträdelser som ska vara straffbelagda. Ringa fall ska även i fortsättningen vara undantagna från straffansvar.

Skälen för förslagen och bedömningen

Vi har ovan gjort bedömningen att djurägares och djurhållares överträdelser av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedels bestämmelser om användning av läkemedel bör vara straffbara. Provtagningslagen innehåller i dag inga bestämmelser med fängelse i straffskalan. Det är svårt att förutse att brott mot någon av de handlingsregler i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som vi föreslår ska kompletteras av provtagningslagen skulle kunna anses medföra någon direkt fara för människors eller djurs liv eller hälsa eller av annat skäl skulle vara så allvarliga att det skulle motivera att införa fängelse i straffskalan. Med hänsyn härtill och de överväganden vi gjort i avsnitt 21.5.2 bör de gärningar som ska vara straffbelagda därmed även i fortsättningen endast kunna bestraffas med böter.

Vi har i kapitel 15 föreslagit att Jordbruksverket ska få meddela föreskrifter om vissa ytterligare begränsningar och förbud mot användningen av antimikrobiella läkemedel och förbud i vissa fall mot användning och innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Även överträdelser av dessa föreskrifter bör enligt vår mening kunna bestraffas med böter.

I dag krävs för ansvar enligt provtagningslagen att gärningen begåtts med uppsåt eller av grov oaktsamhet. För motsvarande gärningar som omfattas av foderlagen krävs dock inte att oaktsamheten bedöms som grov. Det ställs inte heller krav på grov oaktsamhet för straffansvar enligt läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel eller lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Krav på grov oaktsamhet uppställs inte heller för överträdelser som kan leda till böter enligt bl.a. livsmedelslagen och den föreslagna djurhälsolagen. Med hänsyn till hur straffbestämmelser utformats i närliggande lagstiftning på senare tid och med hänsyn till vikten av att läkemedel används på rätt sätt, bl.a. för att motverka antibiotikaresistens anser vi att ribban för straffansvar för de överträdelser som vi föreslår ska vara straffbelagda enligt provtagningslagen inte heller bör läggas alltför högt. Det innebär att det inte bör krävas att oaktsamheten är grov för att ansvar ska kunna utkrävas. I vårt uppdrag ingår inte att se över straffbestämmelserna i provtagningslagen i stort. Någon ändring i det subjektiva rekvisitet för ansvar kan därmed inte föreslås när det gäller övriga handlingar som är straffbelagda enligt provtagningslagen. När det gäller det subjektiva rekvisitet kan i övrigt noteras att en användning av läkemedel som sker i enlighet med en veterinärs ordination i normalfallet inte bör kunna bedömas som oaktsam eftersom en djurägare eller djurhållare måste kunna förlita sig på att veterinärens förskrivning sker i enlighet med regelverket.

Av 22 § första stycket provtagningslagen framgår att gärningar som bedöms som ringa inte ska ådömas ansvar. Detta bör enligt vår mening även gälla obetydliga överträdelser av bestämmelserna om läkemedelsanvändning. Liksom gäller avseende övriga EU-bestämmelser som kompletteras av provtagningslagen bör det vidare framgå att straffansvaret inte omfattar överträdelser i samband med myndighetsutövning.

Straffbestämmelserna i provtagningslagen är i dag utformade som blankettstraffstadganden. Eftersom vi endast föreslår att bötesstraff ska kunna dömas ut medför dock detta inte något problem i förhållande till 8 kap. 3 § första stycket regeringsformen. Det kan även noteras att blankettstraffbud som fylls ut av föreskrifter i EU-förordningar enligt HD:s praxis är tillåtna enligt normgivningsreglerna (jfr NJA 2007 s. 227).

21.9.3 Sanktionsavgift ska tas ut vid överträdelser av krav på registerföring och bevarande av journaler

Utredningens förslag: Överträdelser av bestämmelser om krav på att föra register över behandling med läkemedel avseende djur och bevara journaler som rör sådan behandling ska kunna straffas med sanktionsavgift i stället för med böter.

Regeringen ska i provtagningslagen bemyndigas att meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift ska betalas av den som brister när det gäller att uppfylla krav på journalföring eller annan dokumentation. I provtagningsförordningen ska anges att en sanktionsavgift ska tas ut av den som brister när det gäller att uppfylla de krav på registerföring som följer av artikel 108 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller av föreskrifter om ytterligare registerföring som får meddelas med stöd av bemyndiganden i provtagningslagen.

Skälen för förslagen

Enligt provtagningslagen är även bestämmelser som avser skyldighet att föra register över behandling med läkemedel och bevara journaler som rör sådan behandling straffbelagda och kan ådömas böter. Som vi konstaterat i avsnitt 21.9.1 bör överträdelser av sådana bestämmelser i stället för med böter kunna bestraffas med en sanktionsavgift. Det gäller dels kraven i artikel 108 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel för den som håller livsmedelsproducerande djur att föra register och att hålla sådana register tillgängliga för inspektion i minst fem år, dels de kompletterande föreskrifter om registerföring som Jordbruksverket kan meddela med stöd av det bemyndigande som vi föreslagit i avsnitt 15.7.3. Det gäller även krav på registerföring som Jordbruksverket kan meddela föreskrifter om avseende icke-livsmedelsproducerande djur med stöd av bemyndigandet i 5 § första stycket 2 provtagningsförordningen (jfr 6 § första stycket 3 provtagningslagen).

När sanktionsavgifter infördes i foderlagen och livsmedelslagen gjordes bedömningen att regeringen borde bemyndigas att meddela föreskrifter om sanktionsavgifter med hänsyn till att EU-reglerna på områdena ofta är föremål för ändringar och det därför skulle komma

att behöva göras kontinuerliga uppdateringar av bestämmelserna om sanktionsavgift. Ett sådant angreppssätt framstår som lämpligt även när det gäller provtagningslagens tillämpningsområde. Enligt den kompetensfördelning som gäller mellan riksdag och regering (8 kap. regeringsformen) finns det heller inget som hindrar att regeringen bemyndigas att meddela föreskrifter om sanktionsavgifter. Vi anser därför att denna metod bör väljas även i provtagningslagen.

Eftersom ett opreciserat bemyndigande leder till oklarhet om i vilken utsträckning bemyndigandet kan komma att utnyttjas bör bemyndigandet vara preciserat på så sätt att det klart framgår vilka typer av överträdelser som ingår i regeringens föreskriftsrätt. Bemyndigandet bör därmed begränsas till att avse föreskrifter om sanktionsavgift för den som brister när det gäller att uppfylla krav på journalföring eller annan dokumentation. I provtagningsförordningen bör anges att sanktionsavgift ska tas ut för den som brister när det gäller att uppfylla de krav på registerföring som följer av artikel 108 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller föreskrifter om registerföring som meddelats med stöd av bemyndiganden i provtagningslagen.

21.9.4 Sanktionsavgiftens storlek

Utredningens förslag: Sanktionsavgiftens storlek ska framgå av regeringens föreskrifter. Storleken ska bestämmas med hänsyn till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Avgiften ska uppgå till minst 1 000 kronor och högst 100 000 kronor.

Sanktionsavgifterna ska differentieras, dvs. vara olika stora. Grunderna för differentieringen ska anges i regeringens föreskrifter.

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, ska den nya överträdelsen leda till en förhöjd avgift.

Avgiften ska tillfalla staten.

Skälen för förslagen

Regelverket om sanktionsavgifter måste som vi konstaterat i avsnitt 21.8.4 vara enkelt att tillämpa för att leda till avsedda effektivitetsvinster. För att uppfylla grundläggande rättssäkerhetskrav krävs också att systemet är förutsebart. Det måste därför vara enkelt att avgöra med vilket belopp som en avgift ska påföras vid varje enskilt tillfälle. I likhet med våra förslag i avsnitt 21.8.4 bör avgifterna därför fastställas schablonmässigt och utgå enligt en på förhand fastställd taxa som framgår direkt av förordning.

Även vid bedömningen av vilka avgiftsbelopp som bör fastställas enligt provtagningslagen bör överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser särskilt beaktas. Liksom vi konstaterat i avsnitt 21.8.4 bör det vid bestämmandet av maximioch minimibelopp för avgiften beaktas att de överträdelser som kommer att omfattas av sanktionsavgiftssystemet kommer att vara av mindre allvarlig karaktär. De nu aktuella överträdelserna skulle, om de varit kvar i det straffrättsliga systemet, gett en bötespåföljd, möjligen kombinerad med en företagsbot. Sanktionsavgiftssystemet är inte tänkt att innebära en påföljdmässigt sett mer ingripande reaktion på överträdelser än vad som varit fallet i det straffrättsliga systemet. Samtidigt måste hänsyn tas till att det bland djurägare och djurhållare finns en stor variation när det gäller verksamhetsutövarnas storlek. Det kan därför antas att överträdelsernas allvar kan variera i hög grad.

Enligt foderlagen och livsmedelslagen är den minsta avgift som kan tas ut 1 000 kronor och den högsta avgiften 100 000 kronor. Det är också dessa avgiftsnivåer som föreslås i Djurhälsolagsutredningens betänkande. Det nära sambandet mellan regelverken talar för att samma avgiftsnivåer bör användas även i provtagningslagen. Vi föreslår därför att dessa lägsta respektive högsta beloppet ska användas även i provtagningslagen.

I bl.a. foderlagen har sanktionsavgifterna differentierats. Det främsta skälet till differentiering är att man på så sätt kan åstadkomma en sanktion som är kännbar för både stora och små företag, samtidigt som de små inte drabbas oproportionerligt hårt. Vidare kan man genom en sådan differentiering uppnå en förutsebarhet för dem som kan åläggas sanktionsavgift samtidigt som man förbättrar förutsättningarna för en enhetlig rättstillämpning. Enligt vår uppfattning bör

även de sanktionsavgifter som vi föreslår i detta avsnitt differentieras. Det är därvid rimligt att använda samma modell och belopp som använts för motsvarande överträdelse i foderförordningen. Enligt den modellen utgår beräkningen från årsomsättningen under närmast föregående räkenskapsår. Årsomsättningen får dock uppskattas om överträdelserna har skett under näringsidkarens första verksamhetsår eller om uppgifter om årsomsättning annars saknas, kan antas vara missvisande eller är bristfälliga. Enligt foderförordningen ska vid brister när det gäller att uppfylla krav på journalföring avgiften uppgå till ett belopp som motsvarar en procent av årsomsättningen, dock lägst 2 000 kronor och högst 25 000 kronor. Om överträdelse begås av staten, kommuner och regioner fastställs avgiftsbeloppet i stället till ett fast avgiftsbelopp om 10 000 kronor.

Som nämnts i avsnitt 21.8.2 finns det bl.a. på områdena livsmedel, foder och animaliska biprodukter en möjlighet att besluta om en ny, förhöjd avgift för den som inte upphör med en överträdelse efter att ha påförts en sanktionsavgift eller som inom ett år från beslutet upprepar överträdelserna. Av samma skäl som vi anfört i avsnitt 21.8.2 bör dessa möjligheter även införas i provtagningsförordningen.

Sanktionsavgifter tillfaller normalt staten. Det har inte framkommit skäl att låta någon annan ordning gälla heller på detta område.

21.9.5 Förutsättningar för att besluta om sanktionsavgift

Utredningens förslag: En sanktionsavgift ska tas ut även om överträdelserna inte har skett uppsåtligt eller av oaktsamhet. Ringa överträdelse ska inte undantas från det avgiftsbelagda området.

En sanktionsavgift ska inte tas ut om det är oskäligt att ta ut avgiften. Vid bedömningen av om det är oskäligt att ta ut avgiften ska följande särskilt beaktas

- om överträdelserna har berott på sjukdom som medfört att den avgiftsskyldige inte förmått att på egen hand göra det som han eller hon varit skyldig att göra och inte heller förmått att ge någon annan i uppdrag att göra det,
- om överträdelserna annars berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken kunnat eller borde ha förutsett och inte heller kunnat påverka, eller

- vad den avgiftsskyldige gjort för att undvika att en överträdelse skulle inträffa.

Skälen för förslagen

Vi har i avsnitt 21.8.5 redogjort för fördelarna med ett strikt ansvar för sådana förseelser som kan straffas med sanktionsavgifter. Dessa fördelar gör sig gällande även när det gäller de sanktionsavgifter som nu föreslås. Det finns ett starkt stöd för en presumtion att överträdelser även på detta område inte kan ske på annat sätt än som en följd av uppsåt eller oaktsamhet (jfr prop. 1981/82:142, s. 24). Enligt vår uppfattning är förutsättningarna för strikt ansvar uppfyllda även i fråga om den nu föreslagna sanktionsavgiften.

Av samma skäl som vi angett i avsnitt 21.8.5 bör ringa överträdelser inte undantas från det avgiftsbelagda området. Liksom anförts i avsnitt 21.8.5 måste det finnas en möjlighet till befrielse från avgift när en sådan skulle framstå som orättfärdig. Vi har i det avsnittet redogjort för hur en sådan regel om befrielse kan utformas och förslagit hur regeln bör utformas i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Samma lösning bör enligt vår uppfattning väljas i provtagningslagen.

21.9.6 Processuella frågor och frågor om verkställighet

Utredningens förslag: Kontrollmyndigheten ska pröva frågor om sanktionsavgifter. Innan kontrollmyndigheten beslutar om en sanktionsavgift ska den som beslutet riktar sig mot ges tillfälle att yttra sig.

En sanktionsavgift ska förfalla till betalning när beslutet om sanktionsavgift fått laga kraft. När ett beslut om sanktionsavgift fått laga kraft ska det få verkställas enligt utsökningsbalken.

Ett beslut om sanktionsavgift ska inte få fattas om den som anspråket riktar sig mot inte har fått tillfälle att yttra sig inom två år från det att överträdelsen skedde. En beslutad sanktionsavgift ska falla bort om beslutet inte har verkställts inom fem år från det att beslutet fått laga kraft.

Utredningens bedömning: En kontrollmyndighets beslut om sanktionsavgift kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Någon särskild bestämmelse om delgivning behövs inte.

Skälen för förslagen och bedömningen

Enligt foderlagen är det kontrollmyndigheten som prövar frågor om sanktionsavgifter. Detsamma gäller enligt livsmedelslagen och föreslås även gälla enligt den föreslagna djurhälsolagen och i avsnitt 21.8.6 har vi föreslagit att prövningen ska göras av tillsynsmyndigheten. Det finns inte skäl till någon annan ordning när det gäller sanktionsavgifter som beslutas enligt provtagningslagen. Våra förslag om vilka myndigheter som ska ansvara för offentlig kontroll enligt provtagningslagen och hur ansvaret ska fördelas mellan dem finns i kapitel 8.

Den som riskerar att påföras en sanktionsavgift bör liksom på andra områden och av de skäl som vi redogjort för i avsnitt 21.8.6 ges tillfälle att yttra sig över myndighetens utredning innan sanktionsavgift beslutas. Det material som bör kommuniceras bör därvid vara det samma som det vi föreslagit i avsnitt 21.8.6.

Beslut som fattas enligt provtagningslagen gäller omedelbart om inte något annat beslutas (25 §). Eftersom sanktionsavgifter har karaktär av straff talar hänsynen till den enskildes rättssäkerhet starkt för att en skyldighet att betala en sanktionsavgift inte bör uppkomma innan ett beslut eller, om beslutet överklagas, en dom fått laga kraft. Ett beslut om sanktionsavgift ska därför, på motsvarande sätt som gäller enligt bl.a. foderlagen, inte kunna verkställas förrän det fått laga kraft.

Av samma skäl som vi anfört i avsnitt 21.8.6 bör det vidare föreskrivas att ett beslut om sanktionsavgift får verkställas enligt utsökningensbalken när det fått laga kraft. Av samma skäl som vi anfört i det avsnittet bör vidare inte någon särskild bestämmelse om delgivning införas i provtagningslagen.

Närmare föreskrifter om hur sanktionsavgifter ska betalas bör meddelas i provtagningsförordningen. Av dessa bör framgå att en sanktionsavgift ska betalas till Kammarkollegiet efter en särskild betalningsuppläsning. Vidare bör det i förordning tas in en upplysning om

att bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Av samma skäl som vi anfört i avsnitt 21.8.6 bör det även finnas bestämmelser om preskription. Samma preskriptionstider som där föreslagits bör gälla för sanktionsavgifter i provtagningslagen. Utgångspunkten för tvåårsfristen bör även i detta fall vara den tidpunkt då överträdelsen skedde.

Liksom när det gäller andra beslut enligt provtagningslagen bör ett beslut om sanktionsavgift kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol och prövningstillstånd krävas vid överklagande till kammarrätten (jfr 24 § provtagningslagen). Det följer dock redan av 24 § första stycket 1 och 2 provtagningslagen att beslut som har meddelats enligt lagen eller enligt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Någon ändring av 24 § är därför inte nödvändig.

21.9.7 Dubbla sanktioner och dubbla prövningar

Utredningens förslag: En överträdelse som kan leda till en sanktionsavgift ska inte medföra straffansvar.

Det ska inte dömas till ansvar eller beslutas om en sanktionsavgift för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande om vite om överträdelsen ligger till grund för en ansökan om utdömmande av vitet.

Skälen för förslaget

Eftersom både böter och sanktionsavgifter är ekonomiska sanktioner har en sanktionsavgift inte något självständigt syfte i förhållande till ett bötesstraff. Sanktionsavgifter är endast ett annat sätt att beivra vissa överträdelser. Det skulle därför strida mot dubbelbestraffningsförbudet om både ett bötesstraff och en sanktionsavgift skulle påföras för samma gärning.

Syftet med vårt förslag om sanktionsavgifter är att en sådan avgift ska kunna dömas ut i stället för ett bötesstraff. I den mån bestämmelserna om straff och sanktionsavgifter kan komma att överlappa varandra bör sanktionsavgifter således ges företräde. Det behöver

därför införs en bestämmelse i provtagningslagen där det anges att en överträdelse som kan leda till en sanktionsavgift inte ska leda till straffansvar.

I provtagningslagen finns redan en bestämmelse om att straff och vite inte ska komma i fråga för samma gärning och som reglerar när ett vitesföreläggande hindrar att ansvar döms ut (22 § andra stycket). Samma sak bör gälla för sanktionsavgifter och vite. En motsvarande bestämmelse som reglerar förhållandet mellan sanktionsavgifter och vite bör därmed tas in i provtagningslagen.

21.10 Foderlagen

21.10.1 Allmänna överväganden

Utredningens bedömning: Straff- och sanktionsbestämmelser för den som bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel bör utformas på samma sätt som för de övriga EU-förordningar som kompletteras av foderlagen.

Skälen för bedömningen

EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel utgör endast en liten del av det komplex av EU-förordningar som foderlagstiftningen utgör. Det är inte rimligt att överträdelser av skyldigheter, villkor eller förbud som finns i denna EU-förordning behandlas på annat sätt än andra överträdelser av de EU-förordningar som kompletteras av foderlagen. Det är heller inte möjligt att inom ramen för denna utredning göra någon översyn av övriga EU-förordningar som kompletteras av foderlagen eller att lämna förslag på någon annan lagstiftningsteknik än den som finns i nuvarande lagstiftning. Utredningen utgår därmed från nuvarande lagstiftningsteknik när det gäller behovet av att fastställa regler om sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

21.10.2 Straff och sanktionsavgift

Utredningens förslag: Överträdelser av kravet på registerföring i artikel 17.7 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel eller av föreskrifter om ytterligare registerföring som får meddelas med stöd av bemyndiganden i foderlagen ska kunna leda till en sanktionsavgift. Sanktionsavgiftens storlek ska vara samma som vid andra brister i journalföring som kan föranleda sanktionsavgift enligt foderförordningen.

Övriga överträdelser av bestämmelserna i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska vara straffbelagda på samma sätt som överträdelser av de övriga EU-förordningar som kompletteras av foderlagen.

Utredningens bedömning: Sanktionsbestämmelser bör även övervägas i samband med införandet av ett system för insamling och kassering av oanvända eller utgångna produkter.

Skälen för förslagen och bedömningen

Överträdelser av bestämmelser om tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden

EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller bestämmelser om att foderföretagare ska tillverka, lagra, transportera och släppa ut foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter på marknaden i enlighet med vad som anges i bilaga 1. Bilagan innehåller ett antal åligganden för foderföretagare. Om inga särskilda bestämmelser om sanktioner införs kommer överträdelser av dessa bestämmelser eller underlåtenhet att genomföra de åligganden som anges i dem kunna bli föremål för straffrättsliga åtgärder enligt 28 a § i foderlagen förutsatt att agerandet eller underlåtenheten att agera orsakar eller kan orsaka en fara för människors eller djurs liv eller hälsa. I övriga fall kommer överträdelser eller underlåtenhet att agera enligt bestämmelserna i bilagan, om inga särskilda bestämmelser införs, att kunna medföra straffrättsliga åtgärder enligt 29 § foderlagen. Detta innebär att de flesta överträdelser som skett uppsåtligt eller av oaktsamhet kommer att kunna leda till ett bötesstraff.

I tidigare lagstiftningsärendet avseende foderlagen har vissa klandervärda handlingar ansetts böra straffas genom sanktionsavgift i stället för med böter. Det gäller bl.a. brister när det gäller att uppfylla krav på journalföring eller annan dokumentation (30 a § första stycket 2 foderlagen). I avsnitt 6 i bilaga I till EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel uppställs krav på registerföring för foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter på marknaden. Sådana foderföretagare ska föra ett register över relevanta uppgifter om inköp, tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden i syfte att det ska kunna göras en effektiv spårning från mottagande till leverans till slutdestinationen. Vilka uppgifter som ska registreras anges tydligt i avsnittet. I avsnitt 8, punkten 1 uppställs därtill ytterligare krav på mobila blandare att ha en kopia av vissa dokument i fordonet.

De krav som uppställs avsnitt 6 och 8 punkten 1 är klara och tydliga regler av administrativ karaktär. De skulle därför kunna komma i fråga för sanktionsavgift i stället för straffrättsliga åtgärder. När sanktionsavgifter infördes i foderlagen gjordes dock bedömningen att underlåtelse att uppfylla sådana krav på dokumentation som huvudsakligen syftar till att säkerställa spårbarhet inte borde leda till sanktionsavgift utan även fortsättningsvis omfattas av det straffbara området (se prop. 2017/18:165 s. 54 och 91). Det finns enligt vår uppfattning inte skäl att göra någon annan bedömning när det gäller spårbarhet av foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter än när det gäller annat foder. Ovan nämnda dokumentationskrav bör därmed höra till det straffbara området och det saknas skäl att föreslå någon särreglering för dem i foderlagen.

Avsnittet om tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden av foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter innehåller även bestämmelser om foders sammansättning, homogenitet, korskontaminering, produktion på förhand, särskilda märkningskrav, förpackning, marknadsföring samt handel inom unionen och import. Överträdelse av dessa bestämmelser kommer att kunna straffas enligt 28 a eller 29 § foderlagen om förutsättningarna i dessa bestämmelser är uppfyllda om inga särbestämmelser införs för dem. I övrigt kan de bli föremål för åtgärder i samband med offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet. Överträdelse av nu nämnda åligganden är inte av den karaktären att sanktionsavgift framstår som en lämplig

sanktionsform utan de bör liksom överträdelser av bestämmelser i andra EU-förordningar som kompletteras av foderlagen kunna straffas enligt 28 a eller 29 § foderlagen. Bestämmelserna om tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden av foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter föranleder därmed inte några förslag på ändringar av straff- och sanktionsbestämmelserna i foderlagen eller foderförordningen.

Godkännande av anläggningar och anmälningar

EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller krav på att vissa anläggningar ska godkännas medan andra omfattas på kravet på att göra en anmälan för registrering enligt EU:s foderhygienförordning (artikel 13 och artikel 9.2 i EU:s foderhygienförordning). En sanktionsavgift ska enligt 22 c § foderförordningen tas ut för den som påbörjar en verksamhet utan att ha gjort en anmälan till kontrollmyndigheten om registrering av de anläggningar som han eller hon ansvarar för enligt artikel 9.2 a i EU:s foderhygienförordning. Även de anläggningar som avses i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel som omfattas av kravet i artikel 9.2 i EU:s foderhygienförordning på anmälan kommer därmed kunna åläggas en sanktionsavgift vid brister avseende detta krav.

I prop. 2017/18:165 s. 91, gjordes bedömningen att överträdelser av regler om krav på godkännande av en anläggning även fortsättningsvis skulle sanktioneras med bötesstraff enligt 29 § foderlagen. Det finns inte skäl att göra någon annan bedömning när det gäller anläggningar som kräver godkännande enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel än för andra anläggningar som kräver godkännande.

Anläggningar som enligt dagens bestämmelser är godkända för verksamhet med foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter ska senast den 28 juli 2022 lämna in en försäkran till den behöriga myndigheten, dvs. med våra förslag i kapitel 8 och 20, till Jordbruksverket. Konsekvensen av att inte ge in en sådan försäkran är att Jordbruksverket ska upphäva det befintliga godkännandet. Att trots att ett godkännande är upphävt fortsätta verksamheten är en sådan förseelse som enligt dagens bestämmelser kan straffas med böter. Det

finns enligt vår uppfattning inte skäl att införa någon annan sanktion för ett sådant handlande.

Sammantaget medför därmed inte bestämmelserna om godkännande av anläggningar något behov av ändringar i straff- och sanktionsbestämmelserna i foderlagen eller foderförordningen.

Förordnande, utlämnande, administrering och användning

Artikel 16 och 17 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller bestämmelser om recept och användning av läkemedel. Bl.a. finns bestämmelser om att foder som innehåller läkemedel endast får lämnas ut till djurhållare mot uppvisande av veterinärrecept (artikel 16.1). Det finns även bestämmelser som riktar sig till veterinärer (bl.a. artikel 16.2–4). När det gäller användning av läkemedel finns bl.a. bestämmelser om att foder som innehåller läkemedel enbart får användas för de djur för vilka veterinärrecept är utfärdat, att foder som innehåller antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel inte får användas för profylax, när immunologiska veterinärmedicinska läkemedel får användas och att den som håller livsmedelsproducerande djur ska säkerställa att karenstiden i veterinärreceptet iakttas. En överträdelse som innebär användning av antimikrobiella läkemedel i strid med regelverket är i förlängningen en handling som bidrar till ökad antibiotikaresistens. En användning av foder som innehåller immunologiska läkemedel utan respekt för regelverket kan vidare motverka arbetet mot smittsamma djursjukdomar. Att inte iaktta den föreskrivna karenstiden kan dessutom äventyra livsmedels säkerheten. Överträdelser av de skyldigheter, villkor och förbud som avses i artikel 16 och 17.1–6 bör därmed sanktioneras med straff och inte med sanktionsavgift. Inte heller dessa bestämmelser föranleder således några ändringar i foderlagen eller foderförordningen.

Artikel 17.7 innehåller en skyldighet för personer som håller livsmedelsproducerande djur och som utfordrar dem med foder som innehåller läkemedel att föra register enligt vad som föreskrivs i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Vi har i avsnitt 20.4.5. föreslagit att Jordbruksverket ska bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om sådan registerföring. Andra överträdelser när det gäller skyldigheten att föra journal eller annan dokumentation enligt de EU-förordningar som kompletteras av foderlagen bestraffas

enligt foderlagen och foderförordningen med en sanktionsavgift. Det framstår inte som rimligt att överträdelser av skyldigheten att föra register enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska bestraffas på annat sätt. Vi har därtill föreslagit att motsvarande överträdelse enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kunna föranleda en sanktionsavgift. Även åsidosättanden av denna skyldighet enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel bör därmed kunna medföra en sanktionsavgift. Detsamma bör gälla överträdelser av föreskrifter om ytterligare registerföring som får meddelas med stöd av bemyndiganden i foderlagen. Sanktionsavgiftens storlek bör bestämmas på samma sätt som sanktionsavgifter som tas ut för andra brister vid journalföring enligt foderförordningen, dvs. med ett belopp som motsvarar en procent av årsomsättningen, dock lägst 2 000 kronor och högst 25 000 kronor. Staten, kommuner eller regioner bör vidare i stället betala ett fast belopp om 10 000 kronor. Bestämmelsen bör införas som en ny punkt i 22 d § foderförordningen. På så sätt kommer foderförordningens övriga bestämmelser om förhöjd avgift vid fortsatt överträdelse eller vid upprepade överträdelser att bli tillämpliga även vid sådana överträdelser.

Medlemsstaterna ska enligt artikel 18 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel säkerställa att det finns ett system för insamling och kassering av oanvända eller utgångna produkter. Vi har i kapitel 20 föreslagit att Jordbruksverket ska ges i uppdrag att utreda och lämna förslag på ett lämpligt system för bortskaffande av avfall från foder som innehåller läkemedel. I samband med införandet av ett sådant system bör även sanktionsbestämmelser i anslutning till systemet övervägas.

21.11 Offentliggörande av ekonomiska sanktioner

Utredningens bedömning: Det åligger Läkemedelsverket i egenkap av behörig myndighet att se till att information om typ och antal fall där ekonomiska sanktioner fastställts offentliggörs på det sätt som krävs enligt artikel 135.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller ekonomiska sanktioner för överträdelser av de bestämmelser i EU-förordningen

om veterinärmedicinska läkemedel som kompletteras av läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel.

Det åligger Jordbruksverket respektive länsstyrelserna att i egenskap av behöriga myndigheter se till att information om typ och antal fall där ekonomiska sanktioner fastställts i form av utdömt vite eller sanktionsavgift offentliggörs på det sätt som krävs enligt artikel 135.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller ekonomiska sanktioner för överträdelse av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och provtagningslagen.

Frågan om hur information om utdömda böter ska samlas in och offentliggöras får övervägas i samband med det fortsatta lagstiftningsarbetet.

I nuläget bedöms inga författningsändringar krävas när det gäller dataskydd och sekretess.

Skälen för bedömningen

De behöriga myndigheterna ska enligt artikel 135.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel se till att information om typ och antal fall där ekonomiska sanktioner fastställts offentliggörs. Vid offentliggörandet ska de berörda parternas berättigade intresse av att deras affärshemligheter skyddas beaktas.

Vi har i kapitel 8 föreslagit att Läkemedelsverket ska vara behörig myndighet när det gäller att utföra de uppgifter som en behörig myndighet ska utföra enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i de delar som lagen om handel med läkemedel respektive läkemedelslagen kompletterar EU-förordningen. Detta innebär att det ligger på Läkemedelsverket att se till att information om typ och antal fall där ekonomiska sanktioner fastställts vid överträdelse av bestämmelser i EU-förordningen som dessa lagar kompletterar offentliggörs på det sätt som krävs enligt EU-förordningen. Någon närmare precisering av vilka uppgifter som avses anges dock inte i EU-förordningen.

Läkemedelsverket måste vid offentliggörandet av uppgifter beakta bestämmelser i OSL och EU:s dataskyddsförordning. Eftersom motsvarande ordning i dag saknas och då EU-förordningen inte ger någon

ytterligare vägledning behöver Läkemedelsverket ta ställning till hur ett sådant offentliggörande ska se ut och vilka närmare uppgifter det ska innehålla. Det går därmed inte att inom ramen för denna utredning ta ställning till om det krävs några förändringar i lagstiftningen för att uppfylla kravet på offentliggörande i EU-förordningen. För det fall att Läkemedelsverket bedömer att författningsändringar krävs i detta avseende får Läkemedelsverket återkomma till Regeringskansliet i frågan.

Vi har i kapitel 8 även föreslagit att Jordbruksverket respektive länsstyrelserna ska utföra en behörig myndighets uppgifter i de delar som lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård respektive provtagningslagen ska komplettera EU-förordningen. Den kontrollmyndighet som är part i en process om utdömmande av vite eller som beslutar om en sanktionsavgift enligt provtagningslagen bör därmed också offentliggöra uppgiften på sätt föreskrivs i artikel 135.3 i EU-förordningen. Detsamma gäller för tillsynsmyndigheten när vite döms ut enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Den sanktionsavgift som vi föreslagit ska införas i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård kan dock inte anses vara hänförlig till en överträdelse av EU-förordningens bestämmelser och kan inte anses behöva offentliggöras.

Även Jordbruksverket och länsstyrelserna behöver överväga hur offentliggörandet ska ske och vilka uppgifter det ska innehålla. Om myndigheterna anser att författningsändringar behövs för att möjliggöra ett offentliggörande får myndigheterna på samma sätt som Läkemedelsverket återkomma till Regeringskansliet i frågan.

Även utdömda böter skulle kunna anses vara en ekonomisk sanktion som ska offentliggöras. Det skulle därmed kunna övervägas om en rapporteringsskyldighet för de allmänna domstolarna bör införas på motsvarande sätt som gäller t.ex. enligt förordningen (1997:176) om underrättelse till Statens jordbruksverk om domar i vissa brottmål. Denna fråga får övervägas vidare i samband med det fortsatta lagstiftningsarbetet i Regeringskansliet.

21.12 Underrättelser till kommissionen

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska underrätta kommissionen om sådana tvisteförfaranden som avses i artikel 135.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Utredningens bedömning: Förslaget föranleder inga ytterligare förslag på ändringar i lag eller förordning.

Skälen för förslaget och bedömningen

Enligt artikel 135.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska medlemsstaterna omedelbart underrätta kommissionen om alla tvisteförfaranden mot innehavare av godkännanden för försäljning av centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel som inleds rörande överträdelse av EU-förordningen. Det är Läkemedelsverket som är den myndighet som bedriver tillsyn över innehavare av godkännanden för försäljning och som också är den myndighet som kan inleda förfaranden om ekonomiska sanktioner mot sådana innehavare i form av förelägganden eller förbud vid vite. Det är därför naturligt att Läkemedelsverket ges i uppdrag att underrätta kommissionen i de fall sådana förfaranden inleds avseende innehavare av godkännanden för försäljning av centralt godkända läkemedel. Med de ändringar av 7 kap. 3 § läkemedelsförordningen som vi föreslagit i kapitel 17 har Läkemedelsverket redan ett sådant uppdrag.

22 Övriga förslag

22.1 Inledning

I detta kapitel lämnar vi förslag till de övriga ändringar som behövs med anledning av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och de förslag vi lämnat i övriga kapitel. I huvudsak innebär förslagen rena följdändringar.

I sak förslår vi dock en ändring som innebär att Läkemedelsverket ska kunna ta ut avgifter av den som bedriver detaljhandel med icke-receptbelagda homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel och som måste registrera sin verksamhet enligt våra förslag.

22.2 Avgifter

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska få ta ut en avgift dels för ansökan om registrering, dels en årsavgift för att täcka kostnaderna för tillsynen när det gäller den som bedriver detaljhandel med receptfria homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

Bestämmelserna om avgifter i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel ska ändras så att avgifter som kan tas ut i dag också kan tas ut när det agerande som utlöser avgiftsskyldighet regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Utredningens bedömning: En översyn av om det krävs ändringar i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel bör göras i samband med det fortsatta lagstiftningsarbetet i Regeringskansliet.

Skälen för förslagen och bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel påverkar internationella bestämmelser om avgifter (artikel 2.8). De avgifter som finns i dag kan därmed fortsatt tas ut även när det avgiftsbelagda handlandet finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I dag finns bestämmelser om avgifter i 15 kap. läkemedelslagen, i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel, 8 kap. lagen om handel med läkemedel och i 3–8 §§ förordningen om handel med läkemedel.

Läkemedelslagen

Av 15 kap. 1 § läkemedelslagen framgår att ansökningsavgift ska betalas av bl.a. den som ansöker om godkännande eller registrering för försäljning av ett läkemedel, tillverkningstillstånd och tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning. Bestämmelsens ordalydelse täcker enligt vår bedömning även avgifter som behöver tas ut för motsvarande ansökningar om godkännande, tillstånd m.m. som regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och någon ändring i bestämmelsen är inte påkallad.

I 15 kap. 2 § läkemedelslagen finns även bestämmelser om tillkommande avgift. Av punkten 2 i paragrafen framgår att tillkommande avgift bl.a. ska betalas av den som begär att Sverige fungerar som referensmedlemsland enligt 4 kap. 9 § första stycket läkemedelslagen. Denna bestämmelse kommer med våra förslag endast att gälla vid det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning av humanläkemedel. För att avgift fortsatt ska kunna tas ut av den som begär att Sverige fungerar som referensmedlemsland i samband med det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel behöver bestämmelsen även omfatta en sådan begäran som görs enligt artikel 49 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelslagen innehåller även bestämmelser om årsavgift och särskild avgift (15 kap. 3 och 4 §§). Dessa bestämmelser är utformade på ett sådant sätt att avgift fortsatt kan tas ut även när det gäller veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

Förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel innehåller närmare bestämmelser om de avgifter som avses i 15 kap. läkemedelslagen. Förordningen består av sju kapitel med detaljerade bestämmelser om definitioner av vissa begrepp, vem som prövar frågor om avgifter, avgifternas storlek m.m. Denna utredning har inte kunnat prioritera att göra en genomgång av bestämmelserna i denna förordning och har därmed inte heller kunnat identifiera i vilka delar det krävs att den ändras på grund av att Läkemedelsverkets prövning framöver kommer att ske enligt bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. En översyn av denna förordning bör därmed göras i samband med det fortsatta lagstiftningsarbetet i Regeringskansliet.

Lagen om handel med läkemedel

I 8 kap. 2 och 2 a §§ lagen om handel med läkemedel finns regler om avgifter som får tas ut av Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten. Det gäller bl.a. ansökningsavgift i samband med ansökan om tillstånd till partihandel eller tillstånd till detaljhandel till konsument med läkemedel samt årsavgift så länge sådana tillstånd gäller. Det gäller även avgifter för E-hälsomyndighetens kontroll av elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha.

Vi föreslår i avsnitt 13.2.4 att Läkemedelsverket ska kunna meddela föreskrifter om skyldighet för den som bedriver detaljhandel med receptfria registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel att lämna uppgifter om sin verksamhet och de läkemedel den bedriver detaljhandel med till en myndighet för registrering. Avsikten är att registrering ska ske hos Läkemedelsverket så att Läkemedelsverket kan utöva kontroll över dessa aktörer på det sätt som EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kräver. Registret och kontrollen av dem som bedriver detaljhandel med receptfria homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel till konsument kommer att leda till merarbete och ökade kostnader för Läkemedelsverket. Liksom gäller vid annan detaljhandel med läkemedel till konsument bör Läkemedelsverket få ta ut en avgift dels för anmälan om registrering,

dels en årsavgift för att täcka kostnaderna för tillsynen (jfr prop. 2008/09:145 s. 169).

Läkemedelsverket får som nämnts ta ut ansökningsavgift och årsavgift även när det gäller partihandelstillstånd. Sådana avgifter behöver också kunna tas ut i samband med partihandelstillstånd som beviljas med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. 8 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel behöver ändras så att även detta framgår.

Förordningen om handel med läkemedel

I förordningen om handel med läkemedel finns bestämmelser om avgifter för den som ansöker om eller innehar detaljhandelstillstånd (3 och 3 a §§), för den som ansöker om eller innehar partihandelstillstånd (4 §), för den som ansöker om eller innehar ett tillstånd till maskinell dosdispensering (5 §) och för den som bedriver sjukhusapotek (6 §).

Partihandelstillstånd avseende veterinärmedicinska läkemedel kommer framöver även att kunna beviljas och innehas med stöd av bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. För att avgifter fortsatt ska kunna tas ut i samband med sådana partihandelstillstånd behöver 4 § förordningen om handel med läkemedel justeras så att detta framgår.

22.3 Tidsfrister för prövning

Utredningens förslag: Bestämmelserna i 11 kap. 1 § läkemedelslagen ska ändras så att föreskrifter inte ska meddelas om sådana tidsfrister som regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

I 11 kap. 1 § läkemedelslagen finns bestämmelser om att regeringen med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen kan meddela föreskrifter som anger inom vilken tid vissa beslut enligt läkemedelslagen ska fattas. Det stora flertalet av dessa beslut kommer med våra förslag

till ändringar i andra kapitel i detta betänkande inte att gälla för sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen behöver dock i viss mån justeras med anledning av våra förslag.

I 11 kap. 1 § 5 läkemedelslagen anges att regeringen kan meddela föreskrifter om inom vilken tid beslut enligt 4 kap. 7 § om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska meddelas. Tidsfristerna för när sådana beslut ska meddelas framgår direkt av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och vi har i kapitel 9 föreslagit att 4 kap. 7 § läkemedelslagen ska ha en annan innebörd. Innehållet i punkten behöver därmed tas bort.

I 11 kap. 1 § 10 läkemedelslagen anges att regeringen kan meddela föreskrifter om inom vilken tid beslut enligt 7 kap. 9 § om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning ska meddelas. Som vi konstaterat i avsnitt 9.7.4 kan en sådan tidsfrist inte beslutas nationellt när det gäller en klinisk läkemedelsprövning på djur eftersom tidsfristen framgår av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Med de ändringar vi föreslår i kapitel 9 kommer 7 kap. 9 § läkemedelslagen inte längre omfatta klinisk läkemedelsprövning på djur. Någon ändring i denna bestämmelse i den gällande lydelsen behövs därmed inte.

Ändringar i 11 kap. 1 § läkemedelslagen har beslutats av riksdagen med anledning av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel. Dessa ändringar har ännu inte trätt i kraft. Ändringar behöver göras även i den beslutade lagändringen så att punkten som avser beslut enligt 4 kap. 7 § läkemedelslagen tas bort. Enligt den beslutade lagändringen ska föreskrifter om tidsfrister för när beslut ska meddelas avseende kliniska läkemedelsprövningar enbart avse kliniska läkemedelsprövningar på djur. Med hänsyn till vad som anförts i föregående stycke behöver även innehållet i denna punkt tas bort.

22.4 Patentlagen

Utredningens förslag: Bestämmelsen i 1 kap. 3 § andra stycket patentlagen (1967:387) ändras så att hänvisningen i den till vissa artiklar i veterinärläkemedelsdirektivet ersätts med en hänvisning till artikel 18 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Den som har gjort en uppfinning, som kan tillgodogöras industriellt, eller den till vilken uppfinnarens rätt har övergått kan enligt bestämmelserna i patentlagen efter ansökan beviljas patent på uppfinningen i Sverige och därigenom få ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen (1 kap. 1 § patentlagen).

I 1 kap. 3 § patentlagen anges vad som menas med ensamrätt. Enligt denna bestämmelse innebär ensamrätten att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att

- tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett patentskyddat alster eller föra in eller inneha ett sådant alster för något av dessa ändamål,
- använda ett patentskyddat förfarande eller, om han eller hon vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, bjuda ut det för användning i Sverige,
- bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett alster som har tillverkats enligt ett patentskyddat förfarande eller föra in eller inneha alstret för något av dessa ändamål.

Vad ensamrätten avser preciseras ytterligare i andra stycket i bestämmelsen. I tredje stycket anges förfaranden som undantas från ensamrätten. Det gäller bl.a. studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 4 kap. 13 § läkemedelslagen eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på vissa artiklar i humanläkemedelsdirektivet, eller artikel 13.1 i veterinär-

läkemedelsdirektivet i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009, eller artikel 13.2–13.5 veterinärläkemedelsdirektivet, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG.

Artikel 13.1–13.5 i veterinärläkemedelsdirektivet i angivna lydelser innehåller i huvudsak bestämmelser om generiska veterinärmedicinska läkemedel och skyddsperioder för teknisk dokumentation. Av artikel 13.6 i veterinärläkemedelsdirektivet framgår att genomförandet av sådana studier, undersökningar och prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av artikel 13.1–13.5 och de därav följande praktiska kraven inte ska anses strida mot patenträttigheter eller tilläggskydd för läkemedel.

Artiklarna 13.1–13.5 i veterinärläkemedelsdirektivet motsvaras av artiklarna 18, 4.8, 4.9, 19 och 38–40 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel enligt den jämförelsetabell som finns i bilaga IV till EU-förordningen. Artikel 18 i EU-förordningen innehåller bestämmelser om generiska veterinärmedicinska läkemedel, medan artikel 19 innehåller bestämmelser om veterinärmedicinska hybridläkemedel. I artiklarna 4.8 och 4.9 definieras vad ett veterinärmedicinskt referensläkemedel respektive ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel är. Artiklarna 38–40 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om skydd av teknisk dokumentation, skyddsperioder för teknisk dokumentation och förlängning av sådana skyddsperioder samt om ytterligare skyddsperioder. Av artikel 41 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att genomförandet av sådana tester, studier och prövningar som är nödvändiga för ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 18 i EU-förordningen inte ska anses strida mot patenträttigheter eller tilläggskydd för veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel.

Enligt vår bedömning måste den ändrade regleringen anses innebära att de förfaranden som inte ska anses strida mot patenträttigheter eller tilläggskydd för läkemedel enligt artikel 13.1–13.5 i veterinärläkemedelsdirektivet ska ersättas av de förfaranden som anges i artikel 18 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. 1 kap. 3 § patentlagen behöver därför ändras genom att artiklarna 13.1–13.5 i veterinärläkemedelsdirektivet byts ut mot artikel 18 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Liksom när det gäller övriga förslag i detta betänkande ska hänvisningen till EU-

förordningen vara dynamisk så att den avser den vid var tid gällande lydelsen av bestämmelserna i den (jfr våra överväganden i avsnitt 6.5.2).

23 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och information

23.1 Inledning

I detta kapitel tar vi upp frågor om när de författningsändringar som vi föreslår ska träda i kraft och behovet av övergångsbestämmelser. Vi behandlar också artikel 59 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som ställer krav på medlemsstaterna att vidta lämpliga åtgärder för rådgivning till små och medelstora företag om hur de ska uppfylla kraven i EU-förordningen.

23.2 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser enligt EU-förordningarna

Både EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller övergångsbestämmelser i artiklarna 151 och 152. Av dessa framgår följande.

- Förfaranden för ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel eller ändringar som har validerats i enlighet med EU-förordningen 726/2004 före den 28 januari 2022 ska slutföras i enlighet med den förordningen (artikel 151.1). Bestämmelsen rör centralt godkända läkemedel och riktar sig inte till medlemsstaterna.

- Förfaranden för ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som har validerats i enlighet med veterinärläkemedelsdirektivet före den 28 januari 2022 ska slutföras i enlighet med det direktivet (artikel 151.2).
- Förfaranden som inletts i enlighet med artiklarna 33–35, 39, 40 och 78 i veterinärläkemedelsdirektivet före den 28 januari 2022 ska slutföras i enlighet med det direktivet (artikel 151.3). Dessa artiklar avser
 - samordningsförfarandet (artikel 33–35)
 - procedurer om ändringar av godkännanden som meddelats inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet (artikel 39 och 40)
 - utredningar på EU-nivå om ett läkemedels säkerhet (artikel 78).
- Befintliga godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel och registreringar av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som beviljats i enlighet med bestämmelserna i veterinärläkemedelsdirektivet eller EU-förordningen 726/2004 före den 28 januari 2022 ska anses ha utfärdats i enlighet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och omfattas av de relevanta bestämmelserna i den förordningen artikel (152.1). Detta gäller dock inte
 - sådana antimikrobiella läkemedel som enligt kommissionens genomförandeakter kommer att reserveras för behandling av människor (artikel 152.1), eller
 - bestämmelserna om skyddsperioder i artikel 39 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. För skyddsperioder ska i stället motsvarande bestämmelser i veterinärläkemedelsdirektivet eller EU-förordningen 726/2004 tillämpas för sådana veterinärmedicinska läkemedel som godkänts före den 28 januari 2022 (artikel 152.3).
- Veterinärmedicinska läkemedel som släppts ut på marknaden i enlighet med veterinärläkemedelsdirektivet eller EU-förordningen 726/2004 får fortsätta att tillhandahållas till och med den 29 januari 2027, även om de inte uppfyller kraven i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 152.2).

23.2.1 Ikraftträdande

Utredningens förslag: Ändringarna i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen, lagen och förordningen om handel med läkemedel, lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, provtagningslagen och provtagningsförordningen, foderlagen och foderförordningen samt alla övriga författningsförslag vi lämnar ska träda i kraft den 28 januari 2022.

Ändringarna i de tidigare beslutade lagändringarna beträffande läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel ska träda i kraft samtidigt som ändringslagarna.

Ändringarna i lagen (2021:00) ändring i läkemedelslagen ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

Skälen för förslagen

Både EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska tillämpas från och med den 28 januari 2022. Detta innebär att de ändringar vi föreslår i samtliga lagar och förordningar också bör börja gälla detta datum. Vi återkommer till behovet av övergångsbestämmelser i följande avsnitt.

Läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel har, med anledning av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel, ändrats genom lagändringar som ännu inte trätt i kraft. För att våra förslag till ändringar inte ska falla bort i samband med ikraftträdandet av dessa lagändringar behöver även ändringslagarna, samt när det gäller 3 kap. 1 a § läkemedelslagen, lydelsen av paragrafen enligt vårt förslag ändras. Våra förslag i dessa delar bör träda i kraft samtidigt som ändringslagarna. När det gäller de beslutade ändringarna krävs ingen särskild ikraftträdandebestämmelse. Förslaget till ändring i vårt eget lagförslag bör träda i kraft samtidigt genom att det överlämnas till regeringen att bestämma dagen för ikraftträdande.

Vi har i avsnitt 11.5.3 lämnat ytterligare ett förslag till ändring av en bestämmelse i vårt förslag till ändring i läkemedelslagen som är beroende av att kommissionen antar genomförandeakter om god tillverkningssed. Denna lagändring bör också träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

23.2.2 Övergångsbestämmelser till läkemedelslagen och läkemedelsförordningen

Utredningens förslag:

- Äldre bestämmelser ska fortfarande gälla för ansökningar om godkännande eller registrering för försäljning som har validerats före den 28 januari 2022.
- De äldre bestämmelserna i 4 kap. 7 och 9 §§ läkemedelslagen samt i 2 kap. 8–15 §§ läkemedelsförordningen ska fortsätta att gälla för sådana förfaranden som har inletts i enlighet med artiklarna 33–35, 39, 40 och 78 i veterinärläkemedelsdirektivet före den 28 februari 2022.

Utredningens bedömning: Några övergångsbestämmelser i fråga om att tillstånd som meddelats med stöd av äldre bestämmelser och som ska anses som tillstånd meddelade med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel behövs inte. Det behövs inte heller några andra övergångsbestämmelser.

Skälen för förslagen och bedömningen

Förfaranden för ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som har validerats i enlighet med veterinärläkemedelsdirektivet före den 28 januari 2022 ska enligt artikel 151.2. i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel slutföras i enlighet med direktivets bestämmelser. Övergångsbestämelsen får bedömas vara tillämplig även när det gäller registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel (jfr artikel 2.5). Med att en ansökan validerats menas att ansökan bedömts vara giltig och att de tidsfrister som gäller för när förfarandet ska vara slutfört börjat löpa. Det är således de bestämmelser i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och Läkemedelsverkets föreskrifter som gäller i dag som ska tillämpas vid slutförandet av prövningen av en ansökan om godkännande eller registrering för försäljning avseende sådana ansökningar. Det behövs därmed en övergångsbestämmelse i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen om att äldre föreskrifter

ska gälla för ansökningar om godkännande eller registrering för försäljning som har validerats före den 28 januari 2022.

Av artikel 151.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att sådana förfaranden och procedurer som inletts i enlighet med artiklarna 33–35, 39, 40 och 78 i veterinärläkemedelsdirektivet före den 28 januari 2022 också ska slutföras enligt bestämmelserna i direktivet. De artiklar i veterinärläkemedelsdirektivet som avses har införlivats genom bestämmelser i 4 kap. 7 och 9 §§ läkemedelslagen och 2 kap. 8–15 §§ läkemedelsförordningen. Det bör därmed införas övergångsbestämmelser i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen om att de äldre bestämmelserna i dessa paragrafer ska fortsätta att gälla för sådana förfaranden som har inletts i enlighet med de nämnda artiklarna före den 28 februari 2022.

I artikel 152.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns en bestämmelse om att befintliga godkännanden och registreringar för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel ska anses ha utfärdats i enlighet med EU-förordningen och med vissa angivna undantag omfattas av de relevanta bestämmelserna i EU-förordningen. Dessa bestämmelser är direkt tillämpliga och kan inte anses medföra något behov av nationella övergångsbestämmelser.

Frågan är då om det krävs några särskilda övergångsbestämmelser för tillstånd som meddelats med stöd av bestämmelser i läkemedelslagen, men som när EU-förordningen och de förslag vi lämnat ska börja tillämpas, kommer att omfattas av EU-förordningen och de nya kompletterande bestämmelserna. Det gäller t.ex. tillverknings-tillstånd och tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar på djur, men även tillstånd till försäljning som meddelats med stöd av den nuvarande lydelsen av 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Det ska här noteras att det är fråga om gynnande förvaltningsbeslut och att det inte finns några bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om att tidigare meddelade beslut ska upphävas eller omprövas. Det kan även noteras att någon motsvarande övergångsbestämmelse inte ansetts behövas i lagstiftningsärendet om kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.¹ Enligt vår bedömning behövs det inte någon särskild övergångsbestämmelse för att tillstånd som meddelats med stöd av äldre bestämmelser ska fortsätta att gälla.

¹ Jfr prop. 2017/18:196.

Inte heller våra förslag i övrigt till ändringar av läkemedelslagen och läkemedelsförordningen kan anses föranleda något behov av särskilda övergångsbestämmelser.

23.2.3 Övergångsbestämmelser till lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel

Utredningens bedömning: Det behövs inga särskilda övergångsbestämmelser till ändringarna i lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel.

Skälen för bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller inga särskilda övergångsbestämmelser när det gäller frågor som regleras i lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel.

Tillstånd till partihandel regleras visserligen både i lagen om handel med läkemedel och i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det kan noteras att det, när lagen om handel med läkemedel infördes, ansågs behöva finnas en övergångsbestämmelse för att innehavare av äldre partihandelstillstånd skulle kunna fortsätta att bedriva sin verksamhet när den nya lagen trätt i kraft.² I enlighet med vårt resonemang i föregående avsnitt gör vi dock bedömningen att någon sådan övergångsbestämmelse inte behövs för att sedan tidigare meddelade tillstånd ska fortsätta att gälla. Våra förslag till ändringar i lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel påkallar inte heller några andra särskilda övergångsbestämmelser.

² Prop. 2008/09 :145 s. 178 f.

23.2.4 Övergångsbestämmelser till lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Utredningens bedömning: De behövs inga särskilda övergångsbestämmelser för de ändringar vi föreslår i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Skälen för bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller inga särskilda övergångsbestämmelser när det gäller frågor som regleras i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Enligt våra förslag i kapitel 21 ska dock nya straffbestämmelser införas i lagen och bestämmelser om sanktionsavgift införas i lagen och förordningen.

Av 2 kap. 10 § regeringsformen framgår att ingen får dömas till straff eller annan brottspåföljd för en gärning som inte var belagd med brottspåföljd när den begicks. Inte heller får någon dömas till svårare brottspåföljd för gärningen än den som var föreskriven vid tiden för gärningen. Enligt 5 § lagen (1964:163) om införande av brottsbalken (BrP) får ingen dömas för en gärning, för vilken inte var stadgat straff när den begicks. Vidare ska straff bestämmas efter den lag som gällde när gärningen företogs. Gäller annan lag när dom meddelas, ska den lagen tillämpas, om den leder till frihet från straff eller till lindrigare straff. Bestämmelsen i 5 § BrP anses generellt tillämplig inom straffrätten om inte något annat har föreskrivits beträffande en viss författning.

Våra förslag till straffbestämmelser innebär att vissa gärningar som tidigare inte var straffbelagda kriminaliseras och kommer att kunna leda till böter. Någon annan övergångsbestämmelse än regleringen i 5 § BrP är emellertid inte nödvändig. Den rapporteringsskyldighet som vi föreslår ska införas för veterinärer är vidare ny och de sanktionsavgifter som införs för brister i rapporteringsskyldigheten föranleder därmed inte heller något behov av övergångsbestämmelser. Inte heller i övrigt medför våra förslag till ändringar i lagen om verk-

samhet inom djurens hälso- och sjukvård och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård något särskilt behov av övergångsbestämmelser.

23.2.5 Övergångsbestämmelser till provtagningslagen och provtagningsförordningen

Utredningens förslag: Äldre föreskrifter ska fortfarande gälla för överträdelser som har skett före ikraftträdandet av bestämmelserna om sanktionsavgifter.

Utredningens bedömning: Några ytterligare övergångsbestämmelser behövs inte.

Skälen för förslaget och bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller inte heller några särskilda övergångsbestämmelser när det gäller frågor som regleras i provtagningslagen eller provtagningsförordningen. De förslag vi lämnat i kapitel 21 medför dock att vissa handlingar som inte tidigare varit straffbelagda kriminaliseras och kommer att kunna straffas med böter. Av samma skäl som anförts angående lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård krävs det inte någon annan övergångsbestämmelse i denna del med hänsyn till regleringen i 5 § BrP.

I kapitel 21 föreslår vi även att det ska genomföras en sanktionsväxling i provtagningslagen så att vissa överträdelser av regelverket ska medföra sanktionsavgift i stället för straff. De sanktionsavgifter som föreslås ersätta straffpåföljd är formellt att anse som lindrigare. Detta bör normalt få genomslag bakåt i tiden i enlighet med 5 § BrP. Skälet till att överföra vissa överträdelser från det straffrättsliga området till ett system med sanktionsavgifter är dock inte en förändrad syn på överträdelserna i sig. Att bestämmelserna avkriminaliseras ska inte ses som en indikation på att överträdelserna bedöms som lindrigare. Syftet är i stället att effektivisera sanktionssystemet. Den lindrigaste lagens princip gör sig således inte särskilt starkt gällande. Det bedöms därför vara mest ändamålsenligt att inte ge bestämmelserna

om sanktionsavgifter retroaktiv effekt. Äldre föreskrifter bör i stället fortfarande gälla för överträdelser som skett före de nya bestämmelsernas ikraftträdande.³

23.2.6 Övergångsbestämmelser till foderlagen och foderförordningen

Utredningens bedömning: Det behövs inga särskilda övergångsbestämmelser i foderlagen eller foderförordningen.

Skälen för bedömningen

EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller i artikel 15 en övergångsbestämmelse angående genomförandet av kraven för godkännande och registrering. Bestämmelsen, som vi behandlat i avsnitt 20.3.3, är direkt tillämplig och medför inget behov av särskilda övergångsbestämmelser. I övrigt innehåller inte EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel några övergångsbestämmelser.

Vi har i kapitel 21 föreslagit att sanktionsavgift ska kunna tas ut även vid vissa överträdelser av EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Inte heller i detta avseende kan det anses krävas någon särskild övergångsbestämmelse med hänsyn till regleringen i 5 § BrP.

23.3 Informationsinsatser och rådgivning

Utredningens förslag: Tillsynsmyndigheterna ska enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård genom rådgivning, information och på annat sätt underlätta för djurhälso-personalen att fullgöra sina skyldigheter även enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

³ Jfr t.ex. prop. 2017/18:165 s. 77 angående övergångsbestämmelser till sanktionsavgiftssystemet i foderlagen.

Utredningens bedömning: Det behövs i övrigt inga nya bestämmelser för att komplettera bestämmelsen i artikel 59 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om att medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för rådgivning till små och medelstora företag.

Skälen för förslaget och bedömningen

I artikel 59 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns en bestämmelse om att medlemsstaterna, i enlighet med sin nationella rätt, ska vidta lämpliga åtgärder för rådgivning till små och medelstora företag om hur de ska uppfylla kraven i EU-förordningen. Några närmare bestämmelser om vilken rådgivning som ska ges eller i vilken form anges inte.

Läkemedelsverket har redan ett uppdrag enligt sin instruktion att inom sitt ansvarsområde svara för information till enskilda (11 § förordningen [2020:57] med instruktion för Läkemedelsverket). Även Jordbruksverket har ett uppdrag enligt sin instruktion att bl.a. tillhandahålla god service och lättillgänglig information (2 a § förordningen [2009:1464] med instruktion för Statens jordbruksverk). Länsstyrelsen har å sin sida ett uppdrag att verka för att förenkla för företag (5 § 7 förordningen [2017:868] med länsstyrelseinstruktion). Svenska myndigheter har dessutom en allmän serviceskyldighet enligt 6 § förvaltningslagen (2017:900). I 5 kap. 2 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård finns därutöver en bestämmelse om att en tillsynsmyndighet genom rådgivning, information och på annat sätt ska underlätta för dem som tillhör djurhälsopersonalen att fullgöra sina skyldigheter enligt lagen samt de föreskrifter och beslut som meddelats med stöd av lagen. I 11 § provtagningsförordningen finns också en bestämmelse om att den myndighet som utför offentlig kontroll genom rådgivning, information eller på annat sätt ska underlätta för den enskilde att fullgöra sina skyldigheter enligt lagen, enligt de föreskrifter eller beslut som meddelats med stöd av lagen samt enligt de EU-bestämmelser som lagen kompletterar och de beslut som har meddelats med stöd av EU-bestämmelserna.

Enligt vår uppfattning får de bestämmelser som redan finns anses vara tillräckliga för att de berörda myndigheterna ska kunna vidta lämpliga åtgärder för att uppfylla kraven i artikel 59 i EU-förord-

ningen om rådgivning till små och medelstora företag. Det bör dock läggas till i 5 kap. 2 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård att tillsynsmyndighetens uppgift att genom rådgivning, information och på annat sätt underlätta för dem som tillhör djurhälso-personalen att uppfylla sina skyldigheter även gäller de skyldigheter som finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I övrigt kan några ytterligare bestämmelser inte anses behövas för att uppfylla kraven i artikel 59.

24 Konsekvenser av våra förslag

24.1 Krav på konsekvensutredning och konsekvensanalys

I kommittéförordningen (1998:1474) anges det vilka krav som ställs på utredningar i fråga om konsekvensutredningar. Av 14 § kommittéförordningen framgår följande. Om förslagen i ett betänkande påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, regioner, företag eller andra enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt, ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller regioner, ska kommittén föreslå en finansiering. I 15 § kommittéförordningen anges att konsekvenserna för den kommunala självstyrelsen också ska anges om förslagen i ett betänkande har betydelse för denna. Detsamma gäller enligt bestämmelsen när ett förslag har betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. I 15 a § kommittéförordningen anges att förslagets kostnadsmissiga och andra konsekvenser ska anges i betänkandet om ett betänkande innehåller förslag till nya eller ändrade regler. Av 15 a § kommittéförordningen framgår även att konsekvenserna ska anges på ett sätt som motsvarar de krav på innehållet i konsekvensutredningar som finns i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Enligt 6 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning ska en konsekvensutredning innehålla följande.

1. En beskrivning av problemet och vad man vill uppnå.
2. En beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd.
3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen.
4. Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutande-rätt grundar sig på.
5. Uppgifter om vilka kostnadsmissiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regeringsalternativen.
6. En bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.
7. En bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser.

Kan de nya eller ändrade reglerna få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt ska konsekvensutredningen, utöver vad som redan nämnts och i den omfattning som är möjlig enligt 7 §, innehålla en beskrivning av följande information.

1. Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen.
2. Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.
3. Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen.
4. I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen,
5. Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen.
6. Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

Enligt 16 § kommittéförordningen anger regeringen närmare i utredningsuppdraget vilka konsekvensbeskrivningar som ska finnas i ett betänkande. I våra direktiv anges att om de förslag vi lämnar innebär kostnadsökningar eller intäktsminskningar för det allmänna ska vi föreslå en finansiering enligt de krav som anges i 14–15 a §§ kommittéförordningen. Enligt våra direktiv ska vi vidare analysera de samhälls-ekonomiska effekterna i utredningsarbetets alla delar, från problembeskrivning och syfte till analys av alternativ och motiv till förslag. Om det i utredningen lämnas förslag till åtgärder med organisatoriska, budgetära eller andra samhällsekonomiska effekter ska sådana förslag åtföljas av en analys av vilka konsekvenser förslagen får för enskilda, företag, rättsväsendet och berörda myndigheter. Konsekvenser för miljön ska också belysas. Dessutom ska vi analysera hur olika aktörer påverkas av eventuella förslag, t.ex. när det gäller administrativa bördor, finansiering och deltagande i olika typer av insatser. Vi ska också ange vilka konsekvenser eventuella förslag kan få i förhållande till EU-rätten och annan relevant lagstiftning.

24.2 Övergripande om förslagen

24.2.1 Syfte

Det övergripande syftet med våra förslag är att anpassa nationell rätt samt att föreslå de bestämmelser som är nödvändiga för att komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel så att dessa får genomslag och kan tillämpas effektivt. EU-förordningarna innehåller direkt tillämpliga bestämmelser som riktar sig till enskilda och direkt tillämpliga bestämmelser som riktar sig till de behöriga myndigheterna. Konsekvenserna av dessa bestämmelser får förutsättas ha analyserats i samband med att förordningarna förhandlades fram och innehåller inga handlingsalternativ. De ingår därmed inte bland de förslag som vi redovisar konsekvenserna av. Däremot redovisar vi konsekvenserna av våra förslag när dessa genomför bestämmelser i EU-förordningarna som är av direktivliknande karaktär, dvs. bestämmelser som inte är direkt tillämpliga utan ställer krav på att medlemsstaterna ska göra eller åstadkomma något. Vi redovisar också konsekvenserna av de av våra förslag som går utöver vad EU-förordningarna kräver.

Konsekvensanalysen utgår från de förändringar som förslagen medför i relation till det som gäller nu inom de områden som EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel reglerar.

24.2.2 Vilka som berörs

Förslagen berör de myndigheter som ska tillämpa EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel samt de bestämmelser som finns i de lagar som kompletterar EU-förordningarna och föreskrifter som meddelats med stöd av lagarna. Det handlar främst om Läkemedelsverket och Jordbruksverket men även om SVA, länsstyrelserna och E-hälsomyndigheten.

Förslagen om straff berör Polismyndigheten, Åklagarmyndigheten och de allmänna domstolarna medan förslagen om administrativ sanktionsavgift för vissa överträdelser berör kontroll- respektive tillsynsmyndigheterna och de allmänna förvaltningsdomstolarna.

Även enskilda – främst läkemedelsföretag, apotek, veterinärer och annan djurhälsopersonal samt djurägare och djurhållare – påverkas av våra förslag. Som ett exempel kan nämnas förslagen om språk och elektroniska bipacksedlar. Ett annat exempel är skyldigheterna för veterinärer att rapportera vissa uppgifter till Jordbruksverket och för apotek att rapportera vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten. Till stor del framgår skyldigheterna för enskilda av direkt tillämpliga EU-bestämmelser, eller så kommer detaljreglerna att framgå av myndighetsföreskrifter och myndighetsbeslut.

24.2.3 Alternativa lösningar

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel är direkt tillämpliga i medlemsstaterna. Medlemsstaterna måste dock göra nödvändiga anpassningar av sin nationella lagstiftning för att behöriga myndigheter och andra ska kunna tillämpa EU-förordningarna fullt ut. I vissa fall reglerar EU-förordningarna skyldigheter för medlemsstaterna, vilket medför behov av en nationell reglering som pekar ut ansvarig myndighet. I andra fall riktar sig bestämmelserna till den behöriga myndigheten

och ska då tillämpas direkt av denna. I sådana fall måste en behörig myndighet pekats ut. Vissa bestämmelser riktar sig direkt till enskilda och ska inte genomföras i nationell rätt. Det kan dock behövas nationella tillämpningsföreskrifter, vilka i huvudsak föreslås kunna meddelas med stöd av bemyndiganden.

Våra förslag har utgångspunkten att om möjligt bevara den ordning som gäller, om inte det framkommit starka skäl som talar för en annan reglering, samtidigt som de krav som uppställs i EU-förordningarna följs. Som exempel kan anges att vi har kommit fram till att låta befintliga lagar komplettera EU-förordningarna. Ett alternativ som vi analyserat i avsnitt 6.3.3 hade varit att föreslå en kompletteringslag. En kompletteringslag hade i detta fall inte inneburit att någon av de aktuella lagarna hade kunnat upphävas och därmed förenklat regleringen. En svårighet här är att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om enbart veterinärmedicinska läkemedel medan läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel reglerar både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

När det gäller vissa bestämmelser som direkt ger medlemsstaten möjlighet att göra ett vägval men också bestämmelser där medlemsstaten ges utrymme att välja sättet för genomförande, såsom t.ex. när det gäller hur uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel enligt artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska samlas in, har vi gjort bedömningar av alternativa lösningar under respektive avsnitt. Dessa förslag går också översiktligt igenom nedan.

24.2.4 Särskilt om vissa bemyndiganden

En stor del av våra förslag består av normgivningsbemyndiganden som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ges befogenhet att meddela föreskrifter i vissa frågor. I de flesta fall föreslår vi också bestämmelser som innebär att föreskriftsrätten delegeras vidare till en myndighet. Om det i utredningen inte framkommit starka skäl för ändring är vår utgångspunkt att de bemyndiganden som vi föreslår i huvudsak ska motsvara de bemyndiganden och den reglering som finns i gällande rätt. Eventuella ändringar är i dessa fall inte en följd av våra bedömningar utan en följd

av nödvändiga anpassningar till EU-bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Det kan också röra sig om bemyndiganden som syftar till att ge dessa EU-förordningar genomslag i praktiken. Några exempel på sådana bemyndiganden är följande.

Vi föreslår att Läkemedelsverket ska få meddela till EU-förordningen kompletterande föreskrifter i olika avseenden. Det gäller förslag i kapitel 9 om bl.a. förfarandet för registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel, märkning av sådana läkemedel och innehållet i ansökningar om godkännande för försäljning, tillstånd till klinisk prövning på djur och tillverkningstillstånd. Regleringen berör dem som ansöker om registrering för, tillstånd till, eller godkännande för försäljning eller tillstånd till klinisk prövning på djur samt Läkemedelsverket. Regleringen syftar framför allt till att ge EU-förordningens bestämmelser genomslag i praktiken.

I artikel 101.7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anges att en partihandlare ska föra utförliga register över minst vissa i artikeln angivna uppgifter om varje transaktion. I avsnitt 12.4.5 föreslår vi att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om att partihandlare ska registerföra ytterligare uppgifter utöver dem som krävs enligt EU-förordningen. Syftet med förslaget är att möjliggöra föreskrifter i enlighet med nu gällande rätt. Eftersom EU-förordningen i denna bestämmelse anger vilka uppgifter som minst ska registreras finns det enligt vår bedömning en möjlighet att föreskriva att ytterligare uppgifter ska registerföras. Förslaget är inte avsett av få några ytterligare konsekvenser i förhållande till vad som gäller i dag för partihandlare.

Vi föreslår vidare att Jordbruksverket ska få meddela vissa kompletterande föreskrifter. I avsnitt 15.7.3 föreslår vi att Jordbruksverket ska få meddela ytterligare föreskrifter om registerföring för dem som äger eller håller livsmedelsproducerande djur utöver det som framgår av artikel 108 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och i avsnitt 20.4.5 föreslår vi att ett motsvarande bemyndigande ska meddelas avseende användning av foder som innehåller läkemedel. I avsnitt 15.2.5 föreslår vi även att Jordbruksverket ska få meddela föreskrifter om skyldighet för veterinärer att föra register vid utfärdande av veterinärrecept och över användningen av rekvirerade läkemedel. Förslagen berör i huvudsak dem som äger eller håller livsmedelsproducerande djur samt veterinärer. När det gäller det sistnämnda

förslaget förutsätter EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att det i nationell rätt finns en skyldighet att föra register över användningen av rekvirerade läkemedel och överlåter till medlemsstaterna att fastställa regler om registerföring vid utfärdande av veterinärrecept. Syftet med förslagen i denna del är att möjliggöra sådan reglering som EU-förordningen förutsätter. Här kan även nämnas att det redan finns bestämmelser om journalföring i nationell rätt och att de föreskrifter som kan meddelas enligt våra förslag inte kan förväntas innehålla några nya krav på registerföring utöver vad som redan gäller.

Konsekvenserna av nu nämnda och liknande bemyndiganden kan inte till fullo bedömas i detta skede eftersom effekterna av regleringen är beroende av föreskrifternas utformning. Vidare konsekvensanalyser får därmed göras av myndigheterna i samband med att föreskrifter meddelas. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller även en rad bestämmelser av direktivliknande karaktär som ger medlemsstaterna utrymme att anta nationella bestämmelser i olika avseenden samt bestämmelser som ålägger medlemsstaterna skyldigheter. I avsnitt 6.6.3 gör vi bedömningen att preciserade bemyndiganden bör införas när bemyndigandet avser situationer då medlemsstaten har en valmöjlighet i frågan om kompletterande föreskrifter behövs eller ett betydande bedömningsutrymme samt då det annars är möjligt att införa preciserade bemyndiganden. En konsekvens av våra förslag när det gäller bemyndiganden blir i något fall att föreskrifter inom ett och samma område kan komma att för veterinärmedicinska läkemedel meddelas med stöd av mer preciserade bemyndiganden än vad som gäller för humanläkemedel. Bemyndiganden som vi föreslår ska införas som en följd av bestämmelser av direktivliknande karaktär samt sådana som ålägger medlemsstaterna skyldigheter i något avseende analyseras nedan.

24.2.5 Överensstämmelse med EU-rätten

EU-förordningarna är direkt tillämpliga i medlemsstaterna. Det finns dock utrymme för medlemsstaterna att införa reglering på ett antal områden. Betänkandet innehåller i detta avseende utförliga resonemang och bedömningar i fråga om vilket utrymme som finns på olika områden för nationella åtgärder och tillämpningsföreskrifter och vi bedömer att samtliga förslag är förenliga med EU-rätten. Eftersom

förslagen till stor del bygger på att de materiella bestämmelserna meddelas i myndighetsföreskrifter blir det också en fråga för den föreskrivande myndigheten att ta ställning till om en föreslagen bestämmelse i det konkreta fallet är förenlig med EU-rätten.

24.2.6 Behov av speciella informationsinsatser

Hanteringen av veterinärmedicinska läkemedel och läkemedel i foder styrs av ett omfattande och komplext regelverk där bestämmelser finns både i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel samt EU:s kontrollförordning, olika EU-förordningar om foder, delegerade akter och genomförandeakter till dessa grundförordningar, andra EU-rättsakter och i nationella föreskrifter på lag-, förordnings- eller myndighetsföreskriftsnivå. Det finns vidare skillnader mellan regleringen på EU-nivå och på nationell nivå bl.a. på det sättet att humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel på EU-nivå regleras i olika rättsakter, men i samma författningar på nationell nivå. Komplexiteten i regleringen är inte en följd av våra förslag utan något som vi har varit tvungna att förhålla oss till. Vår bedömning är att det kan krävas ganska betydande informationsinsatser för att hjälpa enskilda och företag att få klarhet i vilka krav som ställs på dem. Informationen bör i första hand förmedlas genom tydlig och uppdaterad vägledning på de relevanta myndigheternas hemsidor, med hänvisning till de tillämpliga regelverken. Vilka förslag som vi bedömer föranleder ett särskilt behov av informationsinsatser anges nedan under respektive avsnitt.

24.3 Sällskapsdjur

Enligt artikel 5.6 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får medlemsstaterna medge undantag från kravet på godkännande för försäljning för att ett veterinärmedicinskt läkemedel ska få släppas ut på marknaden under vissa förutsättningar. Det avser veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för vissa sällskapsdjur. Med sådana djur avses djur i akvarium eller dammar, akvariefiskar, burfåglar, brevduvor, terrariedjur, smågnagare, illrar och kaniner. Undantag får beslutas förutsatt att dessa veterinärmedicinska läke-

medel inte är receptbelagda och att alla nödvändiga åtgärder vidtas i medlemsstaten för att förebygga obehörig användning av dessa veterinärmedicinska läkemedel till andra djur. Nationellt finns det en möjlighet i 18 kap. läkemedelslagen för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om undantag från godkännande för försäljning när det gäller läkemedel avsedda för sällskapsdjur. Några sådana föreskrifter finns emellertid inte. Vi föreslår att det även fortsättningsvis ska finnas ett bemyndigande som möjliggör undantag. Konsekvensen av att inte föreslå en möjlighet till undantag blir att sådana läkemedel annars omfattas av kravet på godkännande för försäljning. Detta i sin tur skulle sannolikt medföra att företag som släpper ut sådana läkemedel på marknaden inte skulle välja Sverige som marknad på grund av att kostnaderna för att släppa ut läkemedel på den svenska marknaden skulle vara alltför omfattande.

24.4 Språk och elektroniska bipacksedlar

Artikel 7 och artikel 14.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ger medlemsstaterna möjligheter att besluta om vilket eller vilka språk som ska användas i produktresumén samt på märkningen och bipacksedeln för de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända på deras territorium samt om att bipacksedeln ska tillhandahållas på papper eller elektroniskt eller båda delarna. Utredningen föreslår i avsnitt 10.2.6 och 10.4.3 att Sverige ska utnyttja dessa båda möjligheter genom att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om undantag från språkkravet och i det enskilda fallet besluta om dispens samt meddela föreskrifter om under vilka förutsättningar en bipacksedel ska få tillhandahållas i elektroniskt format. I de nämnda avsnitten har vi också utförligt beskrivit konsekvenser av förslagen.

Syftet med förslagen är att minska den administrativa bördan för läkemedelsföretagen och att därmed öka tillgängligheten av olika veterinärmedicinska läkemedel i Sverige för att på så sätt bidra till en förbättrad djur- och folkhälsa. Sverige är en relativt liten marknad för marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel och en högre grad av flexibilitet i regleringen möjliggör enligt vår bedömning en ökad tillgänglighet av läkemedel som i dag inte tillhandahålls i Sverige. En ökad tillgänglighet av olika veterinärmedicinska läkemedel i Sverige

behövs för såväl djursjukvården som djurnäringen för att kunna tillgå bättre möjligheter för behandling och vaccination av djur.

Om förslagen inte genomförs skulle det innebära att den reglering som finns i dag behålls. Det som då måste beaktas är att andra medlemsstater kan komma att utnyttja möjligheterna att besluta om undantag från språkkravet i artikel 7 samt om en bipacksedel ska tillhandahållas elektroniskt eller i pappersformat eller båda delarna. Om Sverige inte utnyttjar dessa möjligheter kan det komma att innebära att Sverige t.ex. hamnar utanför samarbeten för gemensam distribution och att marknaden i Sverige omfattas av högre krav i förhållande till andra EU-länder. Det skulle kunna ge negativ effekt på tillgängligheten av veterinärmedicinska läkemedel i landet.

Förslagen berör såväl läkemedelsindustrin som djurägare, djurhållare, veterinärer och annan djurhälsopersonal samt apotekspersonal. Sannolikt kommer förslagen att leda till en viss ökad administrativ börda för apotek vars personal kan behöva bistå med ökad information till konsumenterna i de fall annat språk än svenska används och bipacksedeln inte finns tillgänglig i pappersformat. Hur omfattande denna belastning blir är i slutändan beroende av föreskrifternas slutliga utformning. Förslagen kommer även att innebära viss ökad arbetsbelastning för Läkemedelsverket som kommer att hantera ärenden om dispens från språkkravet i artikel 7 och även rättsväsendet i den mån sådana ärenden överklagas. Förslagets eventuella konsekvenser för arbetsbelastningen hos Läkemedelsverket och rättsväsendet bedöms dock bli marginella och i vart fall inte större än att de kan hanteras inom givna resursramar. Förslagen bedöms inte heller föranleda behov av särskilda informationsinsatser i form av utbildningar eller liknande utöver vad som har angetts i avsnitt 24.2.6.

24.5 Identifikationskoder och ytterligare information

Vi föreslår i avsnitt 10.2.4 att Sverige ska utnyttja den möjlighet som anges i artikel 10.3 och artikel 11.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Artiklarna innebär att medlemsstaterna får besluta om att det ska finnas en identifikationskod på den yttre förpackningen eller på läkemedelsbehållaren till sådana veterinärmedicinska läkemedel som görs tillgängliga i landet. Vi föreslår att detta ska genomföras genom bemyndiganden i läkemedelslagen och

läkemedelsförordningen som ger Läkemedelsverket rätt att meddela föreskrifter om identifikationskod på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen för ett veterinärmedicinskt läkemedel. Redan i dag finns föreskrifter om identifikationskoder och syftet med regleringen är att möjliggöra för Läkemedelsverket att även i fortsättningen kunna meddela sådana föreskrifter. Det har inte framkommit något skäl att ändra på den ordning som finns i dag. Kommissionen ges dock genom EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel befogenhet att genom genomförandeakter anta regler för en harmoniserad identifikationskod. När det finns EU-bestämmelser om en sådan identifikationskod kan det finnas skäl att ta upp frågan igen utifrån hur bestämmelserna är utformade. De förslag vi nu lämnar är inte avsedda att få några ytterligare konsekvenser i förhållande till vad som redan gäller. Vilka konsekvenser förslaget får beror emellertid slutligen på hur föreskrifterna utformas.

I avsnitt 10.2.5 föreslår vi vidare att Läkemedelsverket, enligt artikel 13 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, på begäran av sökanden av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, ska få tillåta sökanden att på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen till läkemedlet lägga till ytterligare användbar information som är förenlig med produktresumén, och som inte utgör marknadsföring. Vi har tolkat bestämmelsen i artikel 13 som att sådana beslut ska fattas i det enskilda fallet. Syftet med regleringen är att möjliggöra tillåtande av användbar information på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen. I avsnittet har vi som exempel angett QR-koder men även information som direkt riktar sig till konsumenter för att säkerställa en ändamålsenlig och säker användning av läkemedlet. Förslaget berör Läkemedelsverket som får fatta beslut i det enskilda fallet samt rättsväsendet i den mån sådana beslut överklagas. Även konsumenter och läkemedelsföretag berörs.

24.6 Undantag från partihandelstillstånd för leveranser av små mängder läkemedel

I avsnitt 12.3.3 föreslår vi att Sverige ska utnyttja den möjlighet som finns i artikel 99.4 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att tillåta undantag från kravet på partihandelstillstånd för små leveranser av läkemedel. Vi föreslår att detta ska genomföras genom

att bemyndiganden för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter införs i lagen och förordningen om handel med läkemedel.

Syftet med regleringen är att små mängder läkemedel ska kunna levereras från ett apotek till ett annat vid t.ex. bristsituationer utan att det krävs partihandelstillstånd. Detta ger större flexibilitet och smidighet. Förslaget berör de aktörer som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel, men också Läkemedelsverket som är tillsynsmyndighet. Att inte utnyttja denna möjlighet till undantag skulle t.ex. kunna leda till att det vid ett visst apotek saknas läkemedel som annars hade kunnat överföras från ett annat apotek, vilket i sin tur kan leda till negativa konsekvenser för djurägaren och det djur som ska behandlas. Redan i dag finns vissa begränsade möjligheter till en sådan överföring. Förslaget bedöms inte medföra konsekvenser för arbetsbelastningen hos Läkemedelsverket eller föranleda särskilda behov av informationsinsatser.

24.7 Krav på tillstånd eller registrering för detaljhandel med homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

Vi föreslår i avsnitt 13.2.4 att endast den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel till att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska få sälja receptbelagda homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska enligt våra förslag få meddela föreskrifter om skyldighet för den som bedriver detaljhandel med receptfria registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel att lämna uppgifter om sin verksamhet och de läkemedel den bedriver detaljhandel med hos en myndighet för registrering. Vi föreslår också att Läkemedelsverket i förordningen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Syftet med förslagen är att se till att bestämmelserna om inspektioner och kontroller i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får genomslag i praktiken. För detta måste Läkemedelsverket, som är den myndighet som vi föreslår ska vara behörig myndighet i detta avseende, få information om verksamheten på ett sätt som inte tidigare har krävts.

Förslagen berör dem som bedriver detaljhandel med homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel, konsumenter av sådana läkemedel och Läkemedelsverket. Förslaget kommer enligt vår bedömning innebära en möjlighet till tillsyn av företagen vilket bedöms gynna konsumenter. Det innebär dock en ökad administrativ och ekonomisk börda för de företag som bedriver detaljhandel med homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. För närvarande finns inga receptbelagda homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel på den svenska marknaden, men utifrån hur bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är utformade kan det inte uteslutas att sådana läkemedel i framtiden kan komma att bli receptbelagda och därmed kräva detaljhandelstillstånd för att få säljas till konsument. I vart fall måste den som bedriver detaljhandel med receptfria homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel enligt våra förslag registrera sin verksamhet, betala avgift och stå under tillsyn, vilket kommer få ekonomiska konsekvenser för företagen. Hur många företag som berörs av detta går i dagsläget inte att ange eftersom sådana verksamheter inte registreras i dag. Av uppgifter från Läkemedelsverket kan det konstateras att det i Sverige för närvarande finns en innehavare av registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Vilka företag som säljer dessa läkemedel i detaljistledet finns det dock inga uppgifter om. Möjligen kan man dra slutsatsen att den ökade administrativa och ekonomiska bördan det innebär för företagen att registrera sig, betala avgift och stå under tillsyn kan leda till en marknad där mindre företag kan få det svårare att etablera sig.

Förslagen kan förväntas innebära en viss ökad arbetsbelastning för Läkemedelsverket när det gäller dels hanteringen av registreringar och tillsyn, dels olika riktade informationsinsatser för de företag som bedriver sådan detaljhandel. Förslagen bedöms utifrån bestämmelserna om kontroll i artikel 123 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel vara nödvändiga för att uppfylla EU-rättens krav i detta avseende. Avgifter kopplade till tillstånd att bedriva detaljhandel och registreringskyldighet förväntas täcka Läkemedelsverkets ökade kostnader.

24.8 Återkallelse av registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

Artikel 86.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ger utrymme för medlemsstaterna att anta nationella bestämmelser om förfaranden för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utöver sådana bestämmelser som anges i kapitel V i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I avsnitt 19.5.8 föreslår vi att en registrering för försäljning av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska kunna tillfälligt återkallas, ändras eller upphöra att gälla om vissa förutsättningar är uppfyllda. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller inte någon bestämmelse om att en registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel kan återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla av andra skäl än sådana som är direkt hänförliga till risker för folk- eller djurhälsan eller miljön. Syftet med vårt förslag är att sådana registreringar på samma sätt som enligt gällande rätt ska kunna återkallas även när det finns brister bl.a. i kvalitetskraven. Avsikten är således inte att ändra på nuvarande förhållanden. Förslaget bedöms därför inte leda till några beaktansvärda konsekvenser i förhållande till vad som gäller i dag. Förslaget berör Läkemedelsverket och innehavare av registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

24.9 Möjlighet för SVA att sälja vacciner till djurägare

I avsnitt 13.2.3 föreslår vi att det ska införas en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel om att regeringen får besluta att en myndighet som har partihandelstillstånd får sälja vacciner för användning till djur direkt till djurägare eller djurhållare i den utsträckning som det behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra sitt uppdrag som beredskapsmyndighet avseende vacciner. Vi föreslår också att det i SVA:s instruktion ska anges att SVA för detta ändamål får sälja vacciner för användning till djur till djurägare och djurhållare. Förslaget berör främst SVA samt djurägare och djurhållare och syftar till att ge SVA bättre förutsättningar för att kunna fullgöra sitt uppdrag som beredskapsmyndighet för vacciner.

SVA har ett uppdrag att upprätthålla en effektiv vaccinberedskap avseende smittsamma djursjukdomar och är i dag innehavare av ett partihandelstillstånd för att kunna bedriva handel med vacciner. Som vi har angett i avsnitt 13.2.3 finns det vid utbrott av sjukdomar ett behov av att kunna leverera vaccin snabbt till djuren som ska få det. För att djuren ska kunna få vaccinet snabbt i dessa situationer räcker det inte att SVA kan tillhandahålla det utan SVA måste även kunna sälja vacciner direkt till personer som äger eller håller djur.

Förslaget bedöms inte föranleda någon ökad arbetsbelastning för SVA eller föranleda särskilda behov av informationsinsatser. För djurägare och djurhållare innebär det ytterligare en garanti för att kunna behandla djur i tid vid utbrott av sjukdomar. Det finns också samhälls-ekonomiska vinster i att förhindra eller begränsa utbrott av smittsamma djursjukdomar.

Möjligheten för SVA att sälja vacciner är begränsad genom att den dels endast avser försäljning till djurhållare eller djurägare, dels att den avser behandling av djur och dels av att försäljningen ska ske inom ramen för myndighetens uppdrag att upprätthålla en effektiv vaccinberedskap för smittsamma djursjukdomar inklusive zoonoser. Öppenvårdsapotek säljer också vaccin men förslaget bedöms inte innebära några beaktansvärda konsekvenser för konkurrensen eller innebära någon form av statligt stöd till SVA eller djurägare och djurhållare. Möjligheten innebär framför allt att SVA i samband med beredskapsuppdraget kan sälja vaccin som annars inte skulle finnas på den svenska marknaden.

24.10 Skyldighet för detaljhandlare att föra register över transaktioner med receptfria läkemedel

I avsnitt 13.3.3 föreslår vi att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i lagen om handel med läkemedel ska bemyndigas att meddela föreskrifter om att den som har tillstånd till detaljhandel ska föra register över transaktioner med receptfria veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska enligt våra förslag i förordningen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Syftet med förslagen är att möjliggöra de inventeringar som krävs enligt artikel 103.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Sådana register krävs även för att kunna lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten så att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Statistik enbart över receptbelagda läkemedel ger inte den helhetsbild som behövs över detaljhandeln. Förslaget berör dem som bedriver detaljhandel med läkemedel, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten och krävs för att bestämmelserna i EU-förordningen ska få effektivt genomslag.

Redan i dag finns vissa bestämmelser om registerföring avseende receptfria veterinärmedicinska läkemedel i Läkemedelsverkets föreskrifter. I nuläget torde kunna sägas att förslagen leder till en ökad administrativ och ekonomisk börda för dem som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel. De slutliga konsekvenserna av detta förslag beror dock på hur föreskrifterna utformas på myndighetsnivå.

24.11 Detaljhandel på distans

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ger utrymme för medlemsstaterna att på vissa villkor tillåta försäljning av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel på distans. Detta, enligt vad som anges i ingressen till EU-förordningen, för att det för närvarande redan är en etablerad praxis i vissa medlemsländer. Sverige är ett av dessa länder.

Utredningen föreslår i avsnitt 13.4.3 att Sverige ska utnyttja de möjligheter som EU-rätten ger till distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel. Syftet med förslaget är att bibehålla tillgängligheten av veterinärmedicinska läkemedel i alla delar av landet. Medlemsstaterna ska enligt EU-förordningen vidta lämpliga åtgärder för att undvika oavsiktliga följder av leveranser som sker på distans och fastställa bestämmelser om lämpliga sanktioner. I avsnitt 13.4.3 och i kapitel 19 lämnar vi de förslag som behövs för att Sverige ska kunna uppfylla dessa krav. Förslaget berör de apotek som bedriver distanshandel, men även konsumenter som kan fortsätta att handla läkemedel genom distansförsäljning. Dessutom berörs Läkemedelsverket som ska utöva tillsyn över att kraven för distansförsäljning upprätthålls.

Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är det inte tillåtet att sälja receptbelagda läkemedel över nationsgränserna. Vi föreslår därför att den som bedriver distanshandel med receptfria läkemedel över nationsgränserna ska vara skyldig att kontrollera att läkemedlet inte är receptbelagt i den medlemsstat där det ska tillhandahållas. Detta krav är enligt vår bedömning nödvändigt för att uppfylla EU-förordningens krav och kan inte förväntas öka den administrativa bördan för detaljhandlarna nämnvärt. Vi föreslår även att det ska vara möjligt att återkalla tillstånd till detaljhandel om tillståndshavaren bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel i strid med de villkor som anges i artikel 104 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Detta förslag är enligt vår bedömning en nödvändig konsekvens av EU-förordningens krav. Det kan vidare inte anses medföra några konsekvenser för den som uppfyller sina skyldigheter enligt regelverket.

Läkemedelsverket kommer med våra förslag att få meddela ytterligare föreskrifter om villkor för distanshandel som är motiverade med hänsyn till skyddet för folkhälsan och om att den som bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel ska tillhandahålla information utöver vad EU-förordningen kräver. Konsekvenserna av detta förslag är beroende av utformningen av föreskrifterna och kan därför inte analyseras närmare här.

24.12 Undantag från tillverkningstillstånd vid tillverkning för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek

I avsnitt 11.8.3 föreslår vi att tillverkningstillstånd inte ska krävas för tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek. Förslaget innebär ett nytt stycke i 8 kap. 2 § läkemedelslagen, men syftar inte till att ändra vad som nu gäller utan enbart till att anpassa regleringen till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Förslaget berör öppenvårdsapotek men torde inte innebära några beaktansvärda konsekvenser.

24.13 Rapportering av misstänkta biverkningar

Vi föreslår i avsnitt 16.5.3 att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att veterinärer och annan djurhälsopersonal ska rapportera misstänkta biverkningar vid läkemedelsbehandling av djur till Läkemedelsverket. Vi föreslår också att Läkemedelsverket ska bemyndigas att få meddela sådana föreskrifter. Förslaget syftar till att möjliggöra för Läkemedelsverket att samla in uppgifter om misstänkta biverkningar även från t.ex. djursjukskötare.

Förslaget syftar till att öka rapporteringen av misstänkta biverkningar vilket kan antas medföra en ökad läkemedelssäkerhet. Den närmare utformningen av rapporteringsskyldigheten kommer att framgå av Läkemedelsverkets föreskrifter och kan därför inte analyseras här.

24.14 Ytterligare skyldigheter för partihandlare

Vi har i avsnitt 12.4.4 bedömt att partihandlare med veterinärmedicinska läkemedel, utöver de krav som uppställs i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, även i fortsättningen ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln, till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske och från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur. Förslagen går längre än vad EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kräver. Av analysen i avsnitt 12.4.4 framgår dock att de enligt vår bedömning är förenliga med EU-rätten. Motsvarande krav gäller redan enligt nu gällande rätt. Förslagen anses därmed inte innebära några ökade kostnader för partihandlare med veterinärmedicinska läkemedel eller få några andra beaktansvärda konsekvenser.

24.15 Insamling av uppgifter om antimikrobiella läkemedel

Regleringen i artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och artikel 4.4 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel som ålägger medlemsstaterna en skyldighet att samla in uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella

läkemedel och att översända uppgifter om detta till EMA är ny, även om uppgifter om försäljningsvolym av sådana läkemedel redan rapporteras till Esvac på frivillig basis. Skyldigheten som sådan följer direkt av EU-förordningarna och är således inte en följd av våra förslag. Konsekvenserna av skyldigheten som sådan, analyseras därför inte i detta kapitel.

För att uppfylla EU-förordningens krav på medlemsstaterna föreslår vi i avsnitt 18.4.1 att Jordbruksverket ska ansvara för att uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används på djur samlas in och rapporteras till EMA enligt artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och artikel 4.4. i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel samt att SVA och E-hälsomyndigheten ska bistå i arbetet.

Utgångspunkten för våra ställningstaganden när det gäller dessa artiklar är att i största möjliga mån använda de uppgifter som redan samlas in och de system som redan finns. Detta för att undvika stora kostnadsökningar och ökad arbetsbelastning för de myndigheter som kommer att delta i arbetet med insamlingen och inrapporteringen av uppgifterna samt för de aktörer som lämnar uppgifter, vilket vi återkommer till i följande avsnitt. De myndigheter som vi föreslår ska hantera insamlingen och inrapporteringen hanterar redan i dag den typen av arbetsuppgifter och Sverige lämnar genom deras arbete i dag uppgifter om försäljning av antimikrobiella läkemedel till djur. Vi föreslår således ingen förändring i den fördelning av uppgifter som redan finns. Man kan dock konstatera att skyldigheten som sådan sannolikt kommer att leda till en ökad arbetsbelastning för myndigheterna. Den är dock en direkt följd av EU-förordningen och inte av våra förslag. När det gäller ytterligare analys av arbetsbelastning och kostnader för myndigheterna, se vidare under avsnitt 24.19.

24.16 Rapporteringsskyldighet för veterinärer

Vi föreslår i avsnitt 18.4.4 att veterinärer till Jordbruksverket ska rapportera uppgifter om hur rekvirerade antimikrobiella läkemedel används. Vi föreslår också att veterinärer till Jordbruksverket ska rapportera uppgifter om användningen av foder som innehåller antimikrobiella läkemedel när det gäller sådana läkemedel som blandas i foder av andra foderföretagare än hemmablandare. Generella bestäm-

melser om rapporteringsskyldigheten ska föras in i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård medan mer preciserade föreskrifter om rapporteringsskyldigheten ska finnas i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och i föreskrifter som meddelas av Jordbruksverket. Enligt vår bedömning är rapporteringsskyldigheten nödvändig för att Sverige ska kunna uppfylla kraven i EU-förordningarna på att rapportera uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel till EMA.

En skyldighet att rapportera in vissa uppgifter till Jordbruksverket finns i dag i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:25) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård. Skillnaden är att den rapporteringsskyldighet som vi föreslår endast kommer att avse rekvirerade antimikrobiella läkemedel och läkemedelsbehandlingar med färdigblandat foder som innehåller antimikrobiella läkemedel som produceras av andra foderföretagare än hemmablandare. Våra förslag innebär dock inte att vi upphäver det bemyndigande som Jordbruksverket grundat sina föreskrifter på.

Vi har i avsnitt 18.4.4 övervägt att i stället lägga rapporteringsskyldigheten på djurägare och djurhållare eller, när det är aktuellt, på foderföretag men konstaterat att det inte är rimligt att ålägga sådana aktörer ett nytt krav i detta avseende. I kapitel 18 har vi också övervägt om dessa uppgifter kan samlas in i samband med försäljning av läkemedel på apotek, men konstaterat att apoteken inte har tillgång till uppgifter om användningen av läkemedel som registreras som utlämnade mot rekvisition. Den lösning som är minst betungande för någon aktör är därmed enligt vår bedömning att lägga rapporteringsskyldigheten på den veterinär som ordinerar en läkemedelsbehandling.

Förslaget berör veterinärer, men också Jordbruksverket som ska ta emot uppgifterna. För veterinärer kommer förslaget att medföra en viss ökad administrativ börda. Kostnaderna för denna kan komma att övervältras på djurägarna och djurhållarna genom högre priser för veterinära tjänster. Vi återkommer till konsekvenserna för Jordbruksverket i avsnitt 24.19.2.

24.17 Apotekens skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel ska i dag lämna vissa uppgifter om de läkemedel som säljs till E-hälsomyndigheten. När det gäller för den här utredningen relevant reglering avser detta vissa uppgifter dels för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 2 kap. 6 § lagen om handel, dels vid expediering av en förskrivning av läkemedel. Uppgifterna som ska lämnas vid expediering av en förskrivning av läkemedel avser i dag endast läkemedel som förskrivits till människor. Motsvarande författningsreglerad skyldighet saknas när det gäller expediering av förskrivningar av läkemedel för behandling av djur.

Vi föreslår i avsnitt 18.4.2 att de uppgifter som ska lämnas för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik utökas till att även omfatta veterinärnummer vid försäljning av läkemedel mot såväl recept som rekvisitioner. Vårt förslag innebär att en reglering om detta förs in i 11 § förordningen om handel med läkemedel. I avsnitt 18.4.3 föreslår vi också att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument vid expediering av en förskrivning som avser läkemedel för behandling av djur ska lämna de uppgifter till E-hälsomyndigheten som regeringen meddelar föreskrifter om. En bestämmelse och ett bemyndigande om detta tas in i lagen om handel med läkemedel. I förordningen om handel med läkemedel anges att de uppgifter som ska lämnas är de som ska anges i ett veterinärrecept. Förslagen syftar till att uppgifter som ska rapporteras till EMA enligt artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och artikel 4.4. i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska kunna samlas in på ett så enkelt och kostnadseffektivt sätt som möjligt.

Förslagen berör öppenvårdsapoteken och E-hälsomyndigheten. Trots att det i dag inte finns någon reglering om uppgiftsskyldighet för öppenvårdsapotek gentemot E-hälsomyndigheten vid expediering av läkemedel för behandling av djur, lämnar öppenvårdsapoteken i dag ändå i viss utsträckning uppgifter till E-hälsomyndigheten om sådana förskrivningar. Våra förslag torde därför inte innebära någon alltför betungande administrativ börda eller omfattande anpassning av befintliga datasystem, i förhållande till vad som redan görs i detta avseende. Någon betydande ökning av arbetsbelastningen eller kost-

naderna för E-hälsomyndigheten eller öppenvårdsapoteken kan mot den bakgrunden inte heller förväntas.

24.18 Nya sanktioner

I avsnitt 21.8.4 föreslår vi att överträdelser av den rapporteringsskyldighet som vi föreslagit i avsnitt 18.4.4 ska sanktioneras med en sanktionsavgift. Syftet med förslaget är att säkerställa att sådana uppgifter som är nödvändiga för att Sverige ska kunna uppfylla kraven på inrapportering av uppgifter i EU-förordningarna kan samlas in.

I avsnitt 21.9.3 föreslår vi att överträdelser av bestämmelser om krav på att föra register över behandling med läkemedel av djur och bevara journaler som rör sådan behandling ska sanktioneras med sanktionsavgift i stället för med böter. Vi föreslår också i avsnitt 21.10 att överträdelser av kravet på registerföring i artikel 17.7 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska kunna leda till en sanktionsavgift. Syftet med dessa förslag är att uppfylla kraven i EU-förordningarna på effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner och att nu aktuella gärningar ska bestraffas på samma sätt som enligt annan närliggande lagstiftning.

Vi föreslår också i avsnitt 21.8.2 och 21.9.2 och 21.10.2 att bl.a. vissa överträdelser av EU-förordningarnas bestämmelser om användning av läkemedel ska vara straffbelagda. Syftet är även med dessa förslag att uppfylla kraven i EU-förordningarna på effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner.

Endast de aktörer som inte följer reglerna kommer att beröras av de nya sanktionsbestämmelserna. Vid utformningen av förslagen om sanktioner generellt sett har särskild hänsyn tagits till vikten av att säkerställa att sanktionerna på området är rättssäkra och proportionella för dem som berörs. Förslagen bedöms därför inte leda till några negativa konsekvenser för de enskilda som berörs. Samtidigt kan man inte bortse ifrån att det ändå kan upplevas som en ökad belastning. Detta understryker behovet av tydlig och lättillgänglig information från myndigheterna. När det gäller veterinärers rapporteringsskyldighet är det också viktigt att systemen för inrapportering görs smidiga och lätta att förstå och använda. I detta avseende berör förslaget även Jordbruksverket. Här ska också beaktas att veterinärer kan vara anställda i företag som i någon mening styr över tillgängliga system

för inrapportering. För att en veterinär ska kunna fullgöra sin skyldighet krävs således att företaget som denne arbetar i har tillgång till nödvändiga system för inrapportering.

Våra förslag innebär att överträdelser av vissa krav som i dag inte är sanktionerade sanktioneras. När det gäller de överträdelser som sanktioneras med straff berör detta Polismyndigheten, Åklagarmyndigheten och de allmänna domstolarna. Förslagen kan dock inte förväntas leda till en annat än en marginellt ökad arbetsbelastning för de berörda myndigheterna. Denna bör kunna hanteras inom befintliga budgetramar.

När det gäller de föreslagna sanktionsavgifterna berörs även länsstyrelserna, som är de myndigheter som ska besluta om sanktionsavgift, och de allmänna förvaltningsdomstolarna till vilka beslut om sanktionsavgift ska kunna överklagas. Även när det gäller dessa kan dock förslagen inte förväntas medföra mer än en marginellt ökad arbetsbelastning som bör kunna hanteras inom myndigheternas respektive befintliga budgetramar.

24.19 Ytterligare konsekvenser för myndigheterna

24.19.1 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket pekas enligt våra förslag ut som behörig myndighet för flertalet av de uppgifter som ankommer på en behörig myndighet enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska också utföra vissa av de uppgifter som åligger Sverige enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, bl.a. ska verket ansvara för de uppgifter som åligger Sverige när det gäller unionens system för farmakovigilans.

Huvuddelen av de uppgifter som enligt våra förslag ska ligga på Läkemedelsverket utförs redan av Läkemedelsverket med stöd av befintlig lagstiftning. De nya arbetsuppgifter som EU-förordningen medför, t.ex. i form av att Läkemedelsverket ska föra in uppgifter i databaser och skapa och administrera en webbplats avseende distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel är uppgifter som faller inom myndighetens verksamhetsområde och som får hanteras inom myndighetens budgetramar.

24.19.2 Jordbruksverket

Jordbruksverket ska enligt våra förslag ansvara för den skyldighet som åligger medlemsstaterna att samla in och rapportera uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används till djur. Skyldigheten som sådan är en direkt följd av EU-förordningarna. Jordbruksverket hanterar redan liknande uppgifter genom att varje år till regeringen redovisa statistik över försäljning av läkemedel, vara kontaktpunkt gentemot Esvac samt tillsammans med Folkhälsomyndigheten ansvara för att samordna det nationella arbetet mot antibiotikaresistens. Den skyldighet som följer av EU-förordningen är dock mer omfattande än vad som gäller i dag. Jordbruksverket kommer att behöva utföra visst arbete för att säkerställa att den dataöverföring från E-hälsomyndigheten som krävs för att fullgöra uppgifterna fungerar. Jordbruksverket måste också göra systemet smidigt att hantera och lätt att förstå för de veterinärer som ska rapportera uppgifter. Den nuvarande systemlösning som finns för inrapporteringen är djursjukdatasystemet. Jordbruksverket har i en förstudierapport *Ändamålsenlig inrapportering av djursjukdata*¹ beräknat kostnaderna för olika systemlösningar för att förbättra djursjukdatasystemet. Kostnaderna är inte beräknade utifrån de förslag vi lämnar i detta betänkande. Jordbruksverket har dock till utredningen angett att kostnaderna för att utveckla de systemlösningar som krävs för att säkerställa inrapporteringen till EMA är högre än vad som ryms inom myndighetens befintliga anslag och uppskattat kostnaderna till fem miljoner kronor år 2022 och två miljoner kronor år 2023. Det har för utredningen inte varit möjligt att få fram tillräckligt underlag för att med säkerhet kunna bedöma storleken av kostnaderna i detta avseende. Frågan om kostnaderna och finansiering av dem får därmed utredas ytterligare inom ramen för det fortsatta lagstiftningsarbetet i Regeringskansliet.

24.19.3 E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten ska enligt våra förslag i avsnitt 18.4.1 bistå Jordbruksverket i arbetet med insamling och inrapportering av uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel till djur. E-hälsomyndigheten kommer på grund av våra förslag att behöva göra vissa justeringar i befintliga system, men de ökade kost-

¹ Dnr 5.3.17-00617/2019.

nader detta kan medföra kan förväntas täckas av befintliga budgetramar.

24.19.4 SVA

Även SVA ska bistå Jordbruksverket i arbetet med insamling och inrapportering av uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel till djur. SVA rapporterar i dag tillsammans med Jordbruksverket vissa uppgifter om försäljning av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur till Esvac. Vi föreslår i avsnitt 18.4.1 att uppgiften att bistå med arbetet när det gäller såväl försäljning som användning ska anges i myndighetens instruktion. SVA bistår redan i dag med den här typen av arbete och syftet med regleringen är i första hand inte att åstadkomma några ändringar i förhållande till vad som gäller i dag utan att tydliggöra SVA:s uppdrag. Eftersom arbetet också kommer att omfatta uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel kan det dock inte uteslutas att det kommer att innebära en ökad arbetsbelastning och ökade kostnader för SVA. Om kostnaderna kommer att öka och i så fall med hur mycket kan dock inte bedömas i nuläget eftersom det bl.a. beror hur myndigheterna fördelar uppgifterna mellan sig.

24.20 Ytterligare om vissa konsekvenser av utredningens förslag

24.20.1 Sociala och miljömässiga konsekvenser

Ett av syftena med bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är att motverka antibiotikaresistens. Även antibiotika i miljön kan leda till att antibiotikaresistens utvecklas. Antibiotika i miljön riskerar dessutom att den naturliga sammansättningen av bakterier i miljön förändras. Det kan ha effekter på hela ekosystem.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller bestämmelser som syftar till att minska antimikrobiell resistens. Effekten av dessa bestämmelser är visserligen en direkt följd av bestämmelserna i EU-förordningen. Det ska dock framhållas att utredningen i de delar det varit möjligt har tagit hänsyn till Sveriges förhållningssätt och

aktiva arbete mot sådan resistens. Som exempel kan anges de förslag vi lämnar om sanktioner vid överträdelser om bestämmelser av användning av läkemedel. Att sådana överträdelser sanktioneras understryker ytterligare vikten av att följa bestämmelserna om t.ex. antibiotikaanvändning. En försiktig sådan användning har även positiva konsekvenser för miljön. Ett annat exempel är de förslag vi lämnat i avsnitt 15.4.3 om att Jordbruksverket ska få meddela föreskrifter om ytterligare begränsningar och förbud mot användning av antimikrobiella läkemedel.

Miljön påverkas också av hur läkemedelsavfall rent generellt hanteras. I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel anges att medlemsstaterna ska ha system för bortskaffande av avfall för veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel för att kontrollera eventuella risker. Vi har föreslagit att dessa frågor utreds närmare tillsammans med frågan om bortskaffande av avfall från humanläkemedel. En sådan utredning krävs enligt vår bedömning för att ta ställning till om Sveriges hantering uppfyller de krav som uppställs i EU-rätten när det gäller veterinärmedicinska läkemedel. Det är dock inte effektivt och ändamålsenligt att inom ramen för denna utredning utreda ett system för enbart veterinärmedicinska läkemedel. Detta för att de substanser som används i läkemedel och de ämnen som bildas när sådana bryts ner och tas om hand och dessas påverkan på miljön torde vara desamma eller liknande för humanläkemedel.

24.20.2 Påverkan på konkurrensförhållanden

Bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel riktar sig i stora delar till läkemedelsföretag och foderföretag. Det är ofrånkomligt att de bestämmelser som är direkt tillämpliga i medlemsstaterna och som innebär en förändring i förhållande till vad som tidigare har gällt kan komma att påverka konkurrensförhållandena mellan de företag som finns på marknaden. Ett av de syften som finns med de nya EU-bestämmelserna är att minska den administrativa bördan för de företag som vill släppa ut veterinärmedicinska läke-

medel på marknaden och att öka tillgängligheten av sådana läkemedel. När vi har övervägt våra förslag har vi tagit detta i beaktande.

Några av de förslag som vi lämnar syftar direkt till att minska den administrativa bördan för företagen. Det gäller som exempel förslagen om språk och bipacksedel som har tagits upp i avsnitt 22.4. För mindre företag som tidigare tvekat inför att släppa ut veterinärmedicinska läkemedel på den svenska marknaden borde detta kunna innebära en möjlighet att överväga Sverige som marknad när det finns ökad flexibilitet avseende märkning och bipacksedel för läkemedlen. Detta torde kunna öka konkurrensen mellan företagen och samtidigt öka tillgängligheten av veterinärmedicinska läkemedel i Sverige. Vårt förslag om fortsatt möjlighet att i Sverige bedriva detaljhandel på distans av även receptbelagda läkemedel torde också kunna bidra till fortsatt flexibilitet för de företag som vill sälja veterinärmedicinska läkemedel till konsumenter i olika delar av landet.

24.21 Inga övriga konsekvenser

Under förslagen ovan har vi redogjort för konsekvenser för enskilda, myndigheter och rättsväsendet. Därutöver har vi i särskilda avsnitt ytterligare analyserat sociala och miljömässiga konsekvenser samt påverkan på konkurrensförhållanden och konsekvenser för myndigheterna. Våra förslag bedöms inte ha några konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, utöver de förslag om straff- och sanktionsavgifter som vi behandlat ovan. De bedöms heller inte ha några konsekvenser för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för den kommunala självstyrelsen, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

25 Författningskommentar

25.1 Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

1 kap. 3 §

Ändringen i paragrafen innebär att hänvisningen till vissa artiklar i veterinärläkemedelsdirektivet ersätts av en hänvisning till motsvarande artikel i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 22.4.

25.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter

9 §

I paragrafen införs ett nytt *andra stycke* med ett bemyndigande som medger att ytterligare föreskrifter om registerföring kan meddelas utöver vad som framgår av EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Av 22 c § foderförordningen framgår att överträdelser av de föreskrifter som kan meddelas med stöd av det nya bemyndigandet kan leda till en sanktionsavgift.

Övervägandena finns i avsnitt 20.4.5.

25.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.

1 §

I paragrafen införs ett nytt *andra stycke* som förtydligar att lagen även är tillämplig vid användning av läkemedel vid behandling av djur. Ändringen i *första stycket* är redaktionell.

Övervägandena finns i avsnitt 7.5.7.

2 a §

Genom den nya fjärde punkten införs en definition av begreppet läkemedel i lagen. Även vissa substanser som annars inte omfattas av läkemedelsdefinitionen ska omfattas av begreppet i läkemedel i lagen eftersom dessa substanser omfattas av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar. Övervägandena finns i avsnitt 7.5.8.

6 §

I bestämmelsen görs vissa ändringar som avser djurägares respektive djurhållares skyldigheter att föra register över behandling med läkemedel. Ändringarna är föranledda av att en sådan skyldighet för dem som äger eller håller livsmedelsproducerande djur framgår direkt av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Ändringen i *första stycket 3* medför att föreskrifter, liksom tidigare, kan meddelas om skyldighet att föra register över behandling med läkemedel och bevara journaler avseende sådan behandling när det gäller behandling av djur som inte hålls för livsmedelsproduktion. I bestämmelsen införs ett nytt *tredje stycke* med ett bemyndigande som medger att ytterligare föreskrifter om registerföring för dem som äger eller håller livsmedelsproducerande djur kan meddelas utöver vad som framgår av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Överträdelser av skyldigheten att föra register kan enligt 18 c § provtagningsförordningen leda till en sanktionsavgift.

Ändringen i *första stycket* är redaktionell.

Övervägandena finns i avsnitt 15.7.3.

6 a §

I bestämmelsen, som är ny, införs i *punkten 1* ett bemyndigande om att meddela föreskrifter om begränsningar av eller förbud mot användning av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall administreringen av sådana läkemedel till djur strider mot den nationella politiken för ansvarsfull användning av antimikrobiella medel (se artikel 107.7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). För att sådana föreskrifter ska kunna antas krävs också enligt artikel 107.8 att de är proportionella och motiverade.

I *punkten 2* införs ett bemyndigande att meddela föreskrifter om begränsningar eller förbud mot användning och innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel i sådana fall som framgår av artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, exempelvis om användningen av sådana läkemedel skulle störa genomförandet av ett nationellt program för bekämpning av en viss djursjukdom.

Genom att bemyndigandena införs i provtagningslagen klargörs att begränsningarna och förbuden riktar sig till djurägare och djurhållare. Motsvarande bestämmelser som riktar sig till djurhälsopersonal föreslås införas i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Övervägandena finns i avsnitt 15.4.3.

6 b §

I bestämmelsen, som är ny, införs bemyndiganden om att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut om att i förhållande till djurägare och djurhållare tillåta användningen av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel trots att det inte är godkänt för försäljning, om det finns förutsättningar för det enligt artikel 110.2, 110.3 eller 110.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Motsvarande bemyndigande att meddela föreskrifter i förhållande till djurhälsopersonal och andra som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård finns i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Övervägandena finns i avsnitt 15.5.4.

21 §

Paragrafen innehåller straffbestämmelser.

Ändringen i *första stycket 1* innebär att överträdelser som avser skyldigheter att föra register över läkemedelsbehandling och att bevara journaler som rör sådan behandling inte längre är straffbelagda. Sådana överträdelser ska i stället sanktioneras med en sanktionsavgift enligt de föreskrifter som regeringen kan meddela med stöd av 22 a §.

Enligt *andra stycket 1* kan den som bryter mot nationella föreskrifter om begränsningar eller förbud mot viss användning av antimikrobiella läkemedel eller användning eller innehav av immunologiska läkemedel straffas med böter. Detsamma gäller enligt *andra stycket 2* den som bryter mot de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar. Det senare gäller dock inte i den del EU-förordningens bestämmelser avser myndighetsutövning, dvs. den myndighetsutövning som utförs vid kontroll enligt artikel 123. Av 22 § tredje stycket framgår dessutom att överträdelser som kan straffas med sanktionsavgift, dvs. enligt vårt förslag till ny 18 c § provtagningsförordningen, överträdelser av artikel 108 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och de kompletterande föreskrifter som Jordbruksverket ska kunna meddela till denna artikel, inte ska straffas med böter.

För ansvar krävs enligt de nya bestämmelserna att gärningen begåtts med uppsåt eller oaktsamhet. Det krävs således – till skillnad från övriga gärningar som är straffbelagda enligt provtagningslagen – inte att oaktsamheten är grov för att ansvar ska kunna dömas ut. Att en djurägare eller djurhållare använder läkemedel på ett sätt som inte är tillåtet men i enlighet med en veterinärs ordination bör normalt sett inte anses som oaktsamt eftersom djurägare och djurhållare måste kunna förlita sig på att veterinärers förskrivningar sker i enlighet med regelverket.

Överväganden finns i avsnitt 21.9.2.

22 §

I paragrafen införs ett *nytt tredje stycke* som klargör förhållandet mellan straff och sanktionsavgift. Av bestämmelsen framgår att ansvar inte ska kunna dömas ut om gärningen kan leda till en sanktionsavgift.

Övervägandena finns i avsnitt 21.9.7.

Sanktionsavgifter

22 a §

Genom paragrafen införs sanktionsavgifter i provtagningslagen. Övervägandena finns i avsnitt 21.9.1, 21.9.3 samt 21.9.4.

I *första stycket* bemyndigas regeringen att meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift ska betalas av den som brister när det gäller att uppfylla krav på journalföring eller annan dokumentation. Vilka överträdelser som kan leda till sanktionsavgift preciseras i provtagningsförordningen.

I *andra stycket* anges att avgiftens storlek ska framgå av regeringens föreskrifter. Avgiften ska uppgå till minst 1 000 kronor och högst 100 000 kronor. När regeringen meddelar föreskrifter om avgiftens storlek ska hänsyn tas till hur allvarlig överträdelser är och till betydelsen av den bestämmelse som överträdelser avser. Med överträdelsernas allvar avses överträdelsernas omfattning och den typiska fara som överträdelser medför. Kriteriet betydelsen av den bestämmelse som överträdelser avser tar sikte på bestämmelsen som sådan och dess skyddsintresse.

I tredje stycket anges att sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

22 b §

Av bestämmelsernas *första stycke* följer att en sanktionsavgift ska tas ut även om överträdelser inte har skett uppsåtligt eller av oaktsamhet, dvs. strikt ansvar ska gälla.

Enligt *andra stycket* ska sanktionsavgift dock inte tas ut om det är oskäligt. Både objektiva och subjektiva omständigheter ska beaktas vid denna prövning. För att underlätta tillämpningen innehåller bestämmelsen en uppräkningslista av omständigheter som särskilt ska beaktas vid prövningen av om det skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Det anges att det särskilt ska beaktas om överträdelser har berott på sjukdom som medfört att den avgiftsskyldige inte förmått att på egen hand göra det som ålegat honom eller henne och inte heller förmått att uppdraga åt någon annan att göra det. Det ska vidare särskilt beaktas om överträdelser annars berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken kunnat eller borde ha förutsett och inte heller kunnat påverka. Slutligen ska särskilt beaktas vad den avgifts-

skyldige har gjort för att undvika att en överträdelse skulle inträffa. Bristande betalningsförmåga, att en verksamhet är nystartad, okunskap om gällande regler, glömska, tidsbrist eller dåliga rutiner bör inte medföra befrielse från avgift. Någon möjlighet till jämkning av sanktionsavgifter finns inte.

Övervägandena finns i avsnitt 21.9.5.

22 c §

I *första stycket* anges att det är kontrollmyndigheten som beslutar om sanktionsavgifter. Vem som är kontrollmyndighet har behandlats i avsnitt 8.4.3 och 8.4.4.

Enligt *andra stycket* ska den som anspråket riktas mot ha getts tillfälle att yttra sig innan en sanktionsavgift beslutas. Möjligheten att göra undantag från kommunikationsskyldigheten enligt 25 § förvaltningslagen (2017:900) gäller därmed inte vid beslut om en sanktionsavgift. I övrigt gäller dock förvaltningslagens bestämmelse om kommunikation, såsom vilket material som ska kommuniceras och hur kommunikationen ska genomföras. Om den enskilde inte har getts tillfälle att yttra sig inom två år från det att överträdelsen skedde får någon sanktionsavgift inte beslutas. När det gäller överträdelser som är perdurerande, dvs. pågående, börjar preskriptionstiden löpa först när överträdelsen har upphört (jfr prop. 2017/18:165 s. 75).

Bestämmelsen syftar till att ge den avgiftsskyldige möjlighet att påtala eventuella felaktigheter och omständigheter i utredningsmaterialet som kan utgöra skäl för befrielse från avgift innan beslut fattas. Om rättelse vidtas i detta skede innebär det dock inte att möjligheten att påföra en sanktionsavgift bortfaller. Så snart förutsättningarna har uppkommit kan en sanktionsavgift påföras även om omständigheterna ändras innan beslut meddelas.

Övervägandena finns i avsnitt 21.9.6.

22 d §

Paragrafen reglerar förhållandet mellan sanktionsavgift och vite. Av bestämmelsen framgår att en sanktionsavgift inte får beslutas för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande av vite om överträdelserna ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet.

Övervägandena finns i avsnitt 21.9.7.

22 e §

Av bestämmelsen framgår att ett beslut om sanktionsavgift får verkställas enligt utsökningsbalken. Detta innebär att beslutet, eller en påföljande dom för det fall att beslutet överklagas, gäller som en exekutionstitel så snart det fått laga kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 21.9.6.

22 f §

Paragrafen anger att en beslutad sanktionsavgift faller bort om beslutet inte har verkställts inom fem år från det att beslutet fått laga kraft. Övervägandena finns i avsnitt 21.9.6.

25 §

I paragrafen anges att beslut gäller omedelbart, dvs. trots att de inte vunnit laga kraft, om inte annat beslutas. Ändringen innebär att det införs ett undantag från denna huvudregel när det gäller sanktionsavgifter. Beslut om sanktionsavgifter ska börja gälla först när beslutet vunnit laga kraft. Övervägandena finns i avsnitt 21.9.6.

25.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

EU-bestämmelser som lagen kompletterar

1 kap. 2 a §

I bestämmelsen, som är ny, anges att lagen kompletterar vissa bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. De bestämmelser i EU-förordningen som avses anges i *första stycket* och är de som bedömts falla inom lagens tillämpningsområde. Bestämmelserna riktar sig till veterinärer eller andra som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. De övergripande övervägandena finns i avsnitt 7.4.3, medan närmare överväganden avseende varje artikel som lagen bör komplettera finns i kapitel 15.

I *andra stycket* klargörs genom en upplysningsbestämmelse att bestämmelser som styr bl.a. veterinärers användning av foder som innehåller läkemedel vid behandling av djur finns i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Den förordningen kompletteras av foderlagen.

1 kap. 2 b §

I bestämmelsen, som är ny, införs ett bemyndigande om att meddela kompletterande föreskrifter till de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar. Övervägandena finns i avsnitt 6.6.3 och 7.4.5. Bemyndigandet är avsett för situationer då Sverige inte har någon valmöjlighet i frågan om kompletterande föreskrifter ska införas och då sådana föreskrifter inte kan meddelas med stöd av andra i lagen preciserade bemyndiganden. Enligt våra förslag bemyndigas Jordbruksverket i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård att meddela sådana kompletterande föreskrifter.

1 kap. 5 §

Genom bestämmelsen, som är ny, införs en definition av begreppet läkemedel i lagen. Även vissa substanser som annars inte omfattas av läkemedelsdefinitionen ska omfattas av begreppet i läkemedel lagen

eftersom dessa substanser omfattas av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar.

Även begreppen foderföretagare och hemmablandare definieras eftersom dessa begrepp har betydelse för den rapporteringsskyldighet för veterinärer som införs i 2 kap. 1 a §. Med dessa begrepp avses detsamma som i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Där anges att med foderföretagare avses en fysisk eller juridisk person som ansvarar för att säkerställa att kraven i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel uppfylls i det foderföretag som står under den personens kontroll. Med hemmablandare avses en foderföretagare som tillverkar foder som innehåller läkemedel, som uteslutande används på det egna lantbruksföretaget.

Övervägandena finns i avsnitt 7.4.4.

2 kap. 1 a §

I paragrafen, som är ny, regleras veterinärers skyldighet att till Jordbruksverket rapportera vissa uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel. Syftet med rapporteringen är att Jordbruksverket ska kunna sammanställa uppgifterna med de uppgifter som hämtas in från E-hälsomyndigheten avseende förskrivna antimikrobiella läkemedel till djur och därefter fullgöra den rapporteringsskyldighet som finns i artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och artikel 4.4. i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel när det gäller uppgifter om användningen av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel för behandling av djur.

Vilka uppgifter som ska rapporteras och inom vilken tid ska anges av regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, av Jordbruksverket.

Övervägandena finns i avsnitt 18.4.4.

2 kap. 5 §

I paragrafen införs i *punkten* 2 ett nytt bemyndigande som, genom motsvarande ändring i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, medför att Jordbruksverket uttryckligen kan meddela föreskrifter om djurhälsopersonalens tillhandahållande och administration av läkemedel. Bestämmelsen kompletterar tillsammans

med bemyndigandet i 18 kap. 8 § 2 läkemedelslagen artikel 105.9 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen kompletterar också artikel 106.4, 112.3, 113.3 och 114.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 15.2.3.

I paragrafen införs i *punkten 3* ytterligare ett bemyndigande som avser att Jordbruksverket ska kunna meddela föreskrifter om att ett veterinärmedicinskt läkemedel i vederbörligen motiverade fall enbart ska få administreras av en veterinär på sätt avses i artikel 106.4 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 15.2.3.

I *punkten 4* införs ett bemyndigande som medför att föreskrifter kan meddelas om skyldighet för veterinärer att föra register vid utfärdande av veterinärrecept och över användningen av rekviderade läkemedel. Bemyndigandena kompletterar artikel 105.11 och delar av artikel 105.12 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 15.2.5.

Motsvarande föreskrifter som nu kan meddelas med stöd av punkterna 2, 3 och 4 har tidigare meddelats med stöd av bemyndigandet i *punkten 7*, som tidigare betecknades punkten 2.

I den nya *punkten 5* införs ett bemyndigande om att meddela föreskrifter om begränsningar av eller förbud mot användning av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall administreringen av sådana läkemedel till djur strider mot den nationella politiken för ansvarsfull användning av antimikrobiella medel (se artikel 107.7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). För att sådana föreskrifter ska kunna antas krävs också enligt artikel 107.8 att de är proportionella och motiverade. Övervägandena finns i avsnitt 15.4.3.

I den nya *punkten 6* införs ett bemyndigande att i vissa fall meddela föreskrifter om begränsningar eller förbud mot innehav, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 15.5.3.

Genom att bemyndigandena i punkterna 5 och 6 införs i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård klargörs att begränsningarna och förbuden riktar sig mot djurhälsopersonal och andra som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. I huvudsak motsvarande bemyndiganden att meddela föreskrifter som riktar sig till djurägare och djurhållare föreslås införas i provtagningslagen.

2 kap. 6 §

I bestämmelsen, som är ny, införs bemyndiganden om att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut om att i förhållande till djurhälsopersonal och andra som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård tillåta användningen av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel trots att det inte är godkänt för försäljning, om det finns förutsättningar för det enligt artikel 110.2, 110.3 eller 110.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Motsvarande bemyndigande att meddela föreskrifter i förhållande till djurägare och djurhållare finns i provtagningslagen.

Övervägandena finns i avsnitt 15.5.4.

5 kap. 1 §

I paragrafen regleras vad Jordbruksverket och länsstyrelserna har tillsyn över. Ändringarna innebär bl.a. att paragrafen delas in i tre stycken. Av det *första stycket* framgår att den som tillhör djurhälsopersonalen vid utövande av verksamhet enligt lagen och enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen står under tillsyn av Jordbruksverket och länsstyrelsen (tillsynsmyndigheter). Ändringen i sak innebär att tillsynen uttryckligen även avser efterlevnaden av föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Sådana föreskrifter är bl.a. föreskrifter som meddelas för att komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Det nya *andra stycket* innebär att Jordbruksverkets och länsstyrelsernas tillsynsansvar utökas till att även omfatta de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar. Det nya *tredje stycket* var tidigare en del av det som nu blir första stycket och innehåller inga ändringar i sak.

Övervägandena finns i avsnitt 19.4.2.

5 kap. 2 §

Paragrafen behandlar tillsynsmyndighetens skyldighet att genom rådgivning, information eller på annat sätt underlätta för dem som tillhör djurhälsopersonalen att uppfylla sina skyldigheter enligt bl.a. lagen. Ändringen innebär att tillsynsmyndigheten genom rådgivning,

information eller på annat sätt ska underlätta för djurhälsopersonalen att uppfylla sina skyldigheter även enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 23.3.

5 kap. 7 §

I paragrafen regleras i vilka fall tillsynsmyndigheten får meddela förelägganden. Ändringen innebär att tillsynsmyndigheten får meddela även de förelägganden som behövs för att de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar ska följas.

Övervägandena finns i avsnitt 19.4.2.

8 kap. 5 a §

I paragrafen, som är ny, straffbeläggs vissa överträdelser av bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och vissa nationella föreskrifter om användning av läkemedel som begåtts av uppsåt eller av oaktsamhet.

Enligt *första stycket 1* kan den som bryter mot nationella föreskrifter om begränsningar eller förbud mot viss användning av antimikrobiella läkemedel eller användning, tillhandahållande eller innehav av immunologiska läkemedel straffas med böter. Detsamma gäller enligt *första stycket 2* den som bryter mot de föreskrifter om användning av antimikrobiella läkemedel som finns i artikel 107.1–107.3 och 107.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Av andra stycket framgår att ringa fall inte är straffbelagda. Ett ringa fall kan t.ex. vara användning av en mindre mängd läkemedel då gärningen begås av oaktsamhet.

Övervägandena finns i avsnitt 21.8.2.

8 kap. 5 b §

I bestämmelsen, som är ny, klargörs förhållandet mellan vite och straff och det tydliggörs att det inte ska dömas till ansvar för en gärning som omfattas av ett föreläggande av vite om överträdelserna

ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet. Övervägandena finns i avsnitt 21.8.8.

Sanktionsavgifter

8 kap. 5 c §

Genom paragrafen införs en möjlighet att besluta om sanktionsavgift för veterinärer som brister när det gäller att uppfylla det krav på rapportering till Jordbruksverket av användningen av antimikrobiella läkemedel som vi föreslagit ska införas i 2 kap. 1 a § och fyllas ut av föreskrifter som meddelas regeringen eller av Jordbruksverket. Övervägandena finns i avsnitt 21.8.4.

I *andra stycket* anges att avgiftens storlek ska framgå av föreskrifter som meddelas av regeringen. Avgiften ska uppgå till minst 1 000 kronor och högst 10 000 kronor. När regeringen meddelar föreskrifter om avgiftens storlek ska hänsyn tas till hur allvarlig överträdelsen är och till betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Med överträdelsens allvar avses överträdelsens omfattning och den typiska fara som överträdelsen medför. Kriteriet betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser tar sikte på bestämmelsen som sådan och dess skyddsintresse.

I *tredje stycket* anges att sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

Övervägandena till andra och tredje styckena finns i avsnitt 21.8.5.

8 kap. 5 d §

Av bestämmelsens *första stycke* följer att en sanktionsavgift ska tas ut även om överträdelsen inte har skett uppsåtligen eller av oaktsamhet, dvs. strikt ansvar ska gälla.

Enligt *andra stycket* ska sanktionsavgift dock inte ska tas ut om det är oskäligt. Både objektiva och subjektiva omständigheter ska beaktas vid denna prövning. För att underlätta tillämpningen innehåller bestämmelsen en uppräkningslista av omständigheter som särskilt ska beaktas vid prövningen av om det skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Det anges att det särskilt ska beaktas om överträdelsen har berott på sjukdom som medfört att den avgiftsskyldige inte förmått att på egen hand göra det som ålegat honom eller henne och inte

heller förmått att uppdra åt någon annan att göra det. Det ska vidare särskilt beaktas om överträdelsen annars berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken kunnat eller borde ha förutsett och inte heller kunnat påverka. Slutligen ska särskilt beaktas vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika att en överträdelse skulle inträffa. Bristande betalningsförmåga, att en verksamhet är nystartad, okunskap om gällande regler, glömska, tidsbrist eller dåliga rutiner bör inte medföra befrielse från avgift. Någon möjlighet till jämkning av sanktionsavgifter finns inte.

Övervägandena finns i avsnitt 21.8.6.

8 kap. 5 e §

I *första stycket* anges att det är Länsstyrelsen som beslutar om sanktionsavgifter.

Enligt *andra stycket* ska den som anspråket riktas mot ha getts tillfälle att yttra sig innan en sanktionsavgift beslutas. Möjligheten att göra undantag från kommunikationsskyldigheten enligt 25 § förvaltningslagen (2017:900) gäller därmed inte vid beslut om en sanktionsavgift. I övrigt gäller dock förvaltningslagens bestämmelse om kommunikation, såsom vilket material som ska kommuniceras och hur kommunikationen ska genomföras. Om den enskilde inte har getts tillfälle att yttra sig inom två år från det att överträdelsen skedde får någon sanktionsavgift inte beslutas. När det gäller överträdelser som är perdurerande, dvs. pågående, börjar preskriptionstiden löpa först när överträdelsen har upphört (jfr prop. 2017/18:165 s. 75).

Bestämmelsen syftar till att ge den avgiftsskyldige möjlighet att påtala eventuella felaktigheter och omständigheter i utredningsmaterialet som kan utgöra skäl för befrielse från avgift innan beslut fattas. Om rättelse vidtas i detta skede innebär det dock inte att möjligheten att påföra en sanktionsavgift bortfaller. Så snart förutsättningarna har uppkommit kan en sanktionsavgift påföras även om omständigheterna ändras innan beslut meddelas.

Övervägandena finns i avsnitt 21.8.7.

8 kap. 5 f §

Paragrafen reglerar förhållandet mellan sanktionsavgift och vite. Av bestämmelsen framgår att en sanktionsavgift inte får beslutas för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande av vite om överträdelsen ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet.

Övervägandena finns i avsnitt 21.8.8.

8 kap. 5 g §

Av bestämmelsen framgår att ett beslut om sanktionsavgift får verkställas enligt utsökningsbalken. Detta innebär att beslutet, eller en påföljande dom för det fall beslutet överklagas, gäller som en exekutionstitel så snart det fått laga kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 21.8.7.

8 kap. 5 h §

Paragrafen anger att en beslutad sanktionsavgift faller bort om beslutet inte har verkställts inom fem år från det att beslutet fått laga kraft. Övervägandena finns i avsnitt 21.8.7.

8 kap. 11 §

Paragrafen reglerar vilka av Jordbruksverkets och länsstyrelsernas beslut som får överklagas enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Den nya *punkten 3 i första stycket* innebär att beslut som gäller sanktionsavgift får överklagas. Övervägandena finns i avsnitt 21.8.7. Den nya *punkten 4* avser att beslut som avser användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel får överklagas. Övervägandena i denna del finns i avsnitt 15.5.4.

8 kap. 12 §

I paragrafen anges att beslut gäller omedelbart, dvs. trots att de inte vunnit laga kraft, om inte annat beslutas. Ändringen innebär att det införs ett undantag från denna huvudregel när det gäller sanktions-

avgifter. Beslut om sanktionsavgifter ska börja gälla först när beslutet vunnit laga kraft. Övervägandena finns i avsnitt 21.8.4.

25.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

1 kap. 1 a §

Av bestämmelsen, som är ny, framgår att lagen kompletterar vissa angivna bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. De artiklar som avses är de som faller inom lagens tillämpningsområde dvs. EU-förordningens artiklar om parti-, detalj- och distanshandel samt artiklarna om kontroll, begränsningsåtgärder och sanktioner när det gäller dessa artiklar.

De övergripande övervägandena finns i avsnitt 7.3.3. Närmare överväganden finns i kapitel 12 när det gäller artiklarna 99–101, kapitel 13 när det gäller artiklarna 103 och 104, avsnitt 15.2.3 när det gäller artikel 105.9, avsnitt 19.4.1 när det gäller kontroll enligt artikel 123, avsnitt 19.5.9 när det gäller artikel 131, avsnitt 19.5.1 när det gäller artikel 129 och avsnitt 19.5.3 när det gäller artikel 134.

1 kap. 3 §

I bestämmelsen införs ett nytt *andra stycke*, varav framgår att när det gäller veterinärmedicinska läkemedel har de begrepp som används i lagen om handel med läkemedel samma betydelse som i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Ändringen innebär även att det nuvarande andra stycket flyttas till ett nytt *tredje stycke*. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.5.

1 kap. 4 §

Ändringen i paragrafen innebär att definitionen av begreppet parti-handel enbart är tillämpligt för partihandel med humanläkemedel eftersom motsvarande begrepp när det gäller veterinärmedicinska läkemedel definieras i EU-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.5.

1 kap. 5 §

I paragrafen upplyses bl.a. om att bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen. Ändringen innebär att det upplyses om att sådana bestämmelser även finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

1 kap. 6 §

I paragrafen, som är ny, anges vilka bestämmelser i lagen om handel med läkemedel som inte gäller veterinärmedicinska läkemedel som det finns motsvarande reglering för i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. De övergripande övervägandena finns i avsnitt 7.3.4. De bestämmelser det gäller är 3 kap. 1 § och 3 § andra stycket. De närmare övervägandena avseende 3 kap. 1 § finns i avsnitt 12.2.3, medan de närmare överväganden avseende 3 kap. 3 § andra stycket finns i avsnitt 12.4.3.

2 kap. 1 §

I paragrafen regleras att det krävs tillstånd för att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Ändringen i *punkten 1* innebär att sådant tillstånd även krävs för detaljhandel till konsument med läkemedel som godkänts för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 13.2.3.

Ändringen i *punkten 2* är en följdändring till de ändringar som föreslås i 5 kap. 1 § läkemedelslagen. Hänvisningen till EU-förordningen 726/2004 i *punkten 3* medför att denna punkt enbart kommer att avse centralt godkända humanläkemedel. Centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel kommer i stället att omfattas av *punkten 1*.

I paragrafen införs en ny *fjärde punkt*, varav framgår att även försäljning av receptbelagda homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel kräver detaljhandelstillstånd. Övervägandena finns i denna del i avsnitt 13.2.4.

2 kap. 2 §

Ändringen i paragrafen tydliggör att det, när föreskrifter meddelats med stöd av bemyndigandet i 18 kap. 1 § läkemedelslagen, inte krävs detaljhandelstillstånd enligt 2 kap. 1 § för att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel som är avsedda för sådana sällskapsdjur som räknas upp i artikel 5.6 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 9.12.3.

2 kap. 6 §

I bestämmelsen, som rör de krav som ställs på den som har tillstånd att bedriva detaljhandel till konsument, införs en ny *punkt 5 a*. Enligt punkten ska detaljhandlare lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten vid en expediering av ett veterinärrecept. Vilka uppgifter som ska lämnas specificeras i förordningen om handel med läkemedel. Avsikten är att de uppgifter som ska lämnas i ett veterinärrecept också ska överföras till E-hälsomyndigheten vid expediering. Bestämmelsen innebär bl.a. att E-hälsomyndigheten kommer att få del av de uppgifter avseende förskrivna läkemedel till djur som Jordbruksverket kommer att behöva vid den rapportering av användningen av antimikrobiella läkemedel som ska göras enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

Övervägandena finns i avsnitt 18.4.3.

2 kap. 10 b §

I bestämmelsen, som är ny, klargörs i *första stycket* att Sverige utnyttjar möjligheten till distanshandel med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel på de villkor som framgår av artikel 104.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Av artikeln följer att sådan handel endast får ske av sådana öppenvårdsapotek som är etablerade i Sverige och att tillhandahållandet endast får ske inom Sverige.

I andra stycket fastställs en skyldighet för detaljhandlare som bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel till konsumenter i andra medlemsstater att säkerställa att läkemedlet är receptfritt även i den stat där läkemedlet tillhandahålls.

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 13.4.3.

Den nuvarande 10 b § kommer framöver att betecknas 10 c §.

2 kap. 10 c §

Bestämmelsen, som tidigare betecknades 2 kap. 10 b §, innehåller bestämmelser om att E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om vissa förhållanden som behövs vid Läkemedelsverkets tillsyn över detaljhandlare. Ändringen innebär att E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket även ska lämna uppgifter för det fall att en detaljhandlare underlåter att lämna uppgifter enligt 2 kap. 6 § 5 a. Övervägandena finns i avsnitt 18.4.5.

2 kap. 11 §

I bestämmelsen införs nya bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I den nya *punkt 9* finns ett bemyndigande att meddela föreskrifter om registerföring avseende receptfria veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 13.3.3.

I bestämmelsen införs en ny *punkt 10* som bemyndigar regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om villkor för distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel som är motiverade med hänsyn till skyddet av folkhälsan (se artikel 104.10 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). I den nya *punkten 11* införs ett bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att ett öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel ska tillhandahålla ytterligare information utöver den information som ska anges enligt artikel 104.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen i punkterna 10 och 11 behandlas i avsnitt 13.4.3.

Avsikten med bemyndigandena är att kompletterande föreskrifter till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kunna meddelas i de avseenden som anges i de nya bemyndigandena. Bestämmelserna avser inte att påverka möjligheterna att meddela motsvarande föreskrifter avseende distanshandel med humanläkemedel.

2 kap. 12 §

I bestämmelsen, som är ny, införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om att den som bedriver detaljhandel med receptfria registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel ska registrera uppgifter om verksamheten hos en myndighet. Avsikten är att Läke-medelsverket ska få meddela föreskrifter i denna del och att uppgifterna ska registreras hos Läke-medelsverket, vilket också framgår av förslaget till ändring i förordningen om handel med läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 13.2.4.

2 kap. 13 §

Bestämmelsen är ny och övervägandena finns i avsnitt 18.4.3. Bestämmelsen innehåller ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som en innehavare av detaljhandeltillstånd ska lämna till E-hälsomyndigheten vid expediering av en förskrivning avseende behandling av djur. Av förslaget till 10 a § förordningen om handel med läkemedel framgår att de uppgifter som ska lämnas är de uppgifter som ska framgå av ett veterinärrecept.

3 kap. 2 §

Ändringen i bestämmelsen innebär att även partihandelstillstånd som meddelas med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska vara tidsbegränsade. Förslaget har behandlats i avsnitt 12.5.3.

3 kap. 3 §

I bestämmelsen behandlas en partihandlares skyldigheter. Paragrafen delas upp i två stycken. Av 1 kap. 6 § framgår att *första stycket* inte gäller när EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är tillämplig.

I *andra stycket* anges att tre till EU-förordningen kompletterande krav även ska gälla när EU-förordningen är tillämplig. Det gäller skyldigheten för en partihandlare att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, skyldigheten att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske och skyldigheten att ta emot returerna från öppenvårdsapoteken enligt 3 b kap. Övervägandena finns i avsnitt 12.4.4.

3 kap. 3 a §

Ändringen i *första stycket* är en följdändring till att 3 kap. 3 § delas upp i två stycken. Stycket är tillämpligt vid partihandel med humanläkemedel. Ändringen innebär i övrigt att andra stycket upphävs eftersom frågor om partihandel med veterinärmedicinska läkemedel regleras i EU-förordningen.

3 kap. 4 a §

Paragrafen avser den skyldighet som E-hälsomyndigheten har att lämna vidare vissa uppgifter som partihandlare är skyldiga att lämna till myndigheten till Läkemedelsverket för Läkemedelsverkets tillsyn över partihandlare. De uppgifter som ska lämnas vidare är de som partihandlare är skyldiga att lämna för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln. Ändringen i paragrafen klargör att även uppgifter som avser partihandel med veterinärmedicinska läkemedel ska lämnas över för Läkemedelsverkets tillsyn. Övervägandena finns i avsnitt 12.4.4.

3 kap. 5 §

I paragrafen införs nya bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller partihandel.

Ändringarna i *punkterna 1 och 3* möjliggör kompletterande föreskrifter om de krav på kompetens och erfarenhet som ska ställas på den person som är ansvarig för partihandeln och om krav på en partihandlares lokaler för lagerhållning och hantering av veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 12.4.3.

Ändringen i *punkten 5* medför att föreskrifter fortfarande kan meddelas om inom vilken tid leveranser av veterinärmedicinska läkemedel till öppenvårdsapoteken ska ske. Övervägandena finns i avsnitt 12.4.4.

I *punkten 7* införs ett nytt bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från kravet på partihandelstillstånd när det gäller leveranser av små mängder veterinärmedicinska läkemedel från en detaljhandlare i Sverige till en annan detaljhandlare i Sverige. Bemyndigandet har behandlats i avsnitt 12.3.3.

Punkten 8, som behandlats i avsnitt 12.4.4, medför att ytterligare föreskrifter kan meddelas om vilka uppgifter en partihandlare ska dokumentera för att säkerställa spårbarhet till de läkemedel som partihandlaren handlar med.

Övriga ändringar i paragrafen är hänförliga till att 3 kap. 3 § delas upp i två stycken.

4 kap. Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården m.m.

4 kap. 1 §

I bestämmelsen regleras detaljhandel med läkemedel till andra än konsumenter. I *andra stycket* regleras undantag från kravet på detaljhandelstillstånd för den som har tillstånd till partihandel. Ändringen i detta stycke, som behandlats i avsnitt 13.2.3, innebär att även den som har partihandelstillstånd som meddelats med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får sälja vacciner och

serum till veterinärer. Det förtydligas också att det är tillstånd som meddelats av Läkemedelsverket och inte någon utländsk myndighet som avses.

I *tredje stycket*, som är nytt, införs en möjlighet för regeringen att besluta att en myndighet som innehar partihandelstillstånd får bedriva detaljhandel med vaccin för användning till djur direkt till djurägare eller djurhållare i den utsträckning som det behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra ett uppdrag som beredskapsmyndighet avseende vacciner. Avsikten med den nya bestämmelsen är att regeringen ska besluta att SVA ska kunna sälja vaccin för användning till djur direkt till djurägare och djurhållare. Möjligheten för SVA att sälja vacciner begränsas genom att försäljningen ska ske inom ramen för myndighetens uppdrag att upprätthålla en effektiv vaccinberedskap för smittsamma djursjukdomar inklusive zoonoser. Även denna ändring har behandlats i avsnitt 13.2.3.

7 kap. 1 §

I paragrafen regleras vad Läkemedelsverket har tillsyn över.

Paragrafen ändras genom att Läkemedelsverkets tillsynsansvar utökas till att även omfatta de bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar samt villkor som meddelats med stöd av förordningen. Ändringen innebär även redaktionella ändringar i form av en numrering av de rättsakter som Läkemedelsverket har tillsyn över.

Övervägandena finns i avsnitt 19.4.1.

7 kap. 3 §

I paragrafen regleras i vilka fall Läkemedelsverket får meddela förelägganden och förbud. Ändringen innebär att Läkemedelsverket får meddela även de förelägganden och förbud som behövs för att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och villkor som har meddelats i anslutning till förordningen ska efterlevas. Övervägandena finns i avsnitt 19.4.1.

8 kap. 2 §

Ändringarna i den *inledande meningen i första stycket* samt i *andra stycket* innebär att Läkemedelsverket får ta ut en avgift vid registreringen av den som bedriver detaljhandel med receptfria homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel samt en årsavgift så länge registreringen gäller.

Ändringen i *första stycket 2* medför att Läkemedelsverket fortfarande kommer att kunna ta ut avgifter i samband med partihandels-tillstånd avseende veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Övervägandena finns i avsnitt 22.2.

8 kap. 3 §

I paragrafen införs en *ny femte punkt* som innebär att ett tillstånd till detaljhandel kan återkallas om tillståndshavaren bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel i strid med villkoren i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, t.ex. genom att regelmässigt sälja i Sverige receptfria veterinärmedicinska läkemedel till en mottagare i en medlemsstat där samma läkemedel är receptbelagt. Liksom när det gäller övriga grunder för återkallelse ska en återkallelse ske först sedan andra åtgärder bedömts vara verkninglösa eller vid en proportionalitetsavvägning inte framstår som tillräckligt ingripande. Övervägandena finns i avsnitt 19.5.10.

8 kap. 4 §

Ändringen i bestämmelsen, som behandlats i avsnitt 19.5.9, innebär att det i första punkten görs tillägget att bestämmelsen avser återkallelse av partihandelstillstånd på de grunder som anges i 3 kap. 3 § första stycket. Paragrafen kommer därmed inte att vara tillämplig vid återkallelse av partihandelstillstånd avseende veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Återkallelse av sådana tillstånd, utöver vad som framgår av EU-förordningen, regleras i stället i den nya 8 kap. 4 a §.

8 kap. 4 a §

Bestämmelsen är ny och reglerar när ett partihandelstillstånd avseende sådana läkemedel som avses i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får tillfälligt återkallas eller upphävas i andra fall än de som anges i artikel 131 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 19.5.9.

8 kap. 6 §

I paragrafen, som är ny, tydliggörs att en återkallelse av ett veterinärmedicinskt läkemedel från marknaden enligt artikel 134 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel har samma innebörd som vid återkallelse enligt läkemedelslagen, dvs. samma innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

Övervägandena finns i avsnitt 19.5.3.

9 kap. 1 §

I bestämmelsen regleras i vilka fall det är straffbelagt att bedriva vissa verksamheter utan tillstånd.

Ändringen i *första meningen* tydliggör att det inte är straffbelagt att bedriva viss verksamhet utan tillstånd i de fall då tillstånd inte krävs. Ändringen är föranledd av vårt förslag om att Läkemedelsverket enligt 3 kap. 5 § 7 ska kunna meddela föreskrifter om undantag från kravet på partihandelstillstånd om vissa förutsättningar är uppfyllda.

Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel krävs partihandelstillstånd för att bedriva partihandel med veterinärmedicinska läkemedel. Den som har tillverkningstillstånd får dock bedriva partihandel med de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet. Ändringen i *första stycket 2* innebär att det är straffbelagt att bedriva partihandel även utan sådana tillstånd i de fall då sådana tillstånd krävs.

Ändringen i *första stycket 3* innebär att det inte är straffbelagt att bedriva detaljhandel till sjukvårdshuvudman och sjukhus eller att sälja vacciner eller serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och

veterinärer för den som har partihandelstillstånd som beviljats med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Överväganden finns i avsnitt 21.7.2.

9 kap. 2 §

Ändringen i bestämmelsen innebär att det är den tidpunkt då det inleds en domstolsprocess om utdömande av ett förelagt vite som avgör när hinder uppstår för att döma till straffansvar för samma gärning, inte som i dag den tidpunkt då ett vitesföreläggande eller vitesförbud överträtts. Övervägandena finns i avsnitt 21.7.4.

9 kap. 4 §

I bestämmelsen regleras vilka beslut enligt lagen om handel med läkemedel som får överklagas. Ändringarna i *punkterna 1 och 4* innebär att beslut som fattats med stöd av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar kan överklagas på samma sätt som motsvarande beslut som fattats med stöd av lagen om handel med läkemedel. Övervägandena i denna del finns i avsnitt 12.5.3.

Den nya *punkten 5* innebär att även beslut som fattats med stöd av artikel 129 eller 134 i EU-förordningen kan överklagas. Övervägandena finns i denna del i avsnitt 19.5.3.

Ytterligare bemyndiganden

9 kap. 5 §

I paragrafen, som behandlats i avsnitt 7.3.6, klargörs att bemyndigandet i paragrafen avser kompletterande bestämmelser till lagen om handel med läkemedel och inte till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

9 kap. 6 §

I bestämmelsen, som är ny, införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i den del lagen om handel med läkemedel kompletterar EU-förordningens bestämmelser. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.6. Överväganden finns även i avsnitt 12.4.5 och 12.5.3.

25.6 Förslaget till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

8 §

Ändringen innebär att personuppgifter får behandlas även om det är nödvändigt för redovisning till E-hälsomyndigheten av de uppgifter som ska lämnas vid expediering av en förskrivning avseende behandling av djur enligt 2 kap. 6 § 5 a lagen om handel med läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 18.4.6.

25.7 Förslaget till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696)

8 kap. 14 §

Ändringen, som behandlats i avsnitt 14.2.5 innebär att det införs en upplysning i radio- och tv-lagen att bestämmelser om vissa förbud mot marknadsföring av läkemedel, utöver i läkemedelslagen, även finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

25.8 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

2 kap. 1 §

Paragrafen ändras så att det framgår att när det gäller veterinärmedicinska läkemedel har de begrepp som används i läkemedelslagen samma betydelse som i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Ändringarna i paragrafen innebär dessutom att begreppen aktiv substans, generiskt läkemedel, hjälpämne, mellanprodukt och tillverkning enbart kommer att vara tillämpliga för humanläkemedel. Ändringarna medför även att definitionen av begreppet klinisk läkemedelsprövning delas upp i en definition som avser sådan läkemedelsprövning på djur respektive en definition som avser sådan läkemedelsprövning på människor. Slutligen medför ändringen att definitionen av begreppen läkemedel, humanläkemedel och veterinärmedicinskt läkemedel ändras.

Övervägandena finns i avsnitt 7.2.7.

3 kap. 1 §

I bestämmelsens *första stycke* ändras läkemedelslagens tillämpningsområde så att det, när det gäller veterinärmedicinska läkemedel, inte längre begränsas till att avse läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.5.

I bestämmelsen införs ett nytt *andra stycke* som upplyser om att läkemedelslagen kompletterar de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som faller inom lagens tillämpningsområde och i de delar som bestämmelserna inte kompletteras av annan lag, dvs. av lagen om handel med läkemedel, provtagningslagen eller lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Uttrycket ”i de delar” som bestämmelserna inte kompletteras av annan lag har valts eftersom vissa artiklar i EU-förordningen kompletteras av flera lagar i olika hänseenden. Detta framgår särskilt av våra överväganden i kapitel 15. Övervägandena till andra stycket finns i avsnitt 7.2.3.

Ändringen i *tredje stycket*, som tidigare betecknades andra stycket, är föranledd av att läkemedelslagens tillämpningsområde enligt våra förslag inte ska vara begränsat till läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES när det gäller veterinärmedicinska läkemedel. Eftersom denna ändring inte kan göras avseende humanläkemedel tydliggörs att bestämmelsen framöver enbart gäller humanläkemedel. I övrigt framgår av 3 kap. 1 b § att stycket inte är tillämpligt för läkemedel som omfattas av krav på tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

I det nya *fjärde stycket* anges vilka bestämmelser i läkemedelslagen som gäller för sådana aktiva substanser som avses i artikel 2.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.6. Ytterligare överväganden finns i avsnitt 11.10.3.

Ändringen i paragrafens *femte stycke* innebär att bestämmelserna om säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel även gäller när sådana läkemedel ingår i foder eller sådana mellanprodukter som avses i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Övervägandena i denna del finns i avsnitt 20.5.3.

3 kap. 1 a §

I paragrafen, som är ny, anges vilka bestämmelser i läkemedelslagen som inte gäller då ett läkemedel godkänts eller registrerats för försäljning eller är föremål för en sådan prövning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I sådana fall gäller i stället bestämmelserna i EU-förordningen. De övergripande övervägandena finns i avsnitt 7.2.4.

För 4 kap. 1 § första stycket finns de närmare övervägandena i avsnitt 9.3.3.

För 4 kap. 1 § andra stycket finns de närmare övervägandena i avsnitt 10.2.3.

För 4 kap. 12 § finns de närmare övervägandena i avsnitt 9.5.5.

För 4 kap. 16 § finns de närmare övervägandena i avsnitt 9.8.4.

För 4 kap. 18 § och 4 kap. 20 § finns de närmare övervägandena i avsnitt 9.10.3 respektive 9.5.8.

För 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 finns de närmare övervägandena i avsnitt 9.2.3 och 9.11.3.

Avseende undantagen från bestämmelserna i 7 kap. finns de närmare övervägandena i avsnitt 9.7.4.

De närmare övervägandena avseende bestämmelserna i 12 kap. 1 § tredje stycket finns i avsnitt 14.2.4.

Bestämmelsen avser inte att begränsa de angivna paragrafernas tillämplighet på andra läkemedel än de som omfattas av godkännande eller registrering för försäljning eller är föremål för en prövning om godkännande eller registrering för försäljning enligt bestämmelserna i EU-förordningen. De läkemedel som kan registreras för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

Av *andra stycket* framgår att vissa bestämmelser i 7 kap. som gäller klinisk läkemedelsprövning inte heller ska tillämpas i samband med ansökan om ett särskilt tillstånd till försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde eller inte omfattas av tillämpningsområdet för bestämmelserna om godkännande eller registrering för försäljning. För kliniska prövningar i samband med ett sådant tillstånd till försäljning finns bestämmelser i 7 kap. 9 b § Övervägandena i denna del finns i avsnitt 9.7.5.

Av *tredje stycket* framgår att de bestämmelser som räknas upp i första stycket inte heller gäller i samband med en ansökan om tillstånd till försäljning av parallellimporterade veterinärmedicinska läkemedel. Sådana läkemedel behandlas i avsnitt 12.6.

I *fjärde stycket* anges att bestämmelsen om förbud mot viss marknadsföring inte heller avser sådana veterinärmedicinska läkemedel som avses i 5 kap. 1 § tredje stycket, dvs. läkemedel som tillverkas på apotek och som inte omfattas av krav på godkännande eller registrering för försäljning. För sådana läkemedel gäller bestämmelserna om marknadsföring i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, se artikel 2.6 b) och c). Övervägandena i denna del finns i avsnitt 14.2.4.

3 kap. 1 b §

I bestämmelsen, som är ny, anges vilka bestämmelser i läkemedelslagen som inte ska tillämpas när läkemedlet omfattas av krav på tillverkningsstillstånd i EU-förordningen om veterinärmedicinska läke-

medel. För sådana läkemedel gäller i stället kraven i EU-förordningen. De övergripande övervägandena finns i avsnitt 7.2.4.

För 3 kap. 1 § tredje stycket, 8 kap. 2 § första stycket och 9 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen finns de närmare övervägandena i avsnitt 11.2.3.

För 8 kap. 1 § första stycket och 9 kap. 2 § finns de närmare övervägandena i avsnitt 11.5.3.

Kraven i 8 kap. 1 § första stycket gäller dock veterinärmedicinska läkemedel som enligt 8 kap. 2 § tredje stycket är undantagna från EU-förordningens krav på tillverkningstillstånd, men som tillverkas på apotek för ett visst tillfälle genom maskinell dosdispensering. Övervägandena finns i denna del i avsnitt 11.8.3.

Humanläkemedel som godkänns centralt inom Europeiska unionen

3 kap. 2 §

Ändringen i bestämmelsen är föranledd av att EU-förordningen 726/2004 byter namn. Ändringen av EU-förordningen 726/2004 innebär att det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning enligt den förordningen enbart kommer att avse humanläkemedel. Paragrafen kommer därmed inte längre att vara tillämplig för veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.5 och 9.4.3. För att klargöra att det centraliserade förfarandet i denna bestämmelse avser humanläkemedel ändras rubriken närmast före bestämmelsen.

4 kap. 1 §

I paragrafen införs ett nytt *tredje stycke* som medför att Läke-medelsverket kan godta att en sökande för in ytterligare information på läkemedelsbehållaren eller den yttre behållaren till ett veterinärmedicinskt läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 10.2.5.

Av 3 kap. 1 a § framgår att *första* och *andra styckena* inte gäller i fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om godkännande eller registrering för försäljning prövas eller har prövats enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

4 kap. 2 §

Ändringen innebär att bestämmelsen enbart gäller vid godkännande för försäljning av humanläkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 9.4.4 och 9.9.4.

Godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel

4 kap. 2 a §

Bestämmelsen, som är ny, innehåller i sitt *första stycke* en upplysning om att bestämmelser om godkännande och registrering för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Enligt paragrafens *andra stycke* ska en ansökan om nationellt godkännande för försäljning avvisas om läkemedlet godkänts nationellt i en annan medlemsstat eller är föremål för en sådan prövning i en annan medlemsstat. En ansökan om decentraliserat godkännande för försäljning ska avvisas om det finns ett nationellt godkännande för försäljning av samma läkemedel eller om en sådan ansökan är föremål för prövning. En ansökan om nationellt eller decentraliserat godkännande för försäljning ska också avvisas om förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning är tillämpligt.

Övervägandena finns i avsnitt 9.5.4.

Registrering av homeopatiska humanläkemedel

4 kap. 4 §

Ändringen i bestämmelsen innebär att den endast kommer att vara tillämpliga på homeopatiska humanläkemedel. Registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och i föreskrifter som Läke-medelsverket kan meddela med stöd av det nya bemyndigandet i 18 kap. 3 § 6 och motsvarande bemyndigande i Läkemedelsförordningen. Övervägandena finns i avsnitt 9.11.3.

Godkännande och erkännande av ett godkännande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

4 kap. 7 §

Ändringarna innebär att första och tredje styckena, som avser erkännande av ett godkännande eller en registrering avseende ett veterinärmedicinskt läkemedel om meddelats i ett annat EES-land och samordningsförfarandet enligt veterinärläkemedelsdirektivet, upphävs. Övervägandena finns i avsnitt 9.4.6 och 9.4.7.

Av bestämmelsen framgår att en ansökan om ett godkännande för försäljning eller en ansökan om erkännande av ett sådant godkännande avseende ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel i vissa fall får avslås. Övervägandena finns i avsnitt 9.3.4. Ändringen av rubriken närmast före bestämmelsen medför att möjligheten att avslå ansökan finns vid samtliga förfaranden för godkännande eller registrering för försäljning då ansökan prövas av Läkemedelsverket. Av 4 kap. 10 § fjärde stycket framgår att avslag även får meddelas vid en ansökan om tillstånd till försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel om förutsättningarna i 7 § är uppfyllda.

Av förslaget till 8 kap. 1 § läkemedelsförordningen framgår att Läkemedelsverket ska ge Jordbruksverket tillfälle att yttra sig innan verket prövar en ansökan som avser läkemedel som avses i paragrafen.

4 kap. 8 §

Ändringen som behandlats i avsnitt 9.4.6 innebär att hänvisningen till 4 kap. 7 § upphävs. Bestämmelsen kommer därmed enbart att vara tillämplig när ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning beviljats för ett humanläkemedel.

Det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning av humanläkemedel

4 kap. 9 §

I bestämmelsen regleras det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning. Ändringarna, som behandlats i avsnitt 9.4.5, innebär att bestämmelsen inte ska tillämpas vid det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel eftersom detta förfarande regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Även rubriken närmast före bestämmelsen ändras för att tydliggöra att bestämmelsen avser humanläkemedel. Även hänvisningen till 4 kap. 7 § upphävs. I denna del finns övervägandena i avsnitt 9.4.6 och 9.4.7.

4 kap. 10 §

Paragrafen reglerar de situationer när tillstånd till försäljning kan meddelas för ett läkemedel som inte är godkänt eller registrerat för försäljning. Ändringen innebär bl.a. att paragrafen delas upp i fem stycken.

Det *första stycket* innehåller bestämmelser om när tillstånd till försäljning av ett läkemedel som är avsett för behandling av människor kan lämnas. Någon ändring avseende när sådana tillstånd kan beviljas är inte avsedd.

I *andra stycket* regleras i tre punkter i vilka fall tillstånd till försäljning kan beviljas för läkemedel avsedda för behandling av djur. Begreppen läkemedel avsedda för behandling av människor respektive läkemedel avsedda för behandling av djur har valts till skillnad för begreppen humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel eftersom det enligt kaskadprincipen är möjligt att förskriva ett humanläkemedel för användning på ett djur.

Tillstånd till försäljning kan enligt *andra stycket 1* lämnas i situationer då läkemedel som kan användas med stöd av artiklarna 110, 112–114 och 116 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, dvs. bl.a. enligt kaskadprincipen, saknar ett godkännande för försäljning som gäller i Sverige. Övervägandena finns i avsnitt 9.13.3.

Tillstånd till försäljning kan enligt *andra stycket 2* lämnas avseende sådana veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller som inte omfattas av kraven på godkännande eller registrering för försäljning enligt vad som framgår av artikel 2 i EU-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 9.13.4.

Tillstånd till försäljning kan slutligen enligt *andra stycket 3* lämnas för parallellhandlade läkemedel om det finns förutsättningar att godkänna en ansökan om att bedriva parallellhandel enligt artikel 102 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena i denna del finns i avsnitt 12.6.3.

Uppräkningen i andra stycket är uttömmande. Några andra möjligheter att bevilja tillstånd till försäljning för läkemedel som ska användas för djur finns således inte.

Ett tillstånd till försäljning av ett läkemedel som avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument innebär enligt *tredje stycket* att läkemedlet får säljas av samtliga öppenvårdsapotek. Stycket motsvarar andra meningen av paragrafens nuvarande lydelse och någon ändring är inte avsedd.

Liksom när det gäller ansökan om godkännande för försäljning får en ansökan om tillstånd till försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel avslås bl.a. om läkemedlet inverkar på ett kontrollprogram enligt vad som anges i 7 §. Detta regleras i paragrafens *fyärde stycke*. Övervägandena i denna del finns i avsnitt 9.13.7. Även i samband med prövningen av en sådan ansökan ska Läke-medelsverket ge Jordbruksverket tillfälle att yttra sig enligt vad som framgår av 8 kap. 1 § läkemedelsförordningen.

Regleringen i det *femte stycket* fanns tidigare i 2 § andra stycket. Övervägandena avseende varför det flyttats finns i avsnitt 9.13.8.

4 kap. 11 §

I paragrafen införs ett nytt andra stycke som klargör att Läke-medelsverket även prövar frågor om godkännande och registrering för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 9.5.3.

4 kap. 13 §

Ändringarna i bestämmelsen, som avser undantag från krav på viss teknisk dokumentation, medför att den endast är tillämplig vid ansökan om godkännande för försäljning av humanläkemedel eftersom motsvarande bestämmelser för veterinärmedicinska läkemedel finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 9.8.3.

4 kap. 14 och 15 §§

Paragraferna innehåller bestämmelser om uppgiftsskydd och skyddstider då det i en ansökan om godkännande för försäljning åberopas dokumentation för ett referensläkemedel. Ändringarna innebär att paragraferna inte längre avser veterinärmedicinska läkemedel då motsvarande bestämmelser finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 9.8.4.

Giltighetstid för godkännande av ett humanläkemedel

4 kap. 17 §

Ändringen, som behandlats i avsnitt 9.9.3, innebär att bestämmelsen endast är tillämplig avseende godkännande för försäljning av humanläkemedel. Bestämmelser om giltighetstid för ett godkännande av ett veterinärmedicinskt läkemedel finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

5 kap. 1 §

Av 3 kap. 1 a § framgår att *första stycket 1 och 2* inte gäller i fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om godkännande eller registrering för försäljning prövas eller har prövats enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eftersom motsvarande krav uppställs i EU-förordningen. Övervägandena i dessa delar finns i avsnitt 9.2.3 och 9.11.3.

Utöver att ett veterinärmedicinskt läkemedel kan släppas ut på marknaden om det är godkänt eller registrerat för försäljning kan ett läkemedel som är avsett för behandling av djur enligt *första stycket 3* även släppas ut på marknaden om det omfattas av ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. I vilka fall ett sådant tillstånd kan beviljas framgår av 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen.

Bestämmelsen i nuvarande andra stycket om undantag från krav på tillstånd till försäljning för vissa läkemedel som tillverkas på apotek delas upp i ett andra stycke, som ska gälla läkemedel för människor, och ett tredje stycke, som ska gälla läkemedel för djur. Någon ändring avseende sådana läkemedel för människor, som alltså regleras i *andra stycket*, är inte avsedd.

Bestämmelsen i *tredje stycket* innebär att tillstånd till försäljning inte krävs för läkemedel som tillverkas på apotek för ett visst djur eller en viss djurbesättning. Eftersom sådan icke-industriell framställning inte omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen krävs inte heller något godkännande eller någon registrering för att sådana läkemedel ska få säljas. Ändringen har behandlats i avsnitt 9.14.3.

System för säkerhetsövervakning av humanläkemedel

6 kap. 1–4 §§

Ändringarna i bestämmelserna innebär att de framöver enbart kommer att vara tillämpliga vid säkerhetsövervakning av humanläkemedel. Övervägandena finns i avsnitten 16.2.3, 16.3.3, 16.3.5 och 16.3.7. Några andra ändringar än att paragraferna inte ska gälla vid säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel är inte avsedda. Rubriken närmast före 6 kap. 1 § tydliggör därtill att även 5 § avser säkerhetsövervakning av humanläkemedel. 6 och 7 §§ avser därtill enligt sin ordalydelse redan enbart humanläkemedel.

System för säkerhetsövervakning veterinärmedicinska läkemedel och av humanläkemedel som används vid behandling av djur

6 kap. 7 a §

I bestämmelsen, som är ny, pekas Läkemedelsverket ut som den myndighet som ska fullgöra Sveriges uppgifter i unionens system för farmakovigilans. Uppgifterna avser säkerhetsövervakning av såväl veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning som av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats för försäljning. Bestämmelsen gäller även när det veterinärmedicinska läkemedlet ingår i en homogen blandning med en foderråvara eller ingår i en mellanprodukt enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Bestämmelsen gäller också när den misstänkta biverkningen avser en skadlig reaktion på en människa som exponerats för ett läkemedel som använts vid behandling av djur. Övervägandena finns i avsnitt 16.2.3, 16.6.3 samt 20.5.3.

6 kap. 7 b §

I bestämmelsen, som är ny, klargörs att Läkemedelsverket får samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av alla läkemedel som används vid behandling av djur. Bestämmelsen gäller således oavsett om läkemedlet är godkänt eller registrerat för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller om det släppts ut på marknaden med stöd av bestämmelser i läkemedelslagen. Bestämmelsen gäller dessutom även misstänkta biverkningar av humanläkemedel som använts vid behandling av djur och misstänkta biverkningar på människor som exponerats för ett veterinärmedicinskt läkemedel i samband med behandling av djur. Bestämmelsen gäller även när det veterinärmedicinska läkemedlet ingår i en homogen blandning med en foderråvara eller ingår i en mellanprodukt enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 16.2.3, 16.6.3, 16.7.3 samt 20.5.3.

6 kap. 9 §

Ändringen i *första stycket* innebär att det endast är tillämpligt på godkännanden för försäljning av humanläkemedel. Motsvarande bestämmelser finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

I ett nytt *andra stycke* införs en bestämmelse som möjliggör för Läkemedelsverket att besluta att innehavaren av ett godkännande för försäljning ska återkalla ett veterinärmedicinskt läkemedel från dem som innehar det om verket beslutat att tillfälligt återkalla godkännandet eller upphävt det, t.ex. på grund av säkerhetsskäl. Därutöver finns en möjlighet att besluta om indragning av ett läkemedel enligt artikel 134 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, se även 11 kap. 3 §.

Ändringen innebär också att det nuvarande *andra stycket* i stället betecknas *tredje stycket*. Av stycket, som även är tillämpligt vid indragningar av veterinärmedicinska läkemedel framgår att en återkallelse har den innebörd som framgår av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen.

Övervägandena finns i avsnitt 19.5.4.

6 kap. 10 §

Bestämmelsen reglerar under vilka förutsättningar Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande eller en registrering för försäljning ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla. Motsvarande bestämmelser för godkända veterinärmedicinska läkemedel finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Ändringen i paragrafens första stycke tydliggör att stycket inte är tillämpligt för sådana läkemedel. Även ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska dock kunna upphävas enligt *andra stycket* på begäran av innehavaren av godkännandet. Övervägandena i denna del finns i avsnitt 19.5.4.

Även en registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel kan återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla med stöd av bestämmelsen. Övervägandena i den delen finns i avsnitt 19.5.8.

7 kap. 1 §

Ändringarna i paragrafen är föranledda av att kliniska läkemedelsprövningar på djur av veterinärmedicinska läkemedel regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Av 3 kap. 1 a § framgår därför att *första* och *andra* styckena inte gäller för veterinärmedicinska läkemedel som godkänts eller är föremål för en godkännandeprocess enligt EU-förordningen. I första stycket görs även en följdändring som är föranledd av att stycket inte gäller vid kliniska läkemedelsprövningar på djur.

Tredje stycket är nytt och upplyser om att bestämmelser om klinisk prövning av veterinärmedicinska läkemedel finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och i djurskyddslagen.

Förslagen behandlas i avsnitt 9.7.4.

7 kap. 3 §

Ändringen i första stycket är föranledd av att bestämmelsen inte gäller vid ansökan om godkännande för försäljning eller tillstånd till försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, vilket framgår av 3 kap. 1 a §. Övervägandena finns i avsnitt 9.7.4.

7 kap. 9 a §

Bestämmelsen, som är ny, klargör att en klinisk läkemedelsprövning av ett veterinärmedicinskt läkemedel inte får påbörjas innan tillstånd beviljats. Övervägandena finns i avsnitt 9.7.4.

7 kap. 9 b §

Paragrafen, som är ny, medför att bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel avseende kliniska läkemedelsprövningar på djur och de kompletterande nationella bestämmelserna härom ska gälla även när en klinisk läkemedelsprövning ska genomföras i samband med en ansökan om tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket 2, dvs. avseende ett veterinärmedicinskt läkemedel som inte omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller som inte om-

fattas av kraven på godkännande eller registrering för försäljning enligt vad som framgår av artikel 2 i EU-förordningen.

Genom bemyndigandet i *tredje stycket* ska regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om undantag från kraven.

Övervägandena finns i avsnitt 9.7.5.

8 kap. 2 §

Av 3 kap. 1 b § framgår att *första stycket* inte är tillämpligt när det krävs tillverkningsstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eftersom krav på sådant tillstånd regleras i EU-förordningen. Övervägandena i denna del finns i avsnitt 11.2.3.

Ändringen i *andra stycket* klargör att stycket enbart är tillämpligt vid tillverkning av humanläkemedel.

I paragrafen införs ett nytt *tredje stycke* vari klargörs att tillverkningsstillstånd enligt EU-förordningens bestämmelser, eller – i förekommande fall – enligt läkemedelslagen, inte krävs vid tillverkning av ett veterinärmedicinskt läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek.

Av det nya *fjärde stycket*, som tidigare var en del av det andra stycket, framgår att tillstånd till maskinell dosdispensering krävs enligt bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel även när det är fråga om sådan tillverkning som är undantagen från krav på tillverkningsstillstånd enligt andra och tredje styckena.

Övervägandena såvitt avser tredje och fjärde styckena finns i avsnitt 11.8.3.

Av det nya *femte stycket* framgår att tillverkningsstillstånd inte krävs enligt läkemedelslagen för tillverkning av sådana inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 2.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Något sådant krav uppställs inte heller i EU-förordningen. Övervägandena avseende det femte stycket finns i avsnitt 11.10.3.

9 kap. 1 §

Av den föreslagna 3 kap. 1 b § framgår att första stycket inte gäller sådana veterinärmedicinska läkemedel för vilka tillverkningstillstånd krävs enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena i denna del finns i avsnitt 11.2.3.

I *andra stycket* anges i vilka fall tillstånd till import enligt första stycket kan beviljas. Möjligheten att bevilja särskilt tillstånd till import enligt detta stycke avser således inte sådana veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen.

Av *andra stycket 1* framgår att särskilt tillstånd till import får meddelas för läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av ett tillstånd till försäljning som beviljas enligt 4 kap. 10 §. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel kommer särskilt tillstånd till import enligt denna punkt kunna beviljas för sådana läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde när de importeras i detta syfte.

Ändringen i *andra stycket 2* innebär att punkten enbart är tillämplig för humanläkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård. De veterinärmedicinska läkemedel som tidigare omfattats av denna punkt för att de är avsedda för forskning och utveckling kommer i stället att kunna beviljas särskilt tillstånd till import enligt den nya *punkten 4*.

I bestämmelsen införs även ett *tredje stycke* varigenom klargörs att särskilt tillstånd till import ska kunna meddelas för att tillgängliggöra läkemedel som får användas enligt artiklarna 110–112 och 114 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Ändringarna har behandlats i avsnitt 11.11.3 och 11.11.4.

Ändringen i *sista stycket* medför att hänvisningen till 4 § tas bort då denna paragraf föreslås upphävas. Övervägandena till den ändringen finns i avsnitt 15.9.3.

11 kap. 1 §

Ändringen i paragrafen medför att innehållet i *punkten 5* tas bort och att paragrafen därför omnumreras. Skälet till ändringarna är bl.a. att motsvarande tidsfrist regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 22.3.

11 kap. 2 §

I paragrafen regleras när vissa tillstånd får återkallas.

Ändringarna innebär att ett särskilt tillstånd till import som beviljats för att möjliggöra användning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artiklarna 110 eller 112–114 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kunna återkallas under de förutsättningar som anges i paragrafen. Detsamma gäller tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar på djur oavsett om de meddelats med stöd av EU-förordningens bestämmelser eller med stöd av den föreslagna 7 kap. 9 b §. Paragrafen är däremot inte tillämplig vid återkallelse av tillverkningstillstånd som beviljats enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eftersom återkallelse av sådana tillstånd regleras i artikel 133 i EU-förordningen. Övervägandena finns i avsnitt 19.5.5 och 19.5.6.

11 kap. 3 §

I paragrafen, som är ny, tydliggörs att en återkallelse av ett veterinärmedicinskt läkemedel från marknaden enligt artikel 134 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel har samma innebörd som en återkallelse enligt nu gällande rätt, dvs. samma innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451). Detta framgår av 6 kap. 9 §.

Övervägandena finns i avsnitt 19.5.3.

12 kap. 3 §

Enligt bestämmelsen ska den som fått ett läkemedel godkänt för försäljning ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar information om läkemedlet. Ändringen, som behandlats i avsnitt 14.5.3, innebär att bestämmelsen enbart ska vara tillämplig för den som fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning.

14 kap. 1 §

I paragrafen regleras vad Läkemedelsverket har tillsyn över.

Paragrafen ändras genom att det i en ny *punkt 5* införs en bestämmelse som innebär att Läkemedelsverkets tillsynsansvar utökas till att även omfatta de bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar samt villkor som meddelats med stöd av förordningen. Ändringen medför även redaktionella ändringar i form av en omnumrering.

Övervägandena finns i avsnitt 19.4.1.

15 kap. 2 §

Ändringen i *punkten 2* innebär att avgift även i fortsättningen kan tas ut av den som begär att Sverige fungerar som referensmedlemsland i samband med en ansökan om godkännande för försäljning enligt det decentraliserade förfarandet. Övervägandena finns i avsnitt 22.2.

16 kap. 1 §

Ändringarna i paragrafen är föranledda av att kraven på godkännande respektive registrering för försäljning och tillverkningstillstånd kommer att regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i stället för enligt nationell rätt och i EU-förordningen 726/2004. Även motsvarande överträdelser av bestämmelser i EU-förordningen som i dag är straffbelagda enligt nationell rätt eller genom hänvisningen till EU-förordningen 726/2004 ska enligt bestämmelsen framöver vara straffbelagda. I bestämmelsen görs även en ändring så att hänvisningen sker till rätt paragraf när det gäller överträdelser av krav på tillstånd till klinisk läkemedelsprövning på djur. Därtill görs redaktionella ändringar på samma sätt som redan gjorts enligt lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen som ännu inte trätt i kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 21.6.2.

16 kap. 3 a §

I bestämmelsen, som är ny, klargörs förhållandet mellan vite och straff och det tydliggörs att det inte ska dömas till ansvar för en gärning som omfattas av ett föreläggande av vite om överträdelsen ligger till grund för en ansökan om utdömmande av vitet. Övervägandena finns i avsnitt 21.6.3.

17 kap. 1 §

Ändringen i bestämmelsen, som behandlats i avsnitt 9.5.3, innebär att även beslut som Läkemedelsverket meddelat i enskilda fall med stöd av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som läkemedelslagen kompletterar är överklagbara.

18 kap. 1 §

Ändringen i paragrafen innebär att det fortfarande är möjligt att meddela föreskrifter om undantag från krav på godkännande för försäljning för receptfria veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för sådana sällskapsdjur som räknas upp i artikel 5.6 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

När föreskrifter meddelas innebär det att endast de artiklar som anges i artikel 2.4 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kan tillämpas på sådana läkemedel. För att Sverige ska uppfylla kraven för undantag i artikel 5.6. i EU-förordningen på att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att förebygga obehörig användning av de undantagna läkemedlen innehåller bestämmelsen även ett bemyndigande om att meddela föreskrifter om vad som –utöver vad som framgår av artikel 2.4 – ska gälla för de undantagna läkemedlen. Det kan t.ex. röra sig om ett tillstånds- eller anmälningsförfarande för att Läkemedelsverket i praktiken ska kunna bedriva tillsyn över att läkemedlen uppfyller de krav som ställs på dem.

Överväganden finns i avsnitt 9.12.3.

18 kap. 3 §

Paragrafen innehåller bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om krav på och godkännande av läkemedel.

I *punkt 1* tydliggörs att bemyndigandet avser undantag från kraven i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen. Eftersom dessa krav inte kommer att gälla för veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av kraven i EU-förordningen kommer Läkemedelsverket inte med stöd av bemyndigandet kunna meddela föreskrifter om undantag från krav på märkning i EU-förordningen. Ändringen har motiverats i avsnitt 10.2.3.

Ändringarna i *punkterna 2 och 5* innebär att dessa bemyndiganden endast kan användas för att meddela föreskrifter som avser humanläkemedel.

I bestämmelsen införs även i *punkterna 6–13* åtta nya bemyndiganden.

Punkten 6 innehåller ett bemyndigande att meddela föreskrifter om förfarandet för registrering för försäljning av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel utöver vad som anges i artiklarna 85–87 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 9.11.4.

Punkten 7 innehåller ett bemyndigande om att meddela föreskrifter om ansökan om ett nationellt godkännande för försäljning utöver de bestämmelser som framgår av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 9.5.10.

Punkten 8 innehåller ett bemyndigande om att meddela kompletterande föreskrifter till EU-förordningens bestämmelser om kliniska läkemedelsprovningar på djur. Övervägandena finns i avsnitt 9.7.4.

Punkten 9 innehåller ett bemyndigande som är avsett att ge Läkemedelsverket möjlighet att föreskriva om sådana identifikationskoder på läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen som avses i artiklarna 10.3 och 11.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 10.2.4.

Bemyndigandet i *punkten 10* avser att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om innehållet i en bipacksedel utöver de uppgifter som ska finnas på bipacksedeln enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 10.2.5 och 10.2.7.

I *punkten 11* bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om under vilka förutsättningar en bipacksedel avseende ett veterinärmedicinskt läkemedel får tillhandahållas i elektroniskt format. Bestämmelsen har motiverats i avsnitt 10.2.6.

I *punkten 12* införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från kravet i artikel 7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om att språket i produktresumén och uppgifterna på märkningen och på bipacksedeln till ett veterinärmedicinskt läkemedel ska vara skrivna på svenska. Närmare kriterier för undantaget anges i läkemedelsförordningen. Övervägandena finns i avsnitt 10.4.3.

Punkten 13 innehåller ett nytt bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om märkning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som kan registreras enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Behovet av ett sådant bemyndigande har motiverats i avsnitt 10.2.7.

18 kap. 5 §

Bestämmelsen, som behandlats i avsnitt 11.4.3 och 11.5.3, innehåller bemyndiganden som bl.a. avser föreskrifter om tillverkning av läkemedel.

I *punkten 4* införs ett nytt bemyndigande avseende föreskrifter som kompletterar vad en ansökan om tillverkningstillstånd ska innehålla utöver vad som anges i artikel 89.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

I *punkten 5* införs ett nytt bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om krav på den personal som innehavaren av ett tillverkningstillstånd har tillgång till.

Föreskrifter om registrering av vissa aktörer

18 kap. 5 a §

I bestämmelsen, som är ny, införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om att ytterligare uppgifter ska lämnas i samband med registrering av importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser avsedda att användas som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel utöver de uppgifter som ska anges enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Övervägandena finns i avsnitt 11.9.3.

Föreskrifter om uppgiftsskyldighet

18 kap. 5 b §

Genom bestämmelsen, som är ny, införs en möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om att legitimerade veterinärer och andra som tillhör djurhälsopersonalen enligt 1 kap. 4 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska rapportera misstänkta biverkningar till Läke-medelsverket. Avsikten är att Läke-medelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om vilka yrkeskategorier inom djurhälsopersonalen som rapporteringsskyldigheten avser och om omfattningen av rapporteringsskyldigheten.

Läke-medelsverket har tidigare haft möjlighet att enligt 9 kap. 6 § läke-medelsförordningen meddela föreskrifter om rapporteringsskyldighet för veterinärer. Skillnaden är att bemyndigandet nu förs upp på lagnivå och att det även avser att meddela föreskrifter om rapporteringsskyldighet för annan djurhälsopersonal. Övervägandena finns i avsnitt 16.5.3.

18 kap. 7 §

Ändringen, som behandlats i avsnitt 15.9.3, innebär att bemyndigandet i punkten 3 att meddela föreskrifter om veterinärers införsel av läkemedel upphävs eftersom bestämmelsen om sådan införsel upphävs.

18 kap. 8 §

I bestämmelsen införs en ny *punkt 4* varav framgår att föreskrifter även får meddelas om att ytterligare uppgifter ska framgå av ett veterinärrecept utöver dem som anges i artikel 105.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Övervägandena finns i avsnitt 15.2.4.

18 kap. 11 a §

I paragrafen finns ett nytt bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får förbjuda tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning eller tillhandahållande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är uppfyllt, dvs. t.ex. om läkemedlet skulle störa genomförandet av ett kontrollprogram för utrotning av en djursjukdom. Läkemedelsverket bemyndigas i läkemedelsförordningen att meddela sådana förbud efter att ha gett Jordbruksverket tillfälle att yttra sig.

En i huvudsak motsvarande bestämmelse finns i dag i läkemedelsförordningen. Genom den nya bestämmelsen förs bemyndigandet upp på lagnivå.

Övervägandena finns i avsnitt 15.5.3.

18 kap. 13 §

I bestämmelsen, som är ny, införs ett bemyndigande att meddela till EU-förordningen kompletterande föreskrifter. Övervägandena finns i avsnitt 6.6.3 och 7.2.7. Bemyndigandet är avsett för situationer då Sverige inte har någon valmöjlighet i frågan om kompletterande föreskrifter ska införas och då sådana föreskrifter inte kan meddelas med stöd av andra i lagen preciserade bemyndiganden. Avsikten är att Läkemedelsverket i läkemedelsförordningen ska bemyndigas att meddela sådana kompletterande föreskrifter.

25.9 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

2 kap. 1 §

Bestämmelsen har ändrats genom lagändringar som ännu inte trätt i kraft. För att inte de ändringar vi föreslagit ska falla bort vid ikraftträdandet av den beslutade lagändringen görs motsvarande ändringar av bl.a. denna bestämmelse.

I paragrafen införs ett nytt stycke varav framgår att när det gäller veterinärmedicinska läkemedel har de begrepp som används i läkemedelslagen samma betydelse som i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Ändringarna i paragrafen innebär dessutom att begreppen aktiv substans, generiskt läkemedel, hjälpämne, mellanprodukt och tillverkning enbart kommer att vara tillämpliga för humanläkemedel. Ändringarna medför även att definitionen av begreppen klinisk läkemedelsprövning på djur, läkemedel, humanläkemedel och veterinärmedicinskt läkemedel ändras. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.7.

7 kap. 8 §

Bestämmelsen är ny och motsvarar 7 kap. 1 § tredje stycket och 7 kap. 9 a § i den lydelsen enligt förslaget till ändring i läkemedelslagen som kommenterats i avsnitt 25.7.

I *första stycket* upplyses om att bestämmelser om klinisk prövning av veterinärmedicinska läkemedel finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och i djurskyddslagen.

Av *andra stycket* framgår att en klinisk läkemedelsprövning av ett veterinärmedicinskt läkemedel inte får påbörjas innan tillstånd beviljats.

Övervägandena finns i avsnitt 9.7.4.

7 kap. 9 §

Bestämmelsen motsvarar 7 kap. 9 b § i den föreslagna lydelsen enligt förslaget till ändring i läkemedelslagen som kommenterats i avsnitt 25.7. Ändringen i förhållande till det förslaget innebär en ändrad paragrafbeteckning. Paragrafen medför att bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel avseende kliniska läkemedelsprövningar på djur och de kompletterande nationella bestämmelserna härom ska gälla även när en klinisk läkemedelsprövning ska genomföras i samband med en ansökan om tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket 2, dvs. avseende ett veterinärmedicinskt läkemedel som inte omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller som inte omfattas av kraven på godkännande eller registrering för försäljning enligt vad som framgår av artikel 2 i EU-förordningen.

Genom bemyndigandet i *tredje stycket* ska regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om undantag från kraven.

Övervägandena finns i avsnitt 9.7.5.

8 kap. 2 §

Bestämmelsen har genom lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315) ändrats genom att det införts ett nytt tredje stycket som avser tillstånd för tillverkning av provningsläkemedel för människor. Ändringarna i förhållande till vårt förslag som kommenterats i avsnitt 25.7 innebär endast en ändrad styckesindelning.

Av 3 kap. 1 b § i vårt förslag till ändring i läkemedelslagen framgår att *första stycket* inte är tillämpligt när det krävs tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eftersom krav på sådant tillstånd regleras i EU-förordningen. Övervägandena i denna del finns i avsnitt 11.2.3.

Ändringen i *andra stycket* klargör att stycket enbart är tillämpligt vid tillverkning av humanläkemedel.

I paragrafen införs ett nytt *fjärde stycke* vari klargörs att tillverkningstillstånd enligt EU-förordningens bestämmelser eller – i förekommande fall – enligt läkemedelslagen inte krävs vid tillverkning av ett veterinärmedicinskt läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek.

Av det nya *femte stycket*, som tidigare var en del av andra stycket, framgår att tillstånd till maskinell dosdispensering krävs enligt bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel även när det är fråga om sådan tillverkning som är undantagen från krav på tillverknings-tillstånd enligt andra och fjärde styckena.

Övervägandena såvitt avser fjärde och femte styckena finns i avsnitt 11.8.3.

Av det nya *sjätte stycket* framgår att tillverkningsstillstånd inte krävs enligt läkemedelslagen för tillverkning av sådana inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 2.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Något sådant krav uppställs inte heller i EU-förordningen. Övervägandena avseende det sjätte stycket finns i avsnitt 11.10.3.

9 kap. 1 §

Bestämmelsen har genom lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315) ändrats genom att det införts dels en fjärde punkt i andra stycket som avser tilläggläkemedel, dels införts ett nytt tredje stycke som avser tillstånd till import av vissa provningsläkemedel för människor. Ändringarna i bestämmelsen i förhållande till de förslag som kommenterats i avsnitt 25.7 innebär att den föreslagna punkten 4 i stället betecknas punkt 5 och att styckesindelningen ändras.

Av 3 kap. 1 b § i vårt förslag till ändring i läkemedelslagen framgår att *första stycket* inte gäller sådana veterinärmedicinska läkemedel för vilka tillverkningsstillstånd krävs enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena i denna del finns i avsnitt 11.2.3.

I *andra stycket* anges i vilka fall tillstånd till import enligt första stycket kan beviljas. Möjligheten att bevilja särskilt tillstånd till import enligt detta stycke avser således inte sådana veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs tillverkningsstillstånd enligt EU-förordningen.

Av *andra stycket 1* framgår att särskilt tillstånd till import får meddelas för läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av ett tillstånd till försäljning som beviljats enligt 4 kap. 10 §. När det gäller veterinärmedicinska läke-

medel kommer särskilt tillstånd till import enligt denna punkt kunna beviljas för sådana läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde.

Ändringen i andra stycket 2 innebär att punkten enbart är tillämplig för humanläkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård. I den nya *femte punkten* anges att särskilt tillstånd till import även ska kunna lämnas för veterinärmedicinska läkemedel som ska användas för forskning och utveckling. Övervägandena finns i avsnitt 11.11.4.

I bestämmelsen införs även ett *fjärde stycke* varigenom klargörs att särskilt tillstånd till import ska kunna meddelas för att tillgängliggöra läkemedel som får användas enligt artiklarna 110–112 och 114 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Ändringen har behandlats i avsnitt 11.11.3.

Ändringen i *sista stycket* medför att hänvisningen till 4 § tas bort då denna paragraf föreslås upphävas. Övervägandena till den ändringen finns i avsnitt 15.9.3.

11 kap. 1 §

Ändringen i paragrafen medför att innehållet i *punkterna 5 och 10* tas bort och att paragrafen därför omnumreras. Skälet till ändringarna är bl.a. att motsvarande tidsfrister regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 22.3.

16 kap. 1 §

Paragrafen har genom lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315) ändrats genom att ytterligare gärningar straffbelagts och paragrafen delats upp i punkter.

Ändringarna i paragrafen är föranledda av att kraven på godkännande respektive registrering för försäljning och tillverknings-tillstånd kommer att regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i stället för enligt nationell rätt och i EU-förordningen 726/2004. Även motsvarande överträdelser av bestämmelser i EU-förordningen som i dag är straffbelagda enligt nationell rätt eller genom hänvisningen till EU-förordningen 726/2004 ska enligt bestämmelsen framöver vara straffbelagda. I bestämmelsen görs även

en ändring så att hänvisningen sker till rätt paragraf när det gäller överträdelser av krav på tillstånd till klinisk läkemedelsprövning på djur. Därutöver görs vissa redaktionella ändringar avseende punktindelningen i paragrafen.

Övervägandena finns i avsnitt 21.6.2.

25.10 Förslaget till lag om ändring i lagen (2019:324) om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

11 kap. 2 §

I paragrafen regleras när vissa tillstånd kan återkallas. Genom ändringar av paragrafen som beslutats, men ännu inte trätt i kraft, har justeringar gjorts. För att inte de ändringar vi föreslagit ska falla bort vid ikraftträdandet av de beslutade lagändringarna görs motsvarande ändringar av bl.a. denna bestämmelse.

Genom det nu aktuella förslaget kommer ett särskilt tillstånd till import som beviljats för att möjliggöra användning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artiklarna 110 eller 112–114 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kunna återkallas under de förutsättningar som anges i paragrafen. Detsamma gäller tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar på djur oavsett om de meddelats med stöd av bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller med stöd av den i lagförslaget till ändring i lagen (2018:1272) föreslagna 7 kap. 9 §. Paragrafen är däremot inte tillämplig vid återkallelse av tillverkningstillstånd som beviljats enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eftersom återkallelse av sådana tillstånd regleras i artikel 133 i EU-förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 19.5.5 och 19.5.6.

14 kap. 1 §

I paragrafen regleras vad Läkemedelsverket har tillsyn över.

Genom lagförslaget om ändring i läkemedelslagen ändras 14 kap. 1 § läkemedelslagen genom att det i en ny punkt 5 införs en bestämmelse som innebär att Läkemedelsverkets tillsynsansvar utökas till att även omfatta de bestämmelser i EU-förordningen om veteri-

närmedicinska läkemedel som lagen kompletterar samt villkor som meddelats med stöd av förordningen. Eftersom ändringar därefter gjorts av paragrafen som ännu inte trätt i kraft behöver motsvarande punkt föras in i den ändrade paragrafen för att inte ändringen ska falla bort i samband med att tidigare beslutade ändringar av paragrafen träder i kraft. Den genom lagförslaget i avsnitt 25.7 kommenterade ändringen kommer därefter att finnas i *punkten 6*.

Denna ändring medför även redaktionella ändringar i form av omnumreringar. Övervägandena finns i avsnitt 19.4.1.

25.11 Förslaget till lag om ändring i lagen (2019:325) om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

3 kap. 3 §

I paragrafen föreskrivs vissa krav som gäller för den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel. Genom förslaget till lag om ändring i lagen om handel med läkemedel, som kommenterats i avsnitt 25.5 ändras paragrafen genom att det införs ett nytt stycke med bestämmelser som ska gälla för partihandlare med sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel utöver de skyldigheter som gäller enligt EU-förordningen. Det gäller skyldigheten för en partihandlare att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten, skyldigheten att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske och skyldigheten att ta emot returerna från öppenvårdsapoteken enligt 3 b kap. Övervägandena finns i avsnitt 12.4.4.

Eftersom bestämmelsen ändrats utan att lagändringarna trätt i kraft behöver lagändringen även göras i den senare antagna bestämmelsen för att inte den ändring som kommenterats i avsnitt 25.5 ska falla bort när den tidigare beslutade ändringen av samma paragraf träder i kraft.

25.12 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:00) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

3 kap. 1 a §

Ändringarna är en följdändring av de ändringar i 7 kap. läkemedelslagen som antagits genom lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315). När den lagen träder i kraft kommer bestämmelserna i 7 kap. 1 § första och andra styckena och 2–4 §§ att uttryckligen avse klinisk läkemedelsprövning på människor. 7 kap. 8 och 9 §§ läkemedelslagen kommer genom våra ändringar i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen att ha ett sådant innehåll att de ska vara tillämpliga även vid kliniska läkemedelsprövningar som avser veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningens krav på godkännande för försäljning. Dessa bestämmelser ska då inte undantas på det sätt som vi föreslagit i den nuvarande lydelsen av läkemedelslagen.

Ändringen ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Avsikten är att ändringen ska träda i kraft samtidigt som lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315).

25.13 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:00) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

3 kap. 1 b §

Ändringen innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, dvs. Läkemedelsverket, inte längre ska få meddela föreskrifter om tillverkning och god tillverkningssed när det gäller sådana veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs tillverkningsstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Ändringen ska träda i kraft när kommissionen genom genomförandeakter antagit åtgärder om god tillverkningssed enligt artikel 93.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Dessa akter ska antas senast den 29 januari 2025 och gälla tidigast från den 28 januari 2022 (artikel 153.4). Eftersom det inte kan förutses när dessa akter kommer att antas föreslås att denna ändring ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Övervägandena finns i avsnitt 11.5.3.

Kommittédirektiv 2019:53

En EU-anpassad lagstiftning om läkemedel för djur

Beslut vid regeringssammanträde den 5 september 2019

Sammanfattning

En särskild utredare ska göra en översyn av nuvarande lagstiftning om läkemedel för djur. Syftet med översynen är att anpassa lagstiftningen till två nya EU-förordningar om veterinärmedicinska läkemedel och om foder som innehåller läkemedel. Därutöver ska följdändringar som görs i annan EU-lagstiftning beaktas. Det ska säkerställas att Sverige när förordningarna börjar tillämpas den 28 januari 2022 har en ändamålsenlig och välbalanserad kompletterande reglering om läkemedel för djur. Lagstiftningen ska även i fortsättningen syfta till att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt värna folkhälsan och miljön, utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Det är av särskild vikt att lagstiftningen säkerställer en fortsatt ansvarsfull användning av antibiotika och bekämpning av antibiotikaresistens. Samtidigt ska den animalieproducerande sektorns intresse av tillgång till effektiva veterinärmedicinska läkemedel också tillvaratas.

Utredaren ska bl.a.

- överväga vilka lagstiftningsåtgärder som kan krävas nationellt för att komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel och följdändringar i annan EU-lagstiftning

- bedöma om det finns behov av och möjlighet att ha ytterligare kompletterande nationella bestämmelser
- lämna förslag till de ändringar som behövs i lag och förordning. Uppdraget ska redovisas senast den 30 september 2020.

Genomgång av gällande och ny lagstiftning om läkemedel för djur

Den nuvarande regleringen av läkemedel för djur

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser om saluföring och administrering av läkemedel till djur. I direktivet regleras bl.a. krav på och förfarandet vid godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel, villkor för användning av läkemedel till djur i vissa fall, krav på tillstånd för tillverkning, utformningen av förpackningar och krav på tillstånd för parti- eller detaljhandel. Det finns också krav på dokumentation när läkemedel används till livsmedelsproducerande djur och bestämmelser om övervakning av biverkningar och åtgärder för att se till att regelverket följs.

Direktivet genomförs i Sverige huvudsakligen genom läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel och de föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa lagar. Bestämmelser om behandling av sjuka eller skadade djur och om användning av läkemedel till djur finns också i bl.a. lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m., lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och djurskyddslagen (2018:1192). Direktivet genomförs delvis också i de föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa lagar.

Därutöver regleras foder som innehåller läkemedel i rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen. Direktivet genomförs i Sverige genom föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter.

Nya EU-bestämmelser om läkemedel för djur

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

I december 2018 antogs Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, här kallad förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Förordningen ska tillämpas från och med den 28 januari 2022, då den kommer att ersätta direktiv 2001/82/EG.

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kompletteras av närmare bestämmelser som ska antas av Europeiska kommissionen i form av delegerade akter och genomförandekter (i enlighet med artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt).

Genom den nya förordningen introduceras bl.a. en förenklad, riskbaserad säkerhetsövervakning av misstänkta biverkningar som kan kopplas till ett veterinärmedicinskt läkemedel (s.k. farmakovigilans).

Det blir också förbjudet att rutinmässigt använda antibiotika, att använda antibiotika för att kompensera för brister i verksamheten och att ge antibiotika till grupper av friska djur i förebyggande syfte (s.k. profylax). Antibiotika kommer dock fortfarande att få användas förebyggande till enskilda djur eller ett begränsat antal djur i undantagsfall. Det införs också begränsningar i hur antibiotika får användas till friska djur i grupper där vissa djur är sjuka (s.k. meta-fylax). Vissa typer av antibiotika ska inte få användas alls till djur utan reserveras för behandling av människor.

I dag finns ett frivilligt system för att samla in försäljningsdata om antibiotika. En viktig skillnad jämfört med nu gällande regelverk är att det blir obligatoriskt för medlemsstaterna att samla in och rapportera data till den europeiska läkemedelsmyndigheten om försäljning och användning av antibiotika till djur. Datainsamling är en viktig del i arbetet med att följa upp antibiotikaanvändningen.

Förordningen innebär också att förbuden mot användning av antibiotika som tillväxtbefrämjare och användning av antibiotika reserverade för behandling av människor även ska följas av tredjeländer som önskar exportera produkter av animaliskt ursprung till EU.

Genom förordningen har det bl.a. också tillkommit en ny godkännandeprocédur och bestämmelser om distanshandel och parallellimport av veterinärmedicinska läkemedel.

Enligt förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är det möjligt för medlemsstaterna att ha nationella regler som på vissa punkter avviker från de generella reglerna i förordningen, t.ex. när det gäller utformningen av läkemedelsbehållare och förpackningar enligt artiklarna 10.3, 11.2 och 13. Medlemsstaterna får också i vissa fall ha regler som går utöver kraven i förordningen, t.ex. när det gäller registrering för veterinärer och djurhållare enligt artiklarna 105.11 och 108.4 och ytterligare begränsningar eller förbud när det gäller användningen av antimikrobiella medel enligt artikel 107.7.

I andra delar krävs en nationell komplettering av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Medlemsstaterna ska t.ex. fastställa förfaranden för beviljande eller nekande av tillverkningstillstånd enligt artikel 90.4 och regler om detaljhandel med läkemedel enligt artikel 103.1. Även när det gäller villkor och förfarande för att få partihandelstillstånd hänvisas det till nationell rätt i artikel 100.2 och 100.3.

Ny EU-förordning om foder som innehåller läkemedel

Parallellt med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel har en annan förordning antagits: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, 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, här kallad förordningen om foder som innehåller läkemedel. Även denna förordning ska börja tillämpas den 28 januari 2022 och ersätter då direktiv 90/167/EEG.

Med foder som innehåller läkemedel avses foder som kan ges direkt till djur utan vidare bearbetning och som består av en homogen blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel eller en eller flera mellanprodukter med foderråvaror eller foderblandningar. Andra metoder för att oralt administrera veterinärmedicinska läkemedel, t.ex. via dricksvatten eller manuell blandning av foder och läkemedel, omfattas inte av förordningen. Godkännande av läkemedlet som sådant regleras i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

I förordningen om foder som innehåller läkemedel fastställs särskilda krav för sådant foder när det gäller tillverkning, lagring, transport, utsläppande på marknaden, registerföring, reklamationer, återkallande av produkter och märkning. Det finns också bestämmelser om förskrivning och användning av sådant foder.

Även förordningen om foder som innehåller läkemedel ska kompletteras av närmare bestämmelser som ska antas av kommissionen i form av delegerade akter och genomförandeakter.

Medlemsstaterna är skyldiga att ha nationella förfaranden för att säkerställa att relevant information finns tillgänglig när det gäller foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur och pälsdjur. Medlemsstaterna ska också ha nationella förteckningar över de anläggningar som är godkända för tillverkning, lagring, transport eller utsläppande på marknaden av foder som innehåller läkemedel, samt säkerställa att det finns lämpliga system för insamling eller kassering av sådant foder.

Följändringar i andra EU-rättsakter

Tillsammans med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och förordningen om foder som innehåller läkemedel har det också antagits en förordning med vissa följändringar: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5 av den 11 december 2018 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning och direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Uppdraget att ta fram en EU-anpassad lagstiftning om läkemedel för djur

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och förordningen om foder som innehåller läkemedel ska, som tidigare nämnts, börja tillämpas den 28 januari 2022. Förordningarna blir då, till skillnad från de EU-direktiv de ersätter, direkt tillämpliga i medlemsstaterna. Det

finns därför ett behov av att se över de svenska bestämmelser som i dag genomför direktiven och att anpassa lagstiftningen till

Syftet med översynen är att säkerställa att Sverige när förordningarna börjar tillämpas har en ändamålsenlig och välbalanserad kompletterande reglering om läkemedel för djur på plats. Anpassningen ska i första hand göras genom ändringar av befintliga lagar och förordningar på området. Lagstiftningen ska även i fortsättningen syfta till att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt värna folkhälsan och miljön, utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Det är av särskild vikt att lagstiftningen säkerställer en fortsatt ansvarsfull användning av antibiotika och bekämpning av antibiotikaresistens. Samtidigt ska den animalieproducerande sektorns intresse av tillgång till effektiva veterinärmedicinska läkemedel också tillvaratas.

Utredaren behöver analysera innehållet i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och förordningen om foder som innehåller läkemedel och överväga vilka kompletterande bestämmelser som krävs. Det bör också bedömas om det på grund av de följdändringar som gjorts i andra EU-rättsakter enligt förordning (EU) 2019/5 finns behov av ytterligare ändringar i nationella bestämmelser. Utredaren behöver också överväga vilka bestämmelser i den nuvarande svenska lagstiftningen som kan och bör bevaras och om det också finns behov av och möjlighet att införa nya bestämmelser utöver de som krävs, som en komplettering av de nya EU-förordningarna. Medlemsstaterna har, som nämnts ovan, möjlighet att föreskriva om vissa undantag i nationell rätt och att ha bestämmelser som går längre än förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Som nämnts ovan innehåller förordningen om veterinärmedicinska läkemedel krav på medlemsstaterna att samla in och rapportera uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel till djur. Utredaren måste därför särskilt överväga vilka praktiska och rättsliga möjligheter berörda myndigheter har att få tillgång till uppgifter om försäljning och användning av läkemedel till djur och om det behövs författningsändringar eller andra åtgärder för att säkerställa myndigheternas tillgång till nödvändiga uppgifter. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av

personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) utgör utgångspunkten i en sådan analys. I det sammanhanget, men även när det och utformningen av författningsförslag från dataskydds- och offentlighets- och sekretessynpunkt. Utredaren ska också beakta de förslag som lämnats i betänkandet Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd (SOU 2014:87) och den redovisning som senast den 15 januari 2020 ska lämnas av E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket, i samarbete med Statens jordbruksverk (Jordbruksverket), med anledning av ett uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel till djur (S2019/01775/FS). Utredaren ska också beakta de förslag som Jordbruksverket den 11 juli 2019 har lämnat till följd av ett uppdrag om åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata (N2019/02364/DL).

Det är, som angetts ovan, fortsatt i huvudsak upp till medlemsstaterna att reglera detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel. I dag är det enligt 2 kap. 5 § 3 lagen om handel med läkemedel inte möjligt för den som är behörig att förordna läkemedel, t.ex. veterinärer, att få tillstånd för detaljhandel med läkemedel. Tillstånd får inte heller ges till fysiska eller juridiska personer som exempelvis en veterinär har ett bestämmande inflytande över, ensam eller tillsammans med någon annan som är behörig att förordna läkemedel. Vissa möjligheter till undantag finns. De nuvarande begränsningarna i fråga om veterinärers möjlighet att bedriva detaljhandel med läkemedel bör gälla även fortsättningsvis. Likaså bör den nuvarande möjligheten för apoteken att bedriva distanshandel bevaras.

Utredaren ska

- utreda vilken kompletterande nationell reglering som de nya EU-förordningarna kräver
- analysera vilka bestämmelser om sanktioner som Sverige behöver eller bör införa
- bedöma om andra kompletterande svenska bestämmelser behövs för att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt värna folkhälsan, miljön och animalieproduktionens tillgång till läkemedel
- analysera vilket nationellt utrymme det finns att i svensk rätt behålla eller införa sådana kompletterande bestämmelser

- särskilt analysera behovet av reglering och utformningen av författningsförslag från dataskydds- och offentlighets- och sekretessynpunkt
- bevaka den parallella anpassning av myndighetsföreskrifter på området som kommer att göras av Läkemedelsverket och Jordbruksverket, bl.a. för att bedöma det fortsatta behovet av föreskriftsbemyndiganden till myndigheterna
- bedöma om det också finns behov av kompletterande föreskrifter från andra myndigheter
- lämna förslag till de lag- och förordningsändringar som bedöms nödvändiga och lämpliga som komplettering till EU-bestämmelserna på området
- redovisa en bedömning när det gäller förslagens förenlighet med EU-rätten, särskilt förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och förordningen om foder som innehåller läkemedel.

Konsekvensbeskrivningar

Utredarens beslutsunderlag och eventuella åtgärder och metoder ska följa kommittéförordningens (1998:1474) krav på konsekvensbeskrivningar och kostnadsberäkningar och förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Tillväxtverket har i uppdrag att stödja särskilda utredare som omfattas av 1 § kommittéförordningen i deras arbete med att upprätta konsekvensutredningar. Den särskilda utredaren bör kontakta Tillväxtverket i tidigt skede i syfte att diskutera möjligheterna att få stöd i utredningens arbete med konsekvensutredningen.

Utredaren ska analysera de samhällsekonomiska effekterna i utredningsarbetets alla delar, från problembeskrivning och syfte till analys av alternativ och motiv till förslag. Om utredaren lämnar förslag till åtgärder med organisatoriska, budgetära eller andra samhällsekonomiska effekter ska förslagen åtföljas av en analys av vilka konsekvenser förslagen får för enskilda, företag, rättsväsendet och berörda myndigheter. Utredaren ska också särskilt belysa konsekvenserna för miljön.

Om förslagen innebär kostnadsökningar eller intäktsminskningar för det allmänna ska utredaren föreslå en finansiering enligt de krav som anges i 14–15 a §§ kommittéförordningen.

Vidare ska utredaren analysera hur olika aktörer påverkas av eventuella förslag, t.ex. när det gäller administrativa bördor, finansiering och deltagande i olika typer av insatser. Utredaren ska även utreda vilka konsekvenser eventuella förslag kan få i förhållande till EU-rätten och annan relevant lagstiftning.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska i den utsträckning det behövs samråda med och inhämta upplysningar från berörda myndigheter och organisationer, särskilt E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket, Lantbrukarnas Riksförbund, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, länsstyrelserna, Naturvårdsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Sveriges Apoteksförening, Sveriges lantbruksuniversitet, Sveriges veterinärförbund och Veterinary Industry Nordic. Utredaren ska även på lämpligt sätt inhämta synpunkter från företrädare för vattenbrukssektorn.

Utredaren ska hålla sig informerad om och beakta relevant arbete som pågår inom Regeringskansliet, kommittéväsendet och EU.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 september 2020.

(Näringsdepartementet)

Kommittédirektiv 2020:72

Tilläggsdirektiv till Utredningen om en EU-anpassad lagstiftning om läkemedel för djur (N 2019:01)

Beslut vid regeringssammanträde den 2 juli 2020

Förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 5 september 2019 kommittédirektiv om en EU-anpassad lagstiftning om läkemedel för djur (dir. 2019:53). Enligt utredningens direktiv skulle uppdraget redovisas senast den 30 september 2020.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 15 januari 2021.

(Näringsdepartementet)

Kommittédirektiv 2020:124

Tilläggsdirektiv till Utredningen om en EU-anpassad lagstiftning om läkemedel för djur (N 2019:01)

Beslut vid regeringssammanträde den 3 december 2020

Förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 5 september 2019 kommittédirektiv om en EU anpassad lagstiftning om läkemedel för djur (dir. 2019:53). Enligt direktiven skulle uppdraget redovisas senast den 30 september 2020. Utredningstiden förlängdes den 2 juli 2020 till den 15 januari 2021 (dir. 2020:72).

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 30 april 2021.

(Näringsdepartementet)

Kommittédirektiv 2021:14

Tilläggsdirektiv till Utredningen om en EU-anpassad lagstiftning om läkemedel för djur (N 2019:01)

Beslut vid regeringssammanträde den 4 mars 2021

Förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 5 september 2019 kommittédirektiv om en EU-anpassad lagstiftning om läkemedel för djur (dir. 2019:53). Enligt direktiven skulle uppdraget redovisas senast den 30 september 2020. Utredningstiden förlängdes den 2 juli 2020 till den 15 januari 2021 (dir. 2020:72) och den 3 december 2020 till den 30 april 2021 (dir. 2020:124).

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 17 maj 2021.

(Näringsdepartementet)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2019/6
av den 11 december 2018
om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG
(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 b,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽³⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽⁴⁾ utgjorde unionens regelverk för utsläppande på marknaden, tillverkning, import, export, tillhandahållande, distribution, farmakovigilans, kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel.
- (2) Mot bakgrund av erfarenheter och kommissionens utvärdering av den inre marknaden för veterinärmedicinska läkemedel bör regelverket för veterinärmedicinska läkemedel anpassas till den vetenskapliga utvecklingen, de nuvarande marknadsförhållandena och den ekonomiska verkligheten, och samtidigt fortsätta att säkerställa ett gott skydd för djurs välbefinnande och hälsa och för miljön samt värna om folkhälsan.
- (3) Regelverket för veterinärmedicinska läkemedel bör ta hänsyn till de behov som företagen i läkemedelssektorn har och till handeln med veterinärmedicinska läkemedel i unionen. Det bör också omfatta de viktigaste politiska målen i kommissionens meddelande av den 3 mars 2010 med titeln *Europa 2020 – En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla*.
- (4) Man vet av erfarenhet att behoven ser mycket olika ut i sektorn för veterinärmedicinska läkemedel och sektorn för humanläkemedel. Framför allt skiljer sig drivkrafterna för investeringar åt på marknaderna för veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel. Inom veterinärsektorn finns det t.ex. många olika djurslag, vilket skapar en fragmenterad marknad och kräver stora investeringar för att man ska kunna utvidga godkännanden för befintliga veterinärmedicinska läkemedel för ett djurslag till att omfatta ytterligare djurslag. Vidare fungerar prissättningen på de två marknaderna helt olika. Följaktligen är veterinärmedicinska läkemedel normalt sett väsentligt billigare än humanläkemedel. Den veterinärmedicinska industrin är också mycket mindre än humanläkemedelsindustrin. Därför bör det utarbetas ett regelverk som är anpassat till den veterinärmedicinska sektorns kännetecken och särdrag och som inte kan tjäna som modell för marknaden för humanläkemedel.
- (5) Denna förordning syftar till att minska den administrativa bördan, stärka den inre marknaden och öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel, samtidigt som man säkerställer bästa möjliga skydd för folk- och djurhälsan och miljön.

⁽¹⁾ EUT C 242, 23.7.2015, s. 54.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 25 oktober 2018 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 26 november 2018.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (6) Identifiering av förpackningar för veterinärmedicinska läkemedel med hjälp av identifikationskoder är allmän praxis i flera medlemsstater. Dessa medlemsstater har utarbetat integrerade elektroniska system på nationell nivå, kopplade till nationella databaser, för att dessa koder ska fungera ordentligt. Det har inte gjorts någon bedömning av kostnader och administrativa konsekvenser för införandet av ett harmoniserat unionsövergripande system. I stället bör medlemsstaterna ges möjlighet att på nationell nivå besluta om huruvida de ska anta ett system för identifikationskoder som läggs till informationen på det veterinärmedicinska läkemedlets yttre förpackning.
- (7) De befintliga system för identifikationskoder som för närvarande används på nationell nivå varierar dock sinsemellan och det finns inte något standardformat. Det bör ges möjlighet till utveckling av en harmoniserad identifikationskod för vilken kommissionen bör anta enhetliga regler. Att kommissionen antar regler avseende en sådan identifikationskod skulle inte hindra medlemsstaterna från att kunna välja om de ska använda en sådan identifikationskod eller inte.
- (8) Trots de åtgärder som lantbrukare och andra aktörer är skyldiga att vidta på grundval av de regler som antagits på unionsnivå i fråga om hållna djurs hälsa, god djurhållning, hygien, foder, skötsel och biosäkerhet kan djur drabbas av ett brett spektrum av sjukdomar som kan förebyggas eller botas med hjälp av veterinärmedicinska läkemedel av skäl som rör djurens hälsa och välbefinnande. Effekterna av djursjukdomar och de åtgärder som krävs för att begränsa dem kan vara förödande för enskilda djur, djurpopulationer, djurhållare och för ekonomin. Djursjukdomar som kan överföras till människor kan också få stor inverkan på folkhälsan. För att garantera en hög standard för folk- och djurhälsan i unionen och utveckla jordbruks- och vattenbrukssektorn bör man se till att det finns tillräckligt med effektiva veterinärmedicinska läkemedel i unionen.
- (9) Denna förordning bör ställa höga krav på veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt så att man kan hantera vanliga problem avseende skyddet av folk- och djurhälsan samt miljön. Samtidigt bör förordningen innehålla harmoniserade regler för godkännande och utsläppande på unionsmarknaden av veterinärmedicinska läkemedel.
- (10) Denna förordning bör inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som inte har genomgått en industriell process, som till exempel obearbetat blod.
- (11) Antiparasitära medel bör också inbegripa repellerande medel som är avsedda för användning som veterinärmedicinska läkemedel.
- (12) Det finns för närvarande inte tillräcklig information om traditionella växtbaserade läkemedel som används vid behandling av djur för att det ska gå att inrätta ett förenklat system. Därför bör möjligheten att införa ett sådant förenklat system utvärderas av kommissionen på grundval av den information som medlemsstaterna lämnar om användningen av sådana produkter på deras territorium.
- (13) Denna förordning gäller veterinärmedicinska läkemedel, inbegripet de produkter som direktiv 2001/82/EG betecknar som *förländningar* och som i denna förordning anses vara en läkemedelsform för ett veterinärmedicinskt läkemedel fram till dess att dessa produkter ingår i foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter, varefter Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4⁽⁹⁾ är tillämplig i stället för denna förordning.
- (14) För att säkerställa en korrekt administrering och lämplig dosering av vissa veterinärmedicinska läkemedel som ska administreras oralt i foder eller dricksvatten till djur, särskilt vid behandling av grupper av djur, bör sådan administrering beskrivas utförligt i produktinformationen. Ytterligare anvisningar för rengöring av den utrustning som används för administreringen av dessa produkter bör fastställas för att undvika korskontaminering och minska antimikrobiell resistens. För att förbättra den ändamålsenliga och säkra användningen av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts och skrivits ut för att administreras oralt på annat sätt än via foder som innehåller läkemedel, såsom genom att dricksvatten blandas med ett veterinärmedicinskt läkemedel eller genom att ett veterinärmedicinskt läkemedel manuellt blandas i foder och administreras av djurhållaren till livsmedelsproducerande djur, bör kommissionen vid behov anta delegerade akter. Kommissionen bör ta hänsyn till Europeiska läkemedelsmyndighetens, inrättad genom förordning (EG) nr 726/2004 (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*), rekommendationer om exempelvis åtgärder för att minimera överdosering eller underdosering, oavsiktlig administrering till ej avsedda djur, risk för korskontaminering och spridning av dessa produkter i miljön.

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG (se sidan 1 i detta nummer av EUT).

- (15) För att harmonisera den inre marknaden för veterinärmedicinska läkemedel i unionen och förbättra den fria rörligheten för dem bör man fastställa regler för förfarandena för godkännande av dessa läkemedel som garanterar samma villkor för alla ansökningar och ett öppet regelverk för alla berörda parter.
- (16) Det bör vara obligatoriskt att använda ett centraliserat godkännandeförfarande där godkännandena är giltiga i hela unionen bl.a. i fråga om läkemedel som innehåller nya aktiva substanser och läkemedel som innehåller eller består av bearbetade vävnader eller celler, däribland nya veterinärmedicinska läkemedel för ny terapi, med undantag för blodkomponenter, såsom plasma, trombocytkoncentrat eller erytrocyter. För att största möjliga tillgång på veterinärmedicinska läkemedel i unionen ska garanteras bör samtidigt små och medelstora företags tillgång till det centraliserade förfarandet för godkännande underlättas genom alla lämpliga medel och dess användning utvidgas så att ansökningar om godkännande enligt det förfarandet kan lämnas in för alla veterinärmedicinska läkemedel, även generiska varianter av nationellt godkända veterinärmedicinska läkemedel.
- (17) Utbyte eller tillägg av en ny antigen eller ny stam för redan godkända immunologiska veterinärmedicinska läkemedel mot till exempel aviär influensa, blåtunga, mul- och klövsjuka eller hästinfluensa bör inte betraktas som tillägg av en ny aktiv substans.
- (18) Det nationella förfarandet för att godkänna veterinärmedicinska läkemedel bör bibehållas, eftersom behoven, liksom de små och medelstora företagens affärsmodeller, är olika i olika delar av unionen. Det bör säkerställas att godkännanden för försäljning som beviljats i en medlemsstat erkänns i de andra medlemsstaterna.
- (19) För att hjälpa sökande och särskilt små och medelstora företag att uppfylla kraven i denna förordning bör medlemsstaterna tillhandahålla rådgivning. Denna rådgivning bör ges utöver de operativa vägledningsdokument och annan rådgivning och bistånd som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller.
- (20) För att de sökande och de behöriga myndigheterna ska slippa onödiga administrativa och ekonomiska bördor bör en fullständig och ingående bedömning av en ansökan om godkännande för ett veterinärmedicinskt läkemedel endast göras en gång. Därför bör det fastställas särskilda förfaranden för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden.
- (21) Dessutom bör förfarandet för ömsesidigt erkännande innehålla regler för att man utan oskäligt dröjsmål ska kunna lösa eventuella skiljaktigheter mellan de behöriga myndigheterna i en samordningsgrupp för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *samordningsgruppen*). I denna förordning fastställs också nya arbetsuppgifter för samordningsgruppen, däribland att upprätta en årlig förteckning över veterinärmedicinska referensläkemedel som omfattas av harmonisering av produktresumén, utfärda rekommendationer om farmakovigilans av läkemedel och delta i signalhanteringen.
- (22) Om en medlemsstat, kommissionen eller innehavaren av godkännandet för försäljning anser att det finns skäl att tro att ett veterinärmedicinskt läkemedel skulle kunna utgöra en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, bör det göras en vetenskaplig utvärdering av läkemedlet på unionsnivå som sedan ska leda till att det på grundval av en övergripande bedömning av nytta/risikförhållandet fattas ett enda beslut, som är bindande för de berörda medlemsstaterna, i den fråga där det råder oenighet.
- (23) Endast godkända veterinärmedicinska läkemedel vars kvalitet, säkerhet och effekt har påvisats bör få släppas ut på marknaden i unionen.
- (24) Om ett veterinärmedicinskt läkemedel är avsett för livsmedelsproducerande djurslag bör ett godkännande för försäljning endast beviljas om de farmakologiskt aktiva substanser som läkemedlet innehåller får användas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009⁽⁶⁾ och rättsakter som antagits på grundval av den förordningen för de djurslag som det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för.

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

- (25) Det kan dock uppstå situationer där det inte finns några lämpliga godkända veterinärmedicinska läkemedel. I sådana fall bör veterinärerna undantagsvis få förskriva andra läkemedel till djur som de ansvarar för i enlighet med stränga regler och endast för att bevara djurs hälsa eller välbefinnande. När det gäller livsmedelsproducerande djur bör veterinärerna se till att det föreskrivs en lämplig karenstid så att skadliga restsubstanser från dessa läkemedel inte kommer in i livsmedelskedjan, och särskild omsorg bör därför iaktas när antimikrobiella medel ges.
- (26) Medlemsstaterna bör i undantagsfall få tillåta användning av veterinärmedicinska läkemedel utan godkännande för försäljning, om det behövs för att behandla någon av de förtecknade sjukdomarna i unionen, eller nya djursjukdomar, och om hälsoläget i en medlemsstat så kräver.
- (27) Med hänsyn till behovet av enkla regler för ändringar av godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel bör det endast krävas en vetenskaplig bedömning av sådana ändringar som kan påverka folkhälsan, djurhälsan, eller miljön.
- (28) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU⁽⁷⁾ innehåller bestämmelser om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, på grundval av principerna om ersättning, begränsning och förfining. Det direktivet är inte tillämpligt på kliniska prövningar av veterinärmedicinska läkemedel. Kliniska prövningar, som ger viktig information om ett veterinärmedicinskt läkemedels säkerhet och effekt, bör, i fråga om deras utformning och genomförande, därför ta hänsyn till principerna om ersättning, begränsning och förfining i samband med skötsel och användning av levande djur för vetenskapliga ändamål, och bör optimeras för att ge de mest tillfredsställande resultaten med användning av så få djur som möjligt, och förfarandena för dessa kliniska prövningar bör utformas på så sätt att man undviker att orsaka djuren smärta, lidande och ångest samt att hänsyn tas till principerna i direktiv 2010/63/EU, inbegripet användning av alternativa testmetoder där så är möjligt, i enlighet med VICHs (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) riktlinjer.
- (29) Det är allmänt erkänt att ökad tillgång till information ger större medvetenhet, ger människor möjlighet att yttra sig och gör det möjligt för myndigheterna att beakta dessa synpunkter. Allmänheten bör därför ha tillgång till information i produkt databasen, databasen för farmakovigilans och databasen över tillverkning och partihandel, efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har tagits bort av den behöriga myndigheten. Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001⁽⁸⁾ ges allmänhetens rätt till tillgång till handlingar största möjliga effekt och allmänna principer och gränser för denna rätt fastställs. Läkemedelsmyndigheten bör därför i möjligaste mån ge tillgång till handlingar och därvidlag göra en noggrann avvägning mellan rätten till information och kraven på uppgiftsskydd. Vissa allmänna och privata intressen, t.ex. personuppgifter och uppgifter som rör affärshemligheter, bör skyddas genom undantagsbestämmelser i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001.
- (30) Företagen har mindre intresse av att utveckla veterinärmedicinska läkemedel för små marknader. För att dessa marknader ska få ökad tillgång till veterinärmedicinska läkemedel i unionen bör det i vissa fall vara möjligt att bevilja godkännande för försäljning trots att ansökan inte är fullständig, på grundval av en nytta-riskbedömning och vid behov på särskilda villkor. Beviljande av sådana godkännande för försäljning bör särskilt vara möjligt i fråga om veterinärmedicinska läkemedel för mindre vanligt förekommande djurslag eller för att behandla eller förebygga sällan förekommande eller geografiskt begränsade sjukdomar.
- (31) Vid alla nya ansökningar om godkännande för försäljning bör det vara obligatoriskt att göra miljöriskbedömningar i två etapper. Under den första etappen bör man beräkna i vilken utsträckning miljön exponeras för läkemedlet, dess aktiva substanser och andra beståndsdelar, och i den andra etappen bör man bedöma effekterna av den aktiva restsubstansen.
- (32) Om det befaras att en läkemedelssubstans skulle kunna utgöra en allvarlig risk för miljön, kan det vara lämpligt att granska denna substans inom ramen för unionens miljölagstiftning. Det kan framför allt vara lämpligt att, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG⁽⁹⁾, identifiera om substansen är ett ämne

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1).

som bör föras upp på bevakningslistan för ytvatten, i syfte att samla in övervakningsdata om den. Det kan vara lämpligt att föra upp substansen på listan över prioriterade ämnen och fastställa en miljökvalitetsnorm för den, liksom att identifiera åtgärder för att minska utsläpp av den i miljön. Dessa åtgärder bör omfatta åtgärder för att minska utsläpp från tillverkning med hjälp av bästa tillgängliga teknik, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU⁽¹⁹⁾, särskilt om utsläpp av aktiva läkemedels ingredienser har identifierats som en viktig miljöfråga vid utarbetandet eller översynen av relevanta referensdokument för bästa tillgängliga teknik och deras medföljande slutsatser om bästa tillgängliga teknik.

- (33) Tester, prekliniska studier och kliniska prövningar utgör en stor investering för företagen, som de måste göra för att kunna lämna in de uppgifter som krävs i ansökan om godkännande för försäljning eller för att fastställa ett MRL-värde för farmakologiskt aktiva substanser i det veterinärmedicinska läkemedlet. Den investeringen bör skyddas för att stimulera forskning och innovation, framför allt om dels veterinärmedicinska läkemedel för mindre vanligt förekommande djurslag och dels antimikrobiella medel, så att det säkerställs att man i unionen har tillgång till de veterinärmedicinska läkemedel som behövs. Därför bör de uppgifter som lämnas till en behörig myndighet eller till läkemedelsmyndigheten skyddas så att de inte kan användas av andra sökande. För att medge konkurrens bör detta skydd dock vara tidsbegränsat. Liknande skydd för investeringar bör tillämpas på studier som stöder en ny läkemedelsform, administreringsväg eller dosering, som minskar den antimikrobiella eller antiparasitära resistensen eller förbättrar nytta/riskförhållandet.
- (34) Vissa uppgifter och handlingar som normalt sett ska lämnas tillsammans med en ansökan om godkännande för försäljning bör inte krävas för ett veterinärmedicinskt läkemedel som är ett generikum till ett veterinärmedicinskt läkemedel som är eller har varit godkänt i unionen.
- (35) Ett läkemedels potentiella inverkan på miljön kan bero på hur stor mängd som använts och den mängd av läkemedelssubstansen som kan nå ut i miljön. Om det finns bevis för att en beståndsdel i ett läkemedel för vilket det har lämnats in en ansökan om godkännande för försäljning som generiskt veterinärmedicinskt läkemedel är miljöfarlig, bör man för att skydda miljön begära uppgifter om den potentiella miljöpåverkan. I sådana fall bör de sökande försöka ta fram sådana uppgifter tillsammans för att minska kostnaderna och minska försöken med ryggradsdjur. Inrättandet av ett gemensamt europeiskt förfarande för bedömning av miljöegenskaperna hos aktiva substanser som används inom veterinärmedicinen genom ett system för granskning baserat på aktiv substans (nedan kallat *monografisystem*) kan vara ett möjligt alternativ. Kommissionen bör därför överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet i vilken man undersöker genomförbarheten av ett sådant monografisystem och andra möjliga alternativ för miljöriskbedömning av veterinärmedicinska läkemedel, om så är lämpligt åtföljd av ett lagstiftningsförslag.
- (36) Skyddet av den tekniska dokumentationen bör gälla nya veterinärmedicinska läkemedel samt uppgifter som utarbetats till stöd för innovation av läkemedel för vilka det finns eller hänvisas till ett befintligt godkännande för försäljning. I så fall kan ändringen eller ansökan om godkännande för försäljning delvis gälla uppgifter som lämnats in vid en tidigare ansökan om godkännande för försäljning eller ändring, och den bör omfatta nya uppgifter som särskilt tagits fram till stöd för innovationen av det befintliga läkemedlet.
- (37) Skillnader i tillverkningen av biologiska läkemedel eller en ändring av de hjälpämnen som används kan leda till skillnader i det generiska läkemedlets egenskaper. Vid ansökan om godkännande för försäljning för ett generiskt biologiskt veterinärmedicinskt läkemedel bör bioekivalensen därför påvisas, med utgångspunkt i aktuell forskning, för att säkerställa att det har samma kvalitet, säkerhet och effekt.
- (38) För att behöriga myndigheter och läkemedelsindustrin ska slippa onödiga administrativa och ekonomiska bördor bör ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel beviljas utan tidsbegränsning. Det bör endast undantagsvis uppställas villkor för en förlängning av ett godkännande för försäljning, och villkoren bör motiveras.
- (39) Det är allmänt erkänt att enbart en vetenskaplig riskbedömning i vissa fall inte är tillräcklig som underlag för ett beslut om riskhantering, och att andra relevanta faktorer, t.ex. samhällliga, ekonomiska, etiska, miljömessiga och välfärdsrelaterade aspekter samt möjligheten att göra kontroller också bör beaktas.

⁽¹⁹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) (EUT L 334, 17.12.2010, s. 17).

- (40) I vissa fall där det finns en betydande risk för folk- eller djurhälsan men där det råder vetenskaplig osäkerhet kan lämpliga åtgärder vidtas i enlighet med artikel 5.7 i WTO-avtalet om tillämpningen av sanitära och fytosanitära åtgärder som har tolkats för unionen i kommissionens meddelande av den 2 februari 2000 om försiktighetsprincipen. Under sådana omständigheter bör medlemsstaterna eller kommissionen försöka få fram de ytterligare uppgifter som krävs för en mer opartisk bedömning av problemet och se över åtgärden i enlighet med detta inom rimlig tid.
- (41) Antimikrobiell resistens mot humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel är ett växande hälsoproblem i unionen och resten av världen. Problemet är komplext och gränsöverskridande och utgör en stor ekonomisk belastning och får därför inte bara allvarliga konsekvenser för människors och djurs hälsa utan har också blivit ett globalt hot mot folkhälsan som påverkar samhället som helhet och kräver omedelbara och samordnade sektorsövergripande åtgärder, i enlighet med *One health*-modellen. Dessa åtgärder omfattar ökad ansvarsfullhet vid användningen av antimikrobiella medel, så att man undviker rutinmässig profylaktisk och metafylaktisk användning av dem, åtgärder för att begränsa användningen på djur av antimikrobiella medel som är kritiskt viktiga för att förebygga eller behandla livshotande infektioner hos människor samt främja och stimulera utvecklingen av nya antimikrobiella medel. Det måste också säkerställas att antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedels märkning innehåller lämpliga varningar och vägledning. Sådan användning som inte sker i enlighet med villkoren för ett godkännande för försäljning av vissa nya eller mycket viktiga antimikrobiella medel för människor bör begränsas i veterinärsektorn. Reglerna för att marknadsföra antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel bör skärpas och kraven för godkännande bör i tillräcklig utsträckning kopplas till riskerna och fördelarna med antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.
- (42) Risken för utveckling av antimikrobiell resistens mot humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel måste minskas. Därför bör en ansökan avseende ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel innehålla information om de potentiella riskerna för att användningen av det läkemedlet kan leda till utveckling av antimikrobiell resistens hos människor och djur eller hos organismer i anslutning till dem. För att ett högt skydd för folk- och djurhälsan ska kunna garanteras bör antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel få användas först efter en noggrann vetenskaplig bedömning av nytta/riskförhållandet. Vid behov bör godkännandet för försäljning innehålla villkor för att begränsa användningen av läkemedlet. Dessa villkor bör inbegripa begränsningar för sådan användning av det veterinärmedicinska läkemedlet som inte är förenlig med villkoren i godkännandet för försäljning, särskilt produktresumén.
- (43) Kombinerad användning av flera antimikrobiella aktiva substanser kan utgöra en särskild risk för utveckling av antimikrobiell resistens. Sådan kombinerad användning bör därför beaktas vid bedömningen av om ett veterinärmedicinskt läkemedel ska godkännas.
- (44) Utvecklingen av nya antimikrobiella substanser har inte hållit jämna steg med ökningen av resistensen mot befintliga antimikrobiella substanser. Med tanke på de begränsade framgångarna med att utveckla nya antimikrobiella substanser är det av största vikt att de befintliga antimikrobiella substanserna behåller sin effekt så länge som möjligt. Användningen av antimikrobiella substanser i läkemedel som används på djur kan leda till uppkomst och spridning av resistent mikroorganismer och kan äventyra en effektiv användning av det redan begränsade antalet befintliga antimikrobiella substanser för att behandla infektioner hos människa. Onödigt användning av antimikrobiella medel bör därför förbjudas. Antimikrobiella läkemedel bör inte användas som profylax annat än i väl definierade fall för administrering till ett enskilt djur eller ett begränsat antal djur när infektionsrisken är mycket hög eller följderna av en infektion sannolikt kommer att bli allvarliga. Antibiotiska läkemedel bör inte användas för profylax annat än i undantagsfall och endast för administrering till ett enskilt djur. Antimikrobiella läkemedel bör användas för metafylax endast när risken för spridning av en infektion eller av en smittsam sjukdom i en grupp djur är hög och inga lämpliga alternativ är tillgängliga. Sådana begränsningar bör göra det möjligt att minska den profylaktiska och metafylaktiska användningen på djur så att den utgör en mindre andel av den totala användningen av antimikrobiella medel på djur.
- (45) För att stärka medlemsstaternas nationella strategier för ansvarsfull användning av antimikrobiella medel, särskilt de antimikrobiella medel som är viktiga för att behandla infektioner hos människor men som också är nödvändiga för användning inom veterinärmedicin, kan det bli nödvändigt att begränsa eller förbjuda användningen av dem. Medlemsstaterna bör därför, efter vetenskapliga rekommendationer, tillåtas att fastställa begränsande villkor för hur de används, t.ex. genom villkor om att resistensbestämning ska utföras för att säkerställa att det inte finns några andra tillgängliga antimikrobiella medel som är tillräckligt effektiva eller lämpliga för att behandla den diagnostiserade sjukdomen.
- (46) För att så länge som möjligt bibehålla vissa antimikrobiella substansers effekt vid behandling av infektioner hos människor kan det bli nödvändigt att uteslutande reservera dessa antimikrobiella substanser för människor. Därför

bör man kunna besluta att vissa antimikrobiella medel, efter en vetenskaplig rekommendation från läkemedelsmyndigheten, inte får tillhandahållas på marknaden i veterinärsektorn. Kommissionen bör också, när den fattar sådana beslut om antimikrobiella medel, ta hänsyn till tillgängliga rekommendationer i frågan från Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet (Efsa) och andra relevanta unionsbyråer och unionsorgan, som i sin tur också tar hänsyn till alla relevanta rekommendationer från internationella organisationer såsom Världshälsoorganisationen (WHO), Världsgenerationen för djurhälsa (OIE) och Codex Alimentarius.

- (47) Ett antimikrobiellt medel som administreras eller används felaktigt utgör en risk för folk- eller djurhälsan. Därför bör antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel alltid vara receptbelagda. Veterinärerna spelar en nyckelroll för att se till att antimikrobiella medel används ansvarsfullt, och följaktligen bör de förskriva antimikrobiella läkemedel på grundval av sina kunskaper om antimikrobiell resistens, sina epidemiologiska och kliniska kunskaper och sin förståelse av riskfaktorer för det enskilda djuret eller den enskilda gruppen av djur. Dessutom bör veterinärerna respektera sina yrkesetiska riktlinjer. Veterinärer bör se till att de inte befinner sig i en intressekonflikt när de förskriver läkemedel, och samtidigt vara medvetna om sin legitima detaljhandelsverksamhet i enlighet med nationell rätt. Veterinärer bör särskilt inte påverkas direkt eller indirekt av ekonomiska incitament när de förskriver dessa läkemedel. Dessutom bör veterinärerna få tillhandahålla endast den mängd veterinärmedicinska läkemedel som krävs för behandling av de djur som står under deras vård.
- (48) En ansvarsfull användning av antimikrobiella medel är oerhört viktig för att man ska komma till rätta med antimikrobiell resistens. Alla berörda parter bör tillsammans främja ansvarsfull användning av antimikrobiella medel. Det är därför viktigt att riktlinjerna om ansvarsfull användning av antimikrobiella medel inom veterinärmedicin beaktas och vidareutvecklas. Att identifiera riskfaktorer och ta fram kriterier för att inleda administrering av antimikrobiella medel, samt att identifiera alternativa åtgärder, skulle kunna bidra till att undvika onödiga användning av antimikrobiella läkemedel, inbegripet genom metafylax. Dessutom bör medlemsstaterna tillåtas att vidta ytterligare begränsande åtgärder för att genomföra nationell politik om ansvarsfull användning av antimikrobiella medel, förutsatt att sådana åtgärder inte otillbörligen begränsar den inre marknadens funktion.
- (49) Det är viktigt att beakta utvecklingen av antimikrobiell resistens i ett internationellt perspektiv när man bedömer nytta/risikoförhållandet för vissa antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel i unionen. Organismer som är resistenta mot antimikrobiella substanser kan spridas till människor och djur i unionen och i tredjeländer genom konsumtion av produkter av animaliskt ursprung från unionen eller från tredjeländer, genom direktkontakt med djur eller människor eller på annat sätt. Därför bör åtgärder som begränsar användningen av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel i unionen grundas på vetenskapliga utlåtanden och bör behandlas inom ramen för samarbetet med tredjeländer och internationella organisationer. Av dessa skäl bör det också, på ett icke-diskriminerande och proportionerligt sätt, säkerställas att aktörerna i tredjeländer respekterar vissa grundläggande villkor rörande antimikrobiell resistens hos djur och produkter av animaliskt ursprung som exporteras till unionen. Varje sådan åtgärd bör respektera unionens skyldigheter enligt relevanta internationella avtal och bör bidra till den internationella kampen mot antimikrobiell resistens, framför allt i linje med WHO:s globala handlingsplan och OIE:s strategi om antimikrobiell resistens och ansvarsfull användning av antimikrobiella medel.
- (50) Det saknas fortfarande tillräckligt detaljerade och jämförbara uppgifter på unionsnivå för att man ska kunna fastställa trender och identifiera möjliga riskfaktorer som kan föranleda åtgärder för att begränsa risken med antimikrobiell resistens och övervaka effekten av redan vidtagna åtgärder. Det är därför viktigt att fortsätta insamlingen av sådana uppgifter och vidareutveckla den stegvis. Dessa uppgifter bör, när de finns tillgängliga, analyseras tillsammans med uppgifter om användningen av antimikrobiella medel för människor och uppgifter om organismer som är resistenta mot antimikrobiella substanser och som påvisats hos djur och människor samt i livsmedel. För att säkerställa att de insamlade uppgifterna kan användas på ett effektivt sätt bör man fastställa lämpliga tekniska regler om insamling och utbyte av uppgifter. Medlemsstaterna bör ansvara för insamling av uppgifter om försäljningen och användningen av antimikrobiella medel som används på djur, med läkemedelsmyndigheten som samordnare. Det bör finnas möjlighet att ytterligare justera kraven på insamling av uppgifter när förfarandena i medlemsstaterna för insamling av uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella medel är tillräckligt tillförlitliga.
- (51) Större delen av de veterinärmedicinska läkemedlen på marknaden har godkänts i enlighet med nationella förfaranden. Produktresuméerna är inte harmoniserade för de veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts nationellt i flera medlemsstater, vilket skapar nya och onödiga hinder för veterinärmedicinska läkemedels rörlighet i unionen. Dessa produktresuméer måste harmoniseras, åtminstone när det gäller dosering, användning och varning för de veterinärmedicinska läkemedlen.

- (52) För att minska den administrativa bördan och öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i medlemsstaterna bör man fastställa förenklade regler för förpackningar och märkning. Texten bör bli kortare och om möjligt skulle piktogram och förkortningar kunna utvecklas och användas som ett alternativ till sådan text. Piktogram och förkortningar bör vara standardiserade i unionen. Man bör se till att dessa regler inte äventyrar folk- eller djurhälsan eller miljösäkerheten.
- (53) Medlemsstaterna bör dessutom kunna välja vilket språk som ska användas i produktresumén och på märkningen och bipacksedeln för de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända på deras territorium.
- (54) För att tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i unionen ska ökas bör en och samma innehavare av godkännande för försäljning kunna beviljas mer än ett godkännande för försäljning för ett specifikt veterinärmedicinskt läkemedel i samma medlemsstat. I sådana fall bör det veterinärmedicinska läkemedlets samtliga produktrelaterade egenskaper och samtliga uppgifter till stöd för ansökningarna avseende veterinärmedicinska läkemedel vara identiska. Att göra flera ansökningar för ett specifikt veterinärmedicinskt läkemedel bör dock inte ses som ett sätt att kringgå principen om ömsesidigt erkännande, och därför bör denna typ av ansökningar i olika medlemsstater göras inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande.
- (55) Till skydd för folk- och djurhälsan och för miljön behövs det regler om farmakovigilans av läkemedlen. Insamling av information om misstänkta biverkningar bör bidra till korrekt användning av veterinärmedicinska läkemedel.
- (56) Miljöincidenter som iakttagits efter administrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel till ett djur bör också rapporteras som misstänkta biverkningar. Sådana incidenter kan exempelvis bestå av en betydande ökning av markförorening genom ett ämne, till nivåer som anses vara skadliga för miljön eller höga halter av veterinärmedicinska läkemedel i dricksvatten som producerats från ytvatten.
- (57) De behöriga myndigheterna, läkemedelsmyndigheten och innehavarna av godkännanden för försäljning bör underlätta för och uppmuntra framför allt veterinärer och annan hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera misstänkta biverkningar när sådana händelser inträffar under utförandet av deras uppgifter samt underlätta för veterinärer att få lämplig återkoppling om den rapportering som gjorts.
- (58) Erfarenheten har visat att det måste vidtas åtgärder för att få systemet för farmakovigilans att fungera bättre. Det systemet bör innehålla och bevaka uppgifter på unionsnivå. Det ligger i unionens intresse att säkerställa att systemen för farmakovigilans av alla godkända veterinärmedicinska läkemedel överensstämmer med varandra. Det är också nödvändigt att beakta de förändringar som är resultatet av internationell harmonisering av definitioner, terminologi och teknisk utveckling inom farmakovigilansen.
- (59) Innehavare av godkännanden för försäljning bör vara ansvariga för fortlöpande farmakovigilans i syfte att säkerställa att det fortlöpande utförs bedömningar av nytta/riskförhållandet för de veterinärmedicinska läkemedel som de släpper ut på marknaden. De bör samla in rapporter om veterinärmedicinska läkemedels misstänkta biverkningar, även sådana som rör användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning.
- (60) Myndigheterna måste i högre grad dela på resurserna för att systemet för farmakovigilans ska bli effektivare. De insamlade uppgifterna bör finnas tillgängliga på ett enda ställe så att andra kan ta del av informationen. De behöriga myndigheterna bör använda dessa uppgifter för att säkerställa att det fortlöpande utförs bedömningar av nytta/riskförhållandet för de veterinärmedicinska läkemedlen på marknaden.
- (61) I vissa fall, eller ur ett folkhälso-, djurhälso- och miljöperspektiv, är det nödvändigt att komplettera de uppgifter om säkerhet och effekt som var tillgängliga vid tiden för godkännandet med information som tillkommit efter att det veterinärmedicinska läkemedlet släppts ut på marknaden. Det bör därför vara möjligt att ålägga innehavaren av godkännandet för försäljning att utföra studier efter att läkemedlet godkänts.
- (62) Det bör skapas en databas för farmakovigilans på unionsnivå för att registrera och samla information om misstänkta biverkningar rörande alla godkända veterinärmedicinska läkemedel i unionen. Databasen bör göra det lättare att upptäcka misstänkta biverkningar och möjliggöra och underlätta kontroll av farmakovigilansen och arbetsdelningen mellan de behöriga myndigheterna. Den databasen bör inbegripa mekanismer för utbyte av uppgifter med de befintliga nationella databaserna för farmakovigilans.

- (63) De förfaranden som behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten kommer att anta i syfte att bedöma uppgifterna om misstänkta biverkningar som de tar emot, bör vara i överensstämmelse med åtgärder om god praxis för farmakovigilans som bör antas av kommissionen och, där så är lämpligt, bygga på en gemensam standard som härrör från kommissionens nuvarande riktlinjer om farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel. Den bedömning som på detta sätt görs av den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten kan vara ett av de sätt genom vilka det fastställs om det har skett någon förändring av nytta/riskförhållandet för de aktuella veterinärmedicinska läkemedlen. Det ska dock betonas att signalhanteringen är *gyllene standard* för detta ändamål och bör ägnas ordentlig uppmärksamhet. Den signalhanteringen består av arbetsuppgifter för detektering, validering, bekräftelse, analys, prioritering och bedömning av signaler samt rekommendationer om åtgärder.
- (64) Man måste kontrollera hela distributionskedjan för veterinärmedicinska läkemedel, från tillverkning eller import till unionen via leverans till slutanvändaren. Veterinärmedicinska läkemedel från tredjeländer bör uppfylla samma krav som veterinärmedicinska läkemedel som tillverkats i unionen, eller krav som konstaterats vara minst likvärdiga med de kraven.
- (65) Parallellhandeln med veterinärmedicinska läkemedel avser som säljs från en medlemsstat till en annan och skiljer sig från import, på så sätt att import avser produkter som kommer från tredjeländer till unionen. Parallellhandeln med veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt nationella, decentraliserade förfaranden för ömsesidigt erkännande eller efterföljande erkännande bör regleras för att säkerställa att principerna om fri rörlighet för varor begränsas endast i syfte att skydda folk- och djurhälsan på ett harmoniserat sätt och med respekt för rättspraxis från Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*). Administrativa förfaranden som införs bör inte medföra en orimlig börda. Framför allt bör varje godkännande av licens för sådan parallellhandel grunda sig på ett förenklat förfarande.
- (66) För att underlätta rörligheten för veterinärmedicinska läkemedel och för att undvika att kontroller som genomförts i en medlemsstat upprepas i andra medlemsstater bör det införas minimikrav för veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas i eller importeras från tredjeländer.
- (67) Kvaliteten hos de veterinärmedicinska läkemedel som tillverkats inom unionen bör garanteras genom krav på att principerna om god tillverkningssed för läkemedel följs oberoende av deras slutdestination.
- (68) Den goda tillverkningssed bör, med avseende på tillämpningen av denna förordning, ta hänsyn till unionens och internationella djurskyddsstandarder när aktiva substanser framställs från djur. Åtgärder för att förhindra eller minimera utsläpp av aktiva substanser i miljön bör också beaktas. Sådana åtgärder bör införas först efter en bedömning av deras effekt.
- (69) För att säkerställa en enhetlig tillämpning av principerna om god tillverkningssed och god distributionssed bör sammanställningen av unionsförfaranden för inspektioner och informationsutbyte tjäna som underlag för de behöriga myndigheterna när de utför kontroller av tillverkare och parthandlare.
- (70) Även om inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 2.3 bör tillverkas i enlighet med principerna om god tillverkningssed bör detaljerade riktlinjer för god tillverkningssed tas fram särskilt för dessa produkter eftersom de framställs på ett sätt som skiljer sig från industriellt framställda produkter. Detta skulle bevara deras kvalitet utan att det hindrar framställningen av dem eller deras tillgänglighet.
- (71) Företaget bör inneha ett tillstånd för att det ska få bedriva parthandel med veterinärmedicinska läkemedel och bör följa principerna om god distributionssed, för att garantera att dessa läkemedel lagras, transporteras och hanteras på lämpligt sätt. Medlemsstaterna bör ansvara för att säkerställa att dessa villkor uppfylls. Godkännandena bör vara giltiga i hela unionen och bör också krävas vid parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel.
- (72) För att garantera insyn bör det skapas en databas på unionsnivå där en förteckning offentliggörs över parthandlare som har konstaterats uppfylla kraven i unionslagstiftningen, efter inspektion av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat.
- (73) Villkoren för att lämna ut veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten bör harmoniseras i unionen. Veterinärmedicinska läkemedel bör endast få tillhandahållas av personer som har fått tillstånd till detta av den medlemsstat där de är etablerade. För att förbättra tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i unionen bör detaljhandlare som

har fått tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade också få sälja receptfria veterinärmedicinska läkemedel på distans till köpare i andra medlemsstater. Med tanke på att det för närvarande i vissa medlemsstater är praxis att sälja även receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel på distans bör medlemsstaterna tillåtas att, på vissa villkor, fortsätta denna praxis inom sina territorier. I sådana fall bör dess medlemsstater vidta lämpliga åtgärder för att undvika oavsiktliga följder av sådana leveranser och fastställa bestämmelser om lämpliga sanktioner.

- (74) Veterinärer bör alltid utfärda ett veterinärrecept när de endast tillhandahåller ett receptbelagt veterinärmedicinska läkemedel och inte administrerar det själva. När veterinärer själva administrerar sådana läkemedel själva bör det överlåtas till nationella bestämmelser att fastslå om ett veterinärrecept behöver utfärdas. Dock bör veterinärer alltid föra register över de läkemedel som de har administrerat.
- (75) Illegal distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten kan utgöra ett hot mot folk- och djurhälsan, eftersom falska eller undermåliga läkemedel kan komma ut till allmänheten på det sättet. Detta hot måste bemötas. Det bör tas hänsyn till att specifika villkor för tillhandahållande av läkemedel till allmänheten inte har harmoniserats på unionsnivå och att medlemsstaterna därför får införa villkor för utlämnande av läkemedel till allmänheten med de begränsningar som fastställs i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).
- (76) När domstolen prövade om villkoren för tillhandahållande av läkemedel var förenliga med unionsrätten konstaterade den, i fråga om humanläkemedel, att läkemedel på grund av de terapeutiska effekter som utmärker dem har en särskild karaktär som påtagligt skiljer dem från andra varor. Domstolen har också fastslagit att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som åtnjuter skydd enligt EUF-fördraget och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom nivån kan variera från en medlemsstat till en annan, måste medlemsstaterna medges ett visst utrymme för skönsmässig bedömning beträffande villkoren för att tillhandahålla läkemedel till allmänheten inom sina territorier. Medlemsstaterna bör därför ha möjlighet att föreskriva villkor som är motiverade med hänsyn till skyddet för folk- eller djurhälsan för sådan handel med läkemedel som sker genom distansförsäljning via informationssamhällets tjänster. Dessa villkor bör inte på ett otillbörligt sätt begränsa den inre marknaden. Av omsorg om folk- och djurhälsan eller miljöskyddet bör medlemsstaterna få ställa upp strängare villkor för tillhandahållandet av veterinärmedicinska produkter för detaljhandel, förutsatt att dessa villkor är rimliga med hänsyn till risken och inte oskäligt begränsar den inre marknads funktion.
- (77) Som garanti för att de veterinärmedicinska läkemedel som säljs på distans håller hög standard och är säkra bör allmänheten få hjälp att identifiera de webbplatser som lagligen säljer sådana läkemedel. Det bör införas en gemensam logotyp som är igenkännbar i hela unionen och samtidigt gör det möjligt att identifiera den medlemsstat där den person som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel är etablerad. Denna gemensamma logotyp bör utformas av kommissionen. Webbplatser som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten bör vara länkade till den berörda behöriga myndighetens webbplats. På medlemsstaternas behöriga myndigheters webbplatser liksom på läkemedelsmyndighetens webbplats bör den gemensamma logotypens användning förklaras. Alla dessa webbplatser bör vara länkade till varandra för att ge heltäckande information till allmänheten.
- (78) Medlemsstaterna bör se till att det fortsättningsvis finns system för bortskaffande av avfall av veterinärmedicinska läkemedel för att kontrollera eventuella risker som sådana läkemedel kan medföra för människors eller djurs hälsa eller miljön.
- (79) Marknadsföring kan, även om den gäller receptfria läkemedel, påverka folk- och djurhälsan och leda till snedvridning av konkurrensen. Därför bör marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel uppfylla vissa kriterier. Den som är behörig att förskriva eller lämna ut veterinärmedicinska läkemedel kan bedöma den information som marknadsföringen innehåller tack vare sin kunskap om, utbildning i och erfarenhet av djurhälsa. Marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som riktar sig till personer som inte i tillräckligt hög grad kan bedöma riskerna med att använda läkemedlen kan leda till felaktig användning eller överkonsumtion som kan skada folk- eller djurhälsan eller miljön. För att skydda djurhälsostatusen inom sina territorier bör dock medlemsstaterna under begränsade villkor kunna tillåta marknadsföring av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel även för professionella djurhållare.
- (80) När det gäller marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel har medlemsstaternas erfarenheter visat att det är nödvändigt att betona skillnaden mellan å ena sidan foder och biocidprodukter och å den andra veterinärmedicinska läkemedel, eftersom denna skillnad ofta återges på ett vilsledande sätt inom marknadsföringen.

- (81) Reglerna om marknadsföring i denna förordning ska ses som särskilda regler som kompletterar de allmänna reglerna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/114/EG⁽¹¹⁾.
- (82) Om veterinärmedicinska läkemedel är godkända i en medlemsstat och har förskrivits i den medlemsstaten av en veterinär för ett enskilt djur eller en grupp djur, bör det i princip vara möjligt att godkända veterinärreceptet och expediera läkemedlet i en annan medlemsstat. Avskaffandet av rättsliga och administrativa hinder för ett sådant erkännande bör inte påverka någon yrkesmässig eller etisk skyldighet för veterinärer att vägra att expediera det läkemedel som anges i receptet.
- (83) Det bör bli lättare att tillämpa principen om ömsesidigt erkännande av veterinärrecept om det antas en mall för veterinärrecept, med angivande av den information som krävs för en säker och effektiv användning av läkemedlet. Medlemsstaterna bör inte hindras från att ha fler uppgifter i sina veterinärrecept, men det får inte leda till att veterinärrecept från andra länder inte erkänns.
- (84) Information om veterinärmedicinska läkemedel behövs för att hälso- och sjukvårdspersonal, myndigheter och företag ska kunna fatta välgrundade beslut. En central aspekt är skapandet av en unionsdatabas för att sammanställa information om de godkännanden för försäljning som beviljats i unionen. Den databasen bör öka öppenheten överlag, rationalisera och underlätta informationsflödet mellan myndigheterna och förhindra dubbelrapportering.
- (85) För att säkerställa att målen med denna förordning verkligen uppnås i hela unionen är det mycket viktigt att kontrollera att de rättsliga kraven är uppfyllda. Därför bör medlemsstaternas behöriga myndigheter ha befogenhet att göra inspektioner i alla stadier av produktionen, distributionen och användningen av veterinärmedicinska läkemedel. För att inspektionerna ska vara effektiva bör de behöriga myndigheterna få göra oanmälda inspektioner.
- (86) De behöriga myndigheterna bör bestämma hur ofta kontrollerna ska ske, med beaktande av risken och den förväntade efterlevnaden i olika situationer. På så sätt bör de behöriga myndigheterna kunna fördela resurserna där risken är högst. I några fall bör dock kontroller göras utan hänsyn till riskerna eller den väntade bristande efterlevnaden, t.ex. innan ett tillverkningsstillstånd beviljas.
- (87) Brister i medlemsstaternas kontrollsystem kan i vissa fall i väsentlig utsträckning förhindra att målen med denna förordning uppnås och kan också medföra risker för folk- och djurhälsan och miljön. För att säkerställa en harmonisering av kontroller i unionen bör kommissionen få utföra revisioner i medlemsstaterna för att kontrollera hur de nationella kontrollsystemen fungerar. Dessa revisioner bör utföras på så sätt att onödiga administrativa bördor undviks och bör, i så hög grad som möjligt, samordnas med medlemsstaterna och med andra revisioner som kommissionen ska utföra enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625⁽¹²⁾.
- (88) För att garantera öppenhet och insyn, objektivitet och konsekvens när det gäller medlemsstaternas verkställighetsåtgärder är det nödvändigt att medlemsstaterna inrättar ett lämpligt system för att fastställa effektivt, proportionellt och avskräckande sanktioner för överträdelse av denna förordning, eftersom överträdelser kan skada djur- och folkhälsan och miljön.
- (89) Företag och myndigheter måste ofta göra gränsdragningar mellan veterinärmedicinska läkemedel, fodertillsatser, biocidprodukter och andra produkter. För att undvika inkonsekvent behandling av dessa produkter, klargöra rättsläget och underlätta medlemsstaternas beslutsprocess bör en samordningsgrupp med medlemmar från medlemsstaterna inrättas, och den bör bl.a. ha i uppdrag att för varje enskilt fall lämna en rekommendation om huruvida en produkt omfattas av definitionen av ett veterinärmedicinskt läkemedel. För att rättsläget ska vara klart får kommissionen avgöra om en viss produkt är ett veterinärmedicinskt läkemedel.

⁽¹¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/114/EG av den 12 december 2006 om vilseläda och jämförande reklam (EUT L 376, 27.12.2006, s. 21).

⁽¹²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (90) Med hänsyn till de speciella egenskaperna hos homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel, särskilt deras beståndsdelar, bör man fastställa ett särskilt, förenklat registreringsförfarande och föreskriva särskilda bestämmelser för bipacksedlar för vissa homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som släpps ut på marknaden utan indikation. Kvalitetsaspekten av ett homeopatiskt läkemedel är oberoende av dess användning, så särskilda bestämmelser bör inte tillämpas på dessa produkter i fråga om de nödvändiga kvalitetskrav och regler. Även om användningen av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt denna förordning regleras på samma sätt som andra godkända veterinärmedicinska läkemedel, regleras inte användningen av registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel genom denna förordning. Användningen av sådana registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel omfattas därför av nationell rätt, vilket även är fallet när det gäller homeopatika som är registrerade i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁽¹³⁾.
- (91) För att folkhälsan och djurhälsan samt miljön ska skyddas bör den verksamhet, de tjänster och de uppgifter som tilldelas läkemedelsmyndigheten i denna förordning få tillräcklig finansiering. Verksamheten, tjänsterna och uppgifterna bör finansieras genom avgifter som tas ut av företagen. Dessa avgifter får dock inte påverka medlemsstaternas rätt att ta ut avgifter för verksamhet och uppgifter som genomförs på nationell nivå.
- (92) Det är allmänt vedertaget att de befintliga kraven när det gäller den tekniska dokumentation om kvalitet, säkerhet och effekt för veterinärmedicinska läkemedel som presenteras vid ansökan om godkännande för försäljning i bilaga I till direktiv 2001/82/EG, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2009/9/EG⁽¹⁴⁾, fungerar tillräckligt väl i praktiken. Det finns därför inget akut behov av att väsentligen ändra dessa krav. Det finns dock ett behov av att anpassa dessa krav i syfte att bemöta de identifierade avvikelserna från internationella vetenskapliga framsteg eller den senaste utvecklingen, däribland vägledning från standarder från VICH, Världshälsorganisationen, Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD), med hänsyn tagen till behovet av att utveckla särskilda krav för veterinärmedicinska läkemedel för ny terapi och samtidigt undvika en genomgripande ändring av de nuvarande bestämmelserna, framför allt en ändring av deras struktur.
- (93) I syfte att, bland annat, anpassa denna förordning till den vetenskapliga utvecklingen inom sektorn, att kommissionen ska kunna utöva tillsyn på ett effektivt sätt, att det ska införas harmoniserade standarder i unionen bör kommissionen ges befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 EUF för att fastställa kriterier för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor, för att fastställa kraven när det gäller insamling av uppgifter om antimikrobiella läkemedel, regler för metoder för insamling och säkerställande av uppgifternas kvalitet, för att fastställa regler för att säkerställa ändamålsenlig och säker användning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts och förskrivits för att administreras oralt på annat sätt än via foder som innehåller läkemedel, för att föreskriva närmare bestämmelser avseende innehållet i och formatet för informationen om hästdjur i identitetshandlingen, för att ändra reglerna om karensstid med hänsyn till nya vetenskapliga rön, för att ange de nödvändiga närmare reglerna om tillämpningen, av aktörer i tredjeländer, om bestämmelserna om förbud mot användning av antimikrobiella medel på djur för att främja deras tillväxt eller öka avkastningen och förbud mot användning av utpekade antimikrobiella medel, för att fastställa förfarande för ålägga av böter eller viten samt villkor och former för indrivning, och för att ändra bilaga II i) för att anpassa kraven avseende den tekniska dokumentationen om veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och ii) för att uppnå en tillräcklig detaljnivå som garanterar rättslig säkerhet och harmonisering, samt eventuella nödvändiga uppdateringar. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning⁽¹⁵⁾. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (94) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽¹⁶⁾.

⁽¹³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽¹⁴⁾ Kommissionens direktiv 2009/9/EG av den 10 februari 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 44, 14.2.2009, s. 10).

⁽¹⁵⁾ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁽¹⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (95) När veterinärer tjänstgör i en annan medlemsstat bör de följa nationella regler i värdmedlemsstaten i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG⁽¹⁷⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG⁽¹⁸⁾.
- (96) Med beaktande av de större ändringar som bör göras av de befintliga reglerna och med avseende på en bättre fungerande inre marknad är en förordning det lämpliga rättsliga instrumentet för att ersätta direktiv 2001/82/EG och för att föreskriva tydliga, detaljerade och direkt tillämpliga regler. En förordning säkerställer också att rättsliga krav införs samtidigt och på ett harmoniserat sätt i hela unionen.
- (97) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att fastställa regler för veterinärmedicinska läkemedel som skyddar människors och djurs hälsa och miljö samt säkerställer en fungerande inre marknad, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare på grund av sin omfattning kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

SYFTE, TILLÄMPNINGSMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs regler för utsläppande på marknaden, tillverkning, import, export, tillhandahållande, distribution, farmakovigilans, kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process och som är avsedda att släppas ut på marknaden.
2. Artiklarna 94 och 95 ska, förutom på de läkemedel som avses i punkt 1 i denna artikel, även tillämpas på aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
3. Artiklarna 94, 105, 108, 117, 120, 123 och 134 ska, förutom på de läkemedel som avses i punkt 1 i den här artikeln, även tillämpas på inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som tillverkats av patogener och antigener som erhållits från ett eller flera djur i en epidemiologisk enhet, och som används för behandling av detta djur eller dessa djur i samma epidemiologiska enhet eller för behandling av ett eller flera djur i en enhet med ett bekräftat epidemiologiskt samband.
4. Genom undantag från punkterna 1 och 2 i denna artikel ska endast artiklarna 55, 56, 94, 117, 119, 123, 134 och avsnitt 5 i kapitel IV tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts i enlighet med artikel 5.6.
5. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel ska artiklarna 5–15, 17–33, 35–54, 57–72, 82–84, 95, 98, 106, 107, 110, 112–116, 128, 130 och 136 inte tillämpas på homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats i enlighet med artikel 86.
6. Kapitel VII ska, förutom på de läkemedel som avses i punkt 1 i denna artikel, även tillämpas på
 - a) substanser som har anabola, antiinfektiösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella, narkotiska eller psykotropa egenskaper och kan användas till djur,
 - b) veterinärmedicinska läkemedel som bereds på apotek, eller av en person som har tillstånd att göra detta enligt nationell rätt, enligt ett veterinärrecept utskrivet för ett visst djur eller en liten grupp djur (nedan kallad *magistral beredning*), och
 - c) veterinärmedicinska läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som ska lämnas ut direkt till slutanvändaren (nedan kallad *officinell beredning*). Sådana officinella beredningar ska vara receptbelagda när de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

⁽¹⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 30.9.2005, s. 22).

⁽¹⁸⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27.12.2006, s. 36).

7. Denna förordning ska inte tillämpas på
- veterinärmedicinska läkemedel som innehåller autologa eller allogena celler eller vävnader som inte har genomgått en industriell process,
 - veterinärmedicinska läkemedel baserade på radioaktiva isotoper,
 - fodertillsatser enligt definitionen i artikel 2.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 ⁽¹⁹⁾,
 - veterinärmedicinska läkemedel avsedda för forskning och utveckling, och
 - fodertillsatser och mellanprodukter enligt definitionen i artikel 3.2 a och b i förordning (EU) 2019/4.
8. Denna förordning ska, utom när det gäller förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning, inte påverka nationella bestämmelser om avgifter.
9. Ingenting i denna förordning ska hindra en medlemsstat från att på sitt territorium behålla eller införa någon som helst kontrollåtgärd som den finner lämplig när det gäller narkotika och psykotropa ämnen.

Artikel 3

Lagkonflikt

- Om ett veterinärmedicinskt läkemedel som avses i artikel 2.1 i denna förordning även omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ⁽²⁰⁾ eller förordning (EG) nr 1831/2003 och det föreligger en konflikt mellan den här förordningen och förordning (EU) nr 528/2012 eller förordning (EG) nr 1831/2003 ska den här förordningen ha företräde.
- Vid tillämpningen av punkt 1 i denna artikel får kommissionen genom genomförandeakter anta beslut om huruvida en viss produkt eller produktgrupp ska anses vara ett veterinärmedicinskt läkemedel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Artikel 4

Definitioner

I denna förordning avses med

- veterinärmedicinskt läkemedel:** varje substans eller kombination av substanser som uppfyller minst ett av följande villkor:
 - Den tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos djur.
 - Den är avsedd att användas på eller administreras till djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan.
 - Den är avsedd att användas på djur i diagnossyfte.
 - Den är avsedd för avlivning av djur.
- substans:** ett ämne av något av följande ursprung:
 - Humant.
 - Animaliskt.
 - Vegetabiliskt.
 - Kemiskt.
- aktiv substans:** substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel och som när det används vid framställningen av ett läkemedel blir en aktiv substans i läkemedlet.
- hjälpämne:** beståndsdel som ingår i ett veterinärmedicinskt läkemedel utöver en eller aktiv substans eller förpackningsmaterial.

⁽¹⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁽²⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

5. *immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel*: veterinärmedicinskt läkemedel som administreras till djur för att framkalla aktiv eller passiv immunitet eller för att diagnostisera djurens immunstatus.
6. *biologiskt veterinärmedicinskt läkemedel*: veterinärmedicinskt läkemedel där en ingående aktiv substans är en biologisk substans.
7. *biologisk substans*: substans som framställs eller extraheras från en biologisk källa, och för vilken en kombination av fysikalisk-kemisk-biologisk testning och kunskap om produktionsprocessen och kontrollen av denna krävs för dess karakterisering och kvalitetsbestämning.
8. *veterinärmedicinskt referensläkemedel*: veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i enlighet med artiklarna 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 som avses i artikel 5.1, på grundval av en ansökan inlämnad i enlighet med artikel 8.
9. *generiskt veterinärmedicinskt läkemedel*: veterinärmedicinskt läkemedel med samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett veterinärmedicinskt referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats.
10. *homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel*: veterinärmedicinskt läkemedel som framställts av stambereidningar enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i *Europeiska farmakopén* eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna.
11. *antimikrobiell resistens*: mikroorganismers förmåga att överleva eller växa vid en sådan koncentration av en antimikrobiell substans som vanligen är tillräcklig för att hämma tillväxten av eller döda mikroorganismer av samma art.
12. *antimikrobiellt medel*: substans som har direkt effekt på mikroorganismer och används för behandling eller förebyggande av infektioner eller infektionssjukdomar, inbegripet antibiotika, antivirala medel, antimykotika och medel mot protozoer.
13. *antiparasitära medel*: substans som dödar eller avbryter utvecklingen av parasiter och som används i syfte att behandla eller förebygga en infektion, ett angrepp eller en sjukdom som orsakas eller överförs av parasiter, inbegripet repellerande medel.
14. *antibiotika*: substans med direkt effekt på bakterier, vilken används för behandling eller förebyggande av infektioner eller infektionssjukdomar.
15. *metafylax*: administrering av ett läkemedel till en grupp djur efter det att en klinisk sjukdom har diagnostiserats i en del av gruppen, i syfte att behandla de kliniskt sjuka djuren och begränsa spridningen av sjukdomen till djur i nära kontakt och i riskzonen och som redan kan vara subkliniskt infekterade.
16. *profylax*: administrering av ett läkemedel till ett djur eller en grupp djur innan kliniska tecken på sjukdom uppträder, i syfte att förebygga uppkomsten av en sjukdom eller en infektion.
17. *klinisk prövning*: studie som syftar till att under fältförhållanden undersöka ett veterinärmedicinskt läkemedels säkerhet eller effekt vid normal djurhållning eller som del av normal veterinärmedicinsk praxis, för att erhålla ett godkännande för försäljning eller en ändring av ett godkännande för försäljning.
18. *preklinisk studie*: studie som inte omfattas av definitionen av klinisk prövning och som syftar till att undersöka ett veterinärmedicinskt läkemedels säkerhet eller effekt för att erhålla ett godkännande för försäljning eller en ändring av ett godkännande för försäljning.
19. *nytta/riskförhållande*: utvärdering av ett veterinärmedicinskt läkemedels positiva effekter i förhållande till följande risker med det läkemedlet:
 - a) Varje risk i samband med det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt med avseende på människors eller djurs hälsa.
 - b) Varje risk för oönskade miljöeffekter.
 - c) Varje risk för utveckling av resistens.
20. *gängse benämning*: den internationella generiska benämning för en substans som rekommenderats av Världshälsorganisationen (WHO), eller, om en sådan inte finns, den allmänt använda benämningen.
21. *det veterinärmedicinska läkemedlets benämning*: antingen ett påhittat namn som inte riskerar att förväxlas med den gängse benämningen, eller en gängse eller vetenskaplig benämning som åtföljs av ett varumärke eller namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning.
22. *styrka*: halten aktiva substanser i ett veterinärmedicinskt läkemedel uttryckt i mängd per dosenhet, volymenhet eller viktighet beroende på läkemedelsform.

23. *behörig myndighet*: myndighet som en medlemsstat har utsett i enlighet med artikel 137.
24. *märkning*: uppgifter på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen.
25. *läkemedelsbehållare*: behållare eller förpackning av annat slag som befinner sig i direkt kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
26. *yttre förpackning*: förpackning som läkemedelsbehållaren placeras i.
27. *bipacksedel*: dokumentation om ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller information om hur läkemedlet ska användas för att vara säkert och effektivt.
28. *tillstånd om tillgång*: originalhandling som är undertecknad av dataägaren eller av dennes företrädare, där det anges att informationen får användas till förmån för sökanden i förhållande till de behöriga myndigheterna, Europeiska läkemedelsmyndighetens, inrättad genom förordning (EG) nr 726/2004 (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*) eller kommissionen för tillämpningen av denna förordning.
29. *begränsad marknad*: marknad för en av följande läkemedelstyper:
 - a) Veterinärmedicinska läkemedel för att behandla eller förebygga sällan förekommande eller geografiskt begränsade sjukdomar.
 - b) Veterinärmedicinska läkemedel för andra djurslag än nötkreatur, får för köttproduktion, grisar, kycklingar, hundar och katter.
30. *farmakovigilans*: vetenskap och verksamhet som rör detektering, bedömning, förståelse och förebyggande av misstänkta biverkningar eller andra problem med anknytning till ett läkemedel.
31. *master file för systemet för farmakovigilans*: detaljerad beskrivning av det system för farmakovigilans som innehavaren av godkännandet för försäljning använder för ett eller flera godkända veterinärmedicinska läkemedel.
32. *kontroll*: alla uppgifter som en behörig myndighet utför för att kontrollera efterlevnaden av denna förordning.
33. *veterinärrecept*: dokument som utfärdats av en veterinär för ett veterinärmedicinskt läkemedel eller ett humanläkemedel för användning på djur.
34. *karenstid*: den tid som under normala användningsbetingelser minst måste förflyta från det att det veterinärmedicinska läkemedlet senast administreras till djur till dess att livsmedel framställs från sådana djur, för att det ska säkerställas att dessa livsmedel inte innehåller restsubstanser i sådana halter som är skadliga för folkhälsan.
35. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av ett veterinärmedicinskt läkemedel på hela unionsmarknaden eller i en eller flera medlemsstater, beroende på vad som är tillämpligt.
36. *partihandel*: all verksamhet som utgörs av anskaffning, innehav, tillhandahållande eller export av veterinärmedicinska läkemedel, med eller utan vinstsyfte, med undantag för tillhandahållande i detaljistledet med veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten.
37. *vattenlevande djurslag*: djurslag som avses i artikel 4.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 ⁽²¹⁾,
38. *livsmedelsproducerande djur*: livsmedelsproducerande djur enligt definitionen i artikel 2 b i förordning (EG) nr 470/2009.
39. *ändring*: en förändring av villkoren för ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som avses i artikel 36.
40. *marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel*: varje form av framställning som görs i samband med veterinärmedicinska läkemedel för att främja tillhandahållande, distribution, försäljning, forskrivning eller användning av veterinärmedicinska läkemedel och som omfattar tillhandahållande av prover och sponsring.
41. *signalhantering*: process för aktiv övervakning av farmakovigilansdata om veterinärmedicinska läkemedel för att bedöma dessa farmakovigilansdata och avgöra om nytta/riskförhållandet har förändrats för de veterinärmedicinska läkemedlen i fråga, i syfte att upptäcka risker för folkhälsan, djurhälsan eller miljöskyddet.

⁽²¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1).

42. *potentiellt allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön*: en situation där det finns en betydande sannolikhet att en allvarlig fara till följd av användning av ett veterinärmedicinskt läkemedel kommer att påverka människors eller djurs hälsa eller miljön.
43. läkemedel för ny veterinärmedicinsk terapi:
 - a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som är särskilt utformat för genterapi, regenerativ medicin, vävnadsteknik, terapi med blodprodukter, fagterapi,
 - b) ett veterinärmedicinskt läkemedel som framställts genom nanoteknik, eller
 - c) någon annan terapi som ses som ett nytt fält inom veterinärmedicinen.
44. *epidemiologisk enhet*: en epidemiologisk enhet enligt definitionen i artikel 4.39 i förordning (EU) 2016/429.

KAPITEL II

GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING – ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH REGLER FÖR ANSÖKNINGAR

Avsnitt 1

Allmänna bestämmelser

Artikel 5

Godkännande för försäljning

1. Ett veterinärmedicinskt läkemedel får släppas ut på marknaden endast om en behörig myndighet eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, har beviljat ett godkännande för försäljning för den produkten i enlighet med artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54.
2. Ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska gälla utan tidsbegränsning.
3. Beslut om att bevilja, inte bevilja, avslå, upphäva eller införa en ändring i ett godkännande för försäljning ska offentliggöras.
4. Ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska endast beviljas en sökande som är etablerad i unionen. Kravet på att vara etablerad i unionen ska också gälla innehavare av godkännande för försäljning.
5. Ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för ett eller fler livsmedelsproducerande djurslag får endast beviljas om den farmakologiskt aktiva substansen tillåts i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 och akter som antagits på grundval av den förordningen med avseende på det berörda djurslaget.
6. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för djur som endast är avsedda som sällskapsdjur: djur i akvarium eller dammar, akvariefiskar, burfåglar, brevduvor, terrariedjur, smågnagare, illrar och kaniner, får medlemsstaterna medge undantag från denna artikel, förutsatt att dessa veterinärmedicinska läkemedel inte är receptbelagda och att alla nödvändiga åtgärder vidtas i medlemsstaten för att förebygga obehörig användning av dessa veterinärmedicinska läkemedel till andra djur.

Artikel 6

Inlämning av ansökan om godkännande för försäljning

1. Ansökningar om godkännande för försäljning ska lämnas in till den behöriga myndigheten om de avser ett godkännande för försäljning i enlighet med något av följande förfaranden:
 - a) Det nationella förfarandet enligt artiklarna 46 och 47.
 - b) Det decentraliserade förfarandet enligt artiklarna 48 och 49.
 - c) Förfarandet för ömsesidigt erkännande enligt artiklarna 51 och 52.
 - d) Förfarandet för efterföljande erkännande enligt artikel 53.
2. Ansökningar om godkännande för försäljning ska lämnas in till läkemedelsmyndigheten om de avser godkännande för försäljning i enlighet med det förfarande för centraliserat godkännande för försäljning som fastställs i artiklarna 42–45.

3. De ansökningar som avses i punkterna 1 och 2 ska göras elektroniskt och lämnas in i det format som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller.
4. Sökanden ska ansvara för att de uppgifter och handlingar som lämnats in är korrekta med avseende på dennes ansökan.
5. Senast 15 dagar efter att ansökan tagits emot ska den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, underrätta sökanden om huruvida alla uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 8 har lämnats och om ansökan är giltig.
6. Om den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, anser att ansökan är ofullständig ska den underrätta sökanden om detta och fastställa en tidsfrist för när sökanden måste lämna de uppgifter och handlingar som saknas. Om sökanden inte lämnar de uppgifter och handlingar som saknas inom den fastställda tidsfristen ska ansökan anses ha återtagits.
7. Om sökanden inte lämnat en fullständig översättning av de handlingar som krävs inom sex månader efter att ha mottagit de uppgifter som avses i artikel 49.7, 52.8 eller 53.2 ska ansökan anses ha återtagits.

Artikel 7

Språk

1. Språket eller språken i produktresumén och uppgifterna på märkningen och på bipacksedeln ska, såvida inte medlemsstaten beslutar annat, vara ett eller flera officiella språk i den medlemsstat i vilken det veterinärmedicinska läkemedlet tillhandahålls på marknaden.
2. Veterinärmedicinska läkemedel får märkas på flera språk.

Avsnitt 2

Dokumentationskrav

Artikel 8

Uppgifter som ska lämnas tillsammans med ansökan

1. En ansökan om godkännande för försäljning ska innehålla följande:
 - a) Uppgifter enligt bilaga I.
 - b) Teknisk dokumentation som krävs för att styrka det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i enlighet med kraven i bilaga II.
 - c) En sammanfattning av master file för systemet för farmakovigilans.
2. Om ansökan gäller ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel ska dessutom följande lämnas utöver de uppgifter, teknisk dokumentation och sammanfattning som anges i punkt 1:
 - a) Dokumentation om de direkta eller indirekta riskerna för folk- eller djurhälsan eller miljön vid användning av det antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedlet på djur.
 - b) Information om riskreducerande åtgärder för att begränsa utvecklingen av antimikrobiell resistens till följd av det veterinärmedicinska läkemedlets användning.
3. Om ansökan gäller ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett för livsmedelsproducerande djur och som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är tillåtna i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 och akter som antagits på grundval av den förordningen för de berörda djurslagen, ska det utöver den information, tekniska dokumentation och sammanfattning som anges i punkt 1 i denna artikel lämnas ett intyg på att en giltig ansökan om fastställande av MRL-värden har lämnats till läkemedelsmyndigheten i enlighet med den förordningen.
4. Punkt 3 i denna artikel ska inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel avsedda för hästdjur som, i den identitetshandling som gäller under hästdjurets hela livstid som avses i artikel 114.1 c i förordning (EU) 2016/429 och i akter som antagits på grundval av den förordningen, har förklarats inte vara avsedda att slaktas för att användas som livsmedel, och om de aktiva substanser som ingår i dessa veterinärmedicinska läkemedel inte är tillåtna i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 eller med akter som antagits på grundval av den förordningen.

5. Om ansökan gäller ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG⁽²²⁾ ska ansökan utöver den information, tekniska dokumentation och sammanfattning som anges i punkt 1 i den här artikeln åtföljas av

- a) en kopia av de behöriga myndigheternas skriftliga medgivande till avsiktlig utsättning av de genetiskt modifierade organismerna i miljön i forsknings- och utvecklingssyfte i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG,
- b) fullständig teknisk dokumentation till stöd för de uppgifter som krävs i bilagorna III och IV till direktiv 2001/18/EG,
- c) en miljöriskbedömning enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG, och
- d) resultaten från alla undersökningar som gjorts i forsknings- eller utvecklingssyfte.

6. Om ansökan lämnas in i enlighet med det nationella förfarande som anges i artiklarna 46 och 47 ska sökanden, utöver den information, tekniska dokumentation och sammanfattning som anges i punkt 1 i den här artikeln, lämna en försäkran om att denne inte har ansökt om godkännande för försäljning för samma veterinärmedicinska läkemedel i en annan medlemsstat eller i unionen och, om så är tillämpligt, att inget sådant godkännande för försäljning har beviljats för samma veterinärmedicinska läkemedel i en annan medlemsstat eller i unionen.

Avsnitt 3

Kliniska prövningar

Artikel 9

Kliniska prövningar

1. En ansökan om tillstånd för en klinisk prövning ska lämnas in i enlighet med tillämplig nationell rätt till en behörig myndighet i den medlemsstat där den kliniska prövningen ska genomföras.
2. Kliniska prövningar ska godkännas på villkor att de livsmedelsproducerande djur som används i de kliniska prövningarna eller produkter som framställts av dem inte kommer in i näringskedjan, såvida inte en lämplig karenstid har fastställts av den behöriga myndigheten.
3. Senast 60 dagar efter att den behöriga myndigheten tagit emot en giltig ansökan ska den bevilja eller avslå den kliniska prövningen.
4. De kliniska prövningarna ska genomföras med beaktande av VICH:s (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) internationella riktlinjer för god klinisk sed.
5. Data från kliniska prövningar ska lämnas tillsammans med ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med dokumentationskravet i artikel 8.1 b.
6. Data från kliniska prövningar som genomförs utanför unionen får beaktas vid bedömningen av en ansökan om godkännande för försäljning endast om prövningarna har utformats, genomförts och avrapporterats i enlighet med VICH:s internationella riktlinjer för god klinisk sed.

Avsnitt 4

Märkning och bipacksedel

Artikel 10

Märkning av det veterinärmedicinska läkemedlets behållare

1. På läkemedelsbehållaren ska följande information finnas och, såvida inte annat följer av artikel 11.4, ingen annan information:
 - a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn följt av dess styrka och läkemedelsform.
 - b) En deklARATION av de aktiva substanserna med angivande av såväl art som mängd per dosenhet eller, beroende på administreringsätt, för en bestämd volym eller viktenhet med användning av de gängse benämningarna.

⁽²²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

- c) Satsnummer, föregånget av ordet "Lot".
- d) Namn, företagsnamn eller logotypnamn för innehavaren av godkännandet för försäljning.
- e) Djurslag som läkemedlet är avsett för.
- f) Utgångsdatum, i formatet "mm/åååå" föregånget av förkortningen "Exp."
- g) Särskilda förvaringsanvisningar, i förekommande fall.
- h) Administreringsväg.
- i) I förekommande fall karenstid, även om karenstiden är noll.

2. Den information som avses i punkt 1 i denna artikel ska vara lätt läsbar och lättförståelig i skrift eller i form av förkortningar och piktogram som är gemensamma för hela unionen, i enlighet med förteckningen i artikel 17.2.

3. Utan hinder av punkt 1 får en medlemsstat besluta att det på läkemedelsbehållaren för ett veterinärmedicinskt läkemedel som görs tillgängligt på dess territorium ska läggas en identifikationskod till den information som krävs enligt punkt 1.

Artikel 11

Märkning av det veterinärmedicinska läkemedlets yttre förpackning

1. På den yttre förpackningen ska följande information, och ingen annan information, finnas:

- a) Den information som avses i artikel 10.1.
- b) Mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller antalet förpackningsenheter med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- c) En varning om att läkemedlet ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- d) En varning om att det veterinärmedicinska läkemedlet är "endast för behandling av djur".
- e) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 14.4, en rekommendation om att bipacksedeln bör läsas.
- f) Om det gäller "homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel", en uppgift om detta.
- g) Om det gäller veterinärmedicinska läkemedel som inte är receptbelagda, indikation eller indikationer.
- h) Numret på godkännandet för försäljning.

2. En medlemsstat får besluta att, på den yttre förpackningen för ett veterinärmedicinskt läkemedel som görs tillgängligt på dess territorium, en identifikationskod ska läggas till den information som krävs enligt punkt 1. En sådan kod får användas för att ersätta numret på godkännandet för försäljning som avses i punkt 1 h.

3. Den informationen som avses i punkt 1 i denna artikel ska vara lätt läsbar och lättförståelig i skrift eller i form av förkortningar och piktogram som är gemensamma för hela unionen, i enlighet med förteckningen i artikel 17.2.

4. Om det inte finns någon yttre förpackning, ska all den information som avses i punkterna 1 och 2 finnas på läkemedelsbehållaren.

Artikel 12

Märkning av små behållare för veterinärmedicinska läkemedel

1. Genom undantag från artikel 10 ska följande information, och ingen annan information, finnas på läkemedelsbehållare som är för små för att den information som avses i den artikeln på ett läsbart sätt ska kunna finnas på dem:

- a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.
- b) Mängduppgifter för de aktiva substanserna.

- c) Satsnummer, föregånget av ordet "Lot".
- d) Utgångsdatum, i formatet "mm/åååå" föregånget av förkortningen "Exp".

2. De behållare som avses i punkt 1 i denna artikel ska ha en yttre förpackning som innehåller den information som krävs enligt artikel 11.1, 11.2 och 11.3.

Artikel 13

Ytterligare information på läkemedelsbehållare eller yttre förpackning för veterinärmedicinska läkemedel

Genom undantag från artiklarna 10.1, 11.1 och 12.1 får medlemsstaterna på sina territorier, och på begäran från sökanden, tillåta en sådan sökande att på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen för ett veterinärmedicinskt läkemedel lägga till ytterligare användbar information som är förenlig med produktresumén, och som inte utgör marknadsföring för ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Artikel 14

Det veterinärmedicinska läkemedlets bipacksedel

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska göra en bipacksedel lätt tillgänglig för varje veterinärmedicinskt läkemedel. Den bipacksedeln ska innehålla minst följande information:

- a) Namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för innehavaren av godkännandet för försäljning och för tillverkaren, och i tillämpliga fall innehavarens företrädare.
- b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn följt av dess styrka och läkemedelsform.
- c) Den eller de aktiva substansernas kvalitativa och kvantitativa sammansättning.
- d) Djurslag som läkemedlet är avsett för, dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg samt, om så är nödvändigt, anvisning om hur läkemedlet ska administreras korrekt.
- e) Indikationer för användning.
- f) Kontraindikationer och biverkningar.
- g) I förekommande fall karenstiden, även om karenstiden är noll.
- h) Särskilda förvaringsanvisningar, i förekommande fall.
- i) Upplysningar som är viktiga för säkerhet eller hälsoskydd, däribland särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användningen samt andra varningar.
- j) Uppgifter om de system för insamling som avses i artikel 117 vilka är tillämpliga på det berörda veterinärmedicinska läkemedlet.
- k) Numret på godkännandet för försäljning.
- l) Kontaktuppgifter till innehavaren av godkännandet för försäljning eller dennes företrädare, beroende på vad som är lämpligt, för rapportering av misstänkta biverkningar.
- m) Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 34.

2. Bipacksedeln får innehålla ytterligare upplysningar om distribution, innehav eller nödvändiga försiktighetsåtgärder i överensstämmelse med godkännandet för försäljning, under förutsättning att dessa upplysningar inte är av reklamkaraktär. Dessa ytterligare upplysningar ska vara klart åtskilda från den information som avses i punkt 1.

3. Bipacksedelns text ska vara klart, läsbart och lättförståeligt skriven och utformad så att den är begriplig för allmänheten. Medlemsstaterna får besluta att den ska tillhandahållas på papper eller elektroniskt eller båda delarna.

4. Genom undantag från punkt 1 får den information som krävs i enlighet med denna artikel, som ett alternativ, tillhandahållas på det veterinärmedicinska läkemedlets förpackning.

Artikel 15

Allmänt krav om produktinformation

Den information som förtecknas i artiklarna 10–14 ska överensstämma med produktresumén enligt artikel 35.

Artikel 16

Bipacksedel för registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

Genom undantag från artikel 14.1 ska bipacksedeln för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats i enlighet med artikel 86 åtminstone innehålla följande information:

- a) Det vetenskapliga namnet på stamperedningen eller stamperedningarna åtföljt av spädningsgraden, med användning av symbolerna i *Europeiska farmakopén* eller de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna.
- b) Namn eller företagsnamn på och stadigvarande adress eller säte för innehavaren av registreringen samt, i tillämpliga fall, tillverkaren.
- c) Administrerings sätt och vid behov administreringsväg.
- d) Läkemedelsform.
- e) Särskilda förvaringsanvisningar, i förekommande fall.
- f) De djurslag som läkemedlet är avsett för och, i tillämpliga fall, dosering för vart och ett av de djurslagen.
- g) Om så är nödvändigt, en särskild varningstext beträffande det homeopatiska veterinärmedicinska läkemedlet.
- h) Registreringsnummer.
- i) Karenstid, i tillämpliga fall.
- j) Uppgiften "homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel".

Artikel 17

Genomförandebefogenheter avseende detta avsnitt

1. Kommissionen ska, när så är lämpligt, genom genomförandeakter fastställa enhetliga bestämmelser om den identifikationskod som avses i artiklarna 10.3 och 11.2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
2. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta en förteckning över de för hela unionen gemensamma förkortningar och piktogram som ska användas vid tillämpning av artiklarna 10.2 och 11.3. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa enhetliga bestämmelser om storleken på de små behållare som avses i artikel 12. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Avsnitt 5

Särskilda krav för generiska veterinärmedicinska läkemedel, veterinärmedicinska hybridläkemedel och veterinärmedicinska kombinationsläkemedel och för ansökningar som bygger på informerat samtycke och bibliografiska data

Artikel 18

Generiska veterinärmedicinska läkemedel

1. Genom undantag från artikel 8.1 b ska inte en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel behöva innehålla dokumentation om säkerhet och effekt om samtliga följande villkor är uppfyllda:
 - a) Biotillgänglighetsstudier har visat det generiska veterinärmedicinska läkemedlets bioekvivalens med det veterinärmedicinska referensläkemedlet eller en motivering ges till varför sådana studier inte har genomförts.

- b) Ansökan uppfyller kraven i bilaga II.
- c) Sökanden påvisar att ansökan gäller ett generikum till ett veterinärmedicinskt referensläkemedel, och för vilket skyddsperioden för den tekniska dokumentation som anges i artiklarna 39 och 40 har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år.
2. Om ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedels aktiva substans består av salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat som skiljer sig från den aktiva substans som används i det veterinärmedicinska referensläkemedlet, ska det anses vara samma aktiva substans som den som används i det veterinärmedicinska referensläkemedlet, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Om de har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt ska sökanden lämna kompletterande uppgifter som ger belägg för säkerheten eller effekten hos de olika salterna, estrarna eller derivaten av den godkända aktiva substansen i det veterinärmedicinska referensläkemedlet.
3. Om det för ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel presenteras flera perorala läkemedelsformer med omedelbar frisättning ska de anses vara samma läkemedelsform.
4. Om det veterinärmedicinska referensläkemedlet inte är godkänt i den medlemsstat där ansökan rörande det generiska veterinärmedicinska läkemedlet lämnas in, eller om ansökan lämnas in i enlighet med artikel 42.4 och i de fall det veterinärmedicinska referensläkemedlet är godkänt i en medlemsstat, ska sökanden ange i ansökan i vilken medlemsstat det veterinärmedicinska referensläkemedlet har godkänts.
5. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, får begära information om det veterinärmedicinska referensläkemedlet av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där referensläkemedlet är godkänt. Denna information ska lämnas senast 30 dagar efter att begäran tagits emot.
6. Produktresumén för det generiska veterinärmedicinska läkemedlet ska i allt väsentligt likna produktresumén för det veterinärmedicinska referensläkemedlet. Detta krav gäller dock inte de delar av produktresumén för det veterinärmedicinska referensläkemedlet som rör indikationer eller läkemedelsformer som fortfarande omfattas av patentlagstiftning vid den tidpunkt då det generiska veterinärmedicinska läkemedlet godkänns.
7. En behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, får begära att sökanden lämnar farmakovigilansdata om de potentiella riskerna för miljön med det generiska veterinärmedicinska läkemedlet när godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet beviljades före den 1 oktober 2005.

Artikel 19

Veterinärmedicinska hybridläkemedel

1. Genom undantag från artikel 18.1 ska resultat från lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar krävas i de fall det veterinärmedicinska läkemedlet inte har alla de egenskaper som ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel har, av en eller flera av följande orsaker:
- a) Det generiska veterinärmedicinska läkemedlets aktiva substans eller substanser, indikationer för användning, styrka, läkemedelsform eller administreringsväg har ändrats i förhållande till det veterinärmedicinska referensläkemedlet.
- b) Biotillgänglighetsstudier kan inte användas för att påvisa bioekivalens med det veterinärmedicinska referensläkemedlet.
- c) Råmaterialet eller tillverkningsprocessen skiljer sig mellan det biologiska veterinärmedicinska läkemedlet och det biologiska veterinärmedicinska referensläkemedlet.
2. De prekliniska studierna eller de kliniska prövningarna för ett veterinärmedicinskt hybridläkemedel får utföras med satsar av det veterinärmedicinska referensläkemedel som godkänts i unionen eller i ett tredjeland.

Sökanden ska visa att det veterinärmedicinska referensläkemedel som har godkänts i ett tredjeland har godkänts i enlighet med krav motsvarande dem som fastställes i unionen för det veterinärmedicinska referensläkemedlet och att de är i så hög grad lika att de kan ersätta varandra i de kliniska prövningarna.

*Artikel 20***Veterinärmedicinska kombinationsläkemedel**

Genom undantag från artikel 8.1 b ska det, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som innehåller aktiva substanser som används i godkända veterinärmedicinska läkemedel, inte föreligga krav på att tillhandahålla uppgifter om säkerhet och effekt avseende varje enskild aktiv substans.

*Artikel 21***Ansökan som bygger på informerat samtycke**

Genom undantag från artikel 8.1 b behöver en sökande av godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel inte tillhandahålla teknisk dokumentation om kvalitet, säkerhet och effekt, om den sökande, i form av ett tillstånd om tillgång, visar tillstånd att använda den dokumentation som lämnats in med avseende på det redan godkända veterinärmedicinska referensläkemedlet.

*Artikel 22***Ansökan som bygger på bibliografiska data**

1. Genom undantag från artikel 8.1 b behöver sökanden inte tillhandahålla dokumentation om säkerhet och effekt om sökanden kan visa en väletablerad veterinärmedicinsk användning av det veterinärmedicinska läkemedlets aktiva substanser i unionen under minst tio år, en dokumenterad effekt och en godtagbar säkerhetsnivå.
2. Ansökan ska uppfylla kraven i bilaga II.

*Avsnitt 6***Godkännanden för försäljning som gäller en begränsad marknad och särskilda omständigheter***Artikel 23***Ansökningar som gäller en begränsad marknad**

1. Genom undantag från artikel 8.1 b ska sökanden inte åläggas att tillhandahålla heltäckande dokumentation om säkerhet eller effekt som krävs enligt bilaga II, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
 - a) Fördelarna för djur- eller folkhälsan av att det veterinärmedicinska läkemedlet blir tillgängligt på marknaden uppväger risken med att viss dokumentation ännu inte har lämnats.
 - b) Sökanden lämnar bevis på att det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för en begränsad marknad.
2. Om ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel har beviljats i enlighet med denna artikel ska produktresumén tydligt ange att endast en begränsad bedömning av säkerhet eller effekt har genomförts därför att fullständiga uppgifter om säkerhet eller effekt saknas.

*Artikel 24***Giltighet för ett godkännande för försäljning som gäller en begränsad marknad och förfarande för omprövning av detta**

1. Genom undantag från artikel 5.2 ska ett godkännande för försäljning som gäller en begränsad marknad vara giltigt under en period på fem år.
2. Innan den giltighetsperiod på fem år som avses i punkt 1 i denna artikel löper ut ska godkännanden för försäljning som beviljats för en begränsad marknad i enlighet med artikel 23 omprövas efter en ansökan från innehavaren av godkännandet för försäljning. Den ansökan ska inbegripa en uppdaterad bedömning av nytta/riskförhållandet.
3. Innehavaren av ett godkännande för försäljning som beviljats för en begränsad marknad ska lämna en ansökan om omprövning till den behöriga myndighet som utfärdade godkännandet eller till läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, senast sex månader innan den giltighetsperiod på fem år som avses i punkt 1 i denna artikel löper ut. Ansökan om omprövning ska begränsas till att visa att de villkor som avses i artikel 23.1 fortfarande är uppfyllda.
4. När en ansökan om omprövning har lämnats in ska godkännandet för försäljning som gäller en begränsad marknad fortsätta att vara giltigt tills den behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, fattat ett beslut.

5. Den behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, ska bedöma ansökningar om omprövning och om en förlängning av giltighetstiden för godkännandet för försäljning.

På grundval av den bedömningen ska den behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, om nytta/riskförhållandet fortfarande är positivt, förlänga giltighetstiden för godkännandet för försäljning med ytterligare perioder om fem år.

6. Den behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, får när som helst bevilja ett godkännande för försäljning utan tidsbegränsning för ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts för en begränsad marknad, förutsatt att innehavaren av godkännandet för försäljning som gäller en begränsad marknad lämnar in de uppgifter om säkerhet eller effekt som avses i artikel 23.1, som saknas.

Artikel 25

Ansökningar i undantagsfall

Genom undantag från artikel 8.1 b får en sökande i undantagsfall som rör djur- eller folkhälsan lämna in en ansökan som inte uppfyller alla kraven i det ledet, om nyttan för djur- eller folkhälsan av att det berörda veterinärmedicinska läkemedlet omedelbart blir tillgängligt på marknaden uppväger den risk som följer av att viss dokumentation om kvalitet, säkerhet eller effekt inte har tillhandahållits. I sådana fall ska sökanden vara skyldig att visa att det på objektiva och verifierbara grunder inte går att tillhandahålla viss dokumentation om kvalitet, säkerhet och/eller effekt som krävs i enlighet med bilaga II.

Artikel 26

Villkor för ett godkännande för försäljning i undantagsfall

1. I de undantagsfall som avses i artikel 25 kan ett godkännande för försäljning beviljas förutsatt att ett eller flera av följande krav ställs på innehavaren av godkännandet för försäljning:

- a) Villkor eller begränsningar ska införas, särskilt när det gäller det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet.
- b) De behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, ska underrättas om alla eventuella biverkningar i samband med det veterinärmedicinska läkemedlets användning.
- c) Det ska genomföras studier efter att läkemedlet godkänts.

2. Om ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel har beviljats i enlighet med denna artikel ska produktresumén tydligt ange att endast en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet eller effekt har genomförts därför att fullständiga uppgifter om kvalitet, säkerhet eller effekt saknas.

Artikel 27

Giltighet för ett godkännande för försäljning i undantagsfall och förfarande för omprövning av godkännandet

1. Genom undantag från artikel 5.2 ska ett godkännande för försäljning i undantagsfall vara giltigt under en period på ett år.

2. Innan den giltighetstid på ett år som avses i punkt 1 i denna artikel löper ut ska godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med artiklarna 25 och 26 omprövas efter en ansökan från innehavaren av godkännandet för försäljning. Den ansökan ska inbegripa en uppdaterad bedömning av nytta/riskförhållandet.

3. En innehavare av ett godkännande för försäljning i undantagsfall ska lämna en ansökan om omprövning till den behöriga myndighet som utfärdade godkännandet eller till läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, senast tre månader innan den giltighetstid på ett år som avses i punkt 1 löper ut. Den ansökan ska visa att de särskilda omständigheterna med koppling till djur- eller folkhälsan fortfarande föreligger.

4. När en ansökan om omprövning har lämnats in ska godkännandet för försäljning fortsätta att vara giltigt tills den behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, fattat ett beslut.

5. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, ska bedöma ansökan.

På grundval av den bedömningen ska den behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, om nytta/riskförhållandet fortfarande är positivt, förlänga giltighetstiden för godkännandet för försäljning med ett år.

6. Den behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, får när som helst bevilja ett godkännande för försäljning utan tidsbegränsning för ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i enlighet med artiklarna 25 och 26, förutsatt att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in de uppgifter om kvalitet, säkerhet eller effekt som avses i artikel 25, som saknas.

Avsnitt 7

Handläggning av ansökningar och grund för beviljande av godkännande för försäljning

Artikel 28

Handläggning av ansökningar

1. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, som ansökan lämnats till i enlighet med artikel 6 ska
 - a) kontrollera att de data som lämnats uppfyller kraven i artikel 8,
 - b) bedöma det veterinärmedicinska läkemedlet på grundval av den dokumentation som lämnats om kvalitet, säkerhet och effekt,
 - c) utarbeta en slutsats om nytta/risikförhållandet för det veterinärmedicinska läkemedlet.
2. Vid handläggningen av ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer som avses i artikel 8.5 i denna förordning ska läkemedelsmyndigheten genomföra nödvändiga samråd med de organ som inrättats av unionen eller medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

Artikel 29

Förfrågningar till laboratorier under handläggningen av ansökningar

1. Den behöriga myndighet eller läkemedelsmyndighet, beroende på vad som är tillämpligt, som handlägger ansökan får begära att sökanden till Europeiska unionens referenslaboratorium, ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroll eller ett laboratorium som en medlemsstat har utsett, lämnar prov som är nödvändiga för att
 - a) analysera det veterinärmedicinska läkemedlet, dess utgångsmaterial och vid behov mellanprodukter eller andra beståndsdelar för att säkerställa att de kontrollmetoder som används av tillverkaren och som beskrivs i ansökningshandlingarna är tillfredsställande,
 - b) när det gäller veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur, kontrollera att den analytiska detektionsmetod som sökanden föreslagit för kontroll av reduktion av restmarkörer är tillfredsställande och lämplig för att upptäcka resthalter, särskilt sådana som överstiger det MRL-värde för farmakologiskt aktiva substanser som kommissionen fastställt i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009, samt för offentlig kontroll av djur och produkter av animaliskt ursprung, i enlighet med förordning (EU) 2017/625.
2. Tidsfristerna i artiklarna 44, 47, 49, 52 och 53 ska inte börja löpa förrän de prover som begärs i enlighet med punkt 1 i denna artikel har lämnats.

Artikel 30

Information om tillverkare i tredjeländer

Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, som ansökan lämnats till i enlighet med artikel 6 ska, under hela det förfarande som föreskrivs i artiklarna 88, 89 och 90, förvissa sig om att tillverkarna av veterinärmedicinska läkemedel från tredjeländer är i stånd att tillverka det berörda veterinärmedicinska läkemedlet eller utföra kontrollundersökningar enligt de metoder som beskrivits i den dokumentation som lämnats till stöd för ansökan i enlighet med artikel 8.1. En behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, får anmoda den relevanta myndigheten att lägga fram upplysningar som ger visshet om att tillverkarna av veterinärmedicinska läkemedel kan bedriva den verksamhet som avses i denna artikel.

Artikel 31

Kompletterande information från sökanden

Om den dokumentation som lämnats till stöd för ansökan är otillräcklig ska, beroende på vad som är tillämpligt, den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten som ansökan lämnats till i enlighet med artikel 6 underrätta sökanden om detta. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, ska begära att sökanden lämnar kompletterande information inom en viss tid. I sådant fall ska tidsfristerna i artiklarna 44, 47, 49, 52 och 53 inte börja löpa förrän den kompletterande informationen har lämnats.

*Artikel 32***Återtagande av ansökningar**

1. Sökanden kan återta en ansökan om ett godkännande för försäljning som lämnats till den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, när som helst innan det beslut som avses i artikel 44, 47, 49, 52 eller 53 har fattats.
2. Om sökanden återtar en ansökan om godkännande för försäljning som lämnats till den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, innan den handläggning av ansökan som avses i artikel 28 har slutförts, ska sökanden, beroende på vad som är tillämpligt, informera den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten som ansökan lämnats till i enlighet med artikel 6 om skälen till detta.
3. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, ska, tillsammans med protokollet eller yttrandet, beroende på vad som är tillämpligt, offentliggöra uppgiften att ansökan återtagits, efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

*Artikel 33***Resultat av bedömningen**

1. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, som handlägger ansökan i enlighet med artikel 28 ska utarbeta en utredningsrapport respektive ett yttrande. I händelse av en positiv bedömning av ansökan om godkännande för försäljning ska utredningsrapporten eller yttrandet innehålla följande:
 - a) En produktresumé med de uppgifter som föreskrivs i artikel 35.
 - b) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som ska gälla för tillhandahållande eller säker och effektiv användning av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet, inklusive klassificeringen av ett veterinärmedicinskt läkemedel i enlighet med artikel 34.
 - c) Texten till märkningen och bipacksedeln som avses i artiklarna 10–14.
2. I händelse av en negativ bedömning ska den utredningsrapporten eller det yttrande som avses i punkt 1 innefatta en motivering av dess slutsatser.

*Artikel 34***Klassificering av veterinärmedicinska läkemedel**

1. Den behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, ska, vid beviljande av ett godkännande för försäljning som avses i artikel 5.1, klassificera följande veterinärmedicinska läkemedel som receptbelagda:
 - a) Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller narkotika eller psykotropa substanser, eller substanser som ofta används vid olaglig tillverkning av dessa droger eller substanser, inklusive dem som omfattas av FN:s allmänna narkotika-konvention från 1961, ändrad genom protokollet från 1972, och 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen, FN-konventionen från 1988 mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen eller unionslagstiftningen om narkotikaprekursorer.
 - b) Veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
 - c) Antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.
 - d) Veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för behandling av sjukdomsprocesser som kräver en på förhand ställd exakt diagnos eller vars användning kan ha effekter som förhindrar eller försvårar efterföljande diagnostiska eller terapeutiska åtgärder.
 - e) Veterinärmedicinska läkemedel som används för att avliva djur.
 - f) Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en aktiv substans som har varit godkänd i mindre än fem år i unionen.
 - g) Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.
 - h) Utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 96/22/EG⁽²³⁾, veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en aktiv substans med hormonell och tyreostatisk verkan eller betaantagonister.

⁽²³⁾ Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 3).

2. Den behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, får, utan hinder av punkt 1 i denna artikel, klassificera ett veterinärmedicinskt läkemedel som receptbelagt om det narkotikaklassificerats i enlighet med nationell rätt, eller om produktresumén som avses i artikel 35 innehåller särskilda försiktighetsåtgärder.
3. Genom undantag från punkt 1 får den behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, välja att klassificera ett veterinärmedicinskt läkemedel som receptfritt om samtliga följande villkor är uppfyllda, vilket emellertid inte ska gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som avses i punkt 1 a, c, e och h:
 - a) Administreringen av det veterinärmedicinska läkemedlet är begränsat till läkemedelsformer som kan användas utan någon särskild kunskap eller färdighet.
 - b) Det veterinärmedicinska läkemedlet utgör ingen direkt eller indirekt risk, inte ens vid felaktig administrering, för det eller de djur som behandlas eller för andra djur, och inte heller för den som administrerar läkemedlet eller för miljön.
 - c) Det veterinärmedicinska läkemedlets produktresumé innehåller inga uppgifter om potentiella allvarliga biverkningar vid korrekt användning.
 - d) Varken det veterinärmedicinska läkemedlet eller någon annan produkt som innehåller samma aktiva substans har tidigare föranlett omfattande rapportering av biverkningar.
 - e) Det finns inga hänvisningar i produktresumén till kontraindikationer avseende användning av den berörda produkten i kombination med andra veterinärmedicinska läkemedel som vanligen används utan recept.
 - f) Det finns ingen risk för folkhälsan med hänsyn till resthalter i livsmedel som framställs av behandlade djur, inte ens vid felaktig användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.
 - g) Det finns ingen risk för folk- eller djurhälsan vad gäller utveckling av resistens mot substanser, inte ens vid felaktig användning av det veterinärmedicinska läkemedlet som innehåller sådana substanser.

Artikel 35

Produktresumé

1. Den produktresumé som avses i artikel 28.1 a ska innehålla följande information, i nedan angiven ordningsföljd:
 - a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform, samt, i förekommande fall, en förteckning över de namn som läkemedlet godkänts med i olika medlemsstater.
 - b) Kvalitativ och kvantitativ sammansättning för aktiv substans eller aktiva substanser och kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar, med angivande av substansernas eller övriga beståndsdelars gängse benämning eller kemiska beteckning och deras kvantitativa sammansättning om den informationen behövs för korrekt administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet.
 - c) Kliniska uppgifter:
 - i) Djurslag som läkemedlet är avsett för.
 - ii) Indikationer för användningen för varje djurslag läkemedlet är avsett för.
 - iii) Kontraindikationer.
 - iv) Särskilda varningar.
 - v) Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning, inklusive framför allt särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning på de djurslag läkemedlet är avsett för, särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas av den som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur och särskilda försiktighetsåtgärder till skydd för miljön.
 - vi) Frekvens och allvarlighetsgrad för biverkningar.
 - vii) Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning.
 - viii) Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion.
 - ix) Administreringsväg och dosering.

- x) Symptom på överdosering samt, i tillämpliga fall, akuta åtgärder och antidoter i händelse av överdosering.
 - xi) Särskilda begränsningar för användning.
 - xii) Särskilda villkor för användning, inklusive restriktioner för användningen av antimikrobiella och antiparasitära veterinärmedicinska läkemedel, för att begränsa risken för utveckling av resistens.
 - xiii) I förekommande fall karenstider, även om dessa karenstider är noll.
- d) Farmakologiska uppgifter:
- i) Anatomisk terapeutisk kemisk veterinärkod (ATC-veterinärkod)
 - ii) Farmakodynamik.
 - iii) Farmakokinetik.
- Om det rör sig om ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska immunologiska uppgifter ges i stället för uppgifterna i leden i, ii och iii.
- e) Farmaceutiska uppgifter.
- i) Betydande inkompatibilitet.
 - ii) Hållbarhet, i tillämpliga fall, efter rekonstitution av läkemedlet eller efter att läkemedelsbehållaren öppnats första gången.
 - iii) Särskilda förvaringsanvisningar.
 - iv) Läkemedelsbehållare (art och sammansättning).
 - v) Krav på att använda retursystem för veterinärmedicinska läkemedel för bortskaffandet av oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller avfall som härrör från användningen av sådana läkemedel samt, i förekommande fall, ytterligare försiktighetsåtgärder för bortskaffande som farligt avfall av oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller avfall som härrör från användningen av sådana läkemedel.
- f) Namn på innehavaren av godkännandet för försäljning.
- g) Nummer på godkännandet för försäljning.
- h) Datum för första godkännande för försäljning.
- i) Datum för senaste översyn av produktresumén.
- j) I tillämpliga fall, när det gäller de veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 23 eller artikel 25, texten
- i) "godkännande för försäljning har beviljats för en begränsad marknad och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav", eller
 - ii) "godkännande för försäljning i undantagsfall har beviljats och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav".
- k) Uppgifter om vilka av de system för insamling som avses i artikel 117 som är tillämpliga på det berörda veterinärmedicinska läkemedlet.
- l) Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet som avses i artikel 34 för varje medlemsstat där det godkänts.
2. I fråga om generiska veterinärmedicinska läkemedel kan man utelämna de delar av produktresumén för det veterinärmedicinska referensläkemedlet som rör indikationer eller läkemedelsformer som är patentskyddade i en medlemsstat vid tidpunkten för det generiska veterinärmedicinska läkemedlets utsläppande på marknaden.

Artikel 36

Beslut om att bevilja godkännande för försäljning

1. Beslut om att bevilja godkännande för försäljning som avses i artikel 5.1 ska fattas på grundval av dokumentation som utarbetats i enlighet med artikel 33.1 och ska innehålla de eventuella villkoren för utsläppande på marknaden av det veterinärmedicinska läkemedlet samt produktresumén (nedan kallade *villkor för godkännande för försäljning*).

2. Om ansökan gäller ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel får den behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, begära att innehavaren av godkännandet för försäljning genomför studier efter att läkemedlet godkänts, för att säkerställa att nytta/riskförhållandet förblir positivt, mot bakgrund av att det kan utvecklas antimikrobiell resistens.

Artikel 37

Beslut om att avslå godkännande för försäljning

1. Beslut om att inte bevilja godkännande för försäljning, av det slag som avses i artikel 5.1, ska fattas på grundval av den dokumentation som tagits fram i enlighet med artikel 33.1 och ska vederbörligen motiveras och innefatta grunderna för avslaget.
2. Ett godkännande för försäljning ska avslås om ett av följande villkor är uppfyllda:
 - a) Ansökan följer inte detta kapitel.
 - b) Nytt/riskförhållandet för det veterinärmedicinska läkemedlet är negativt.
 - c) Sökanden har inte lämnat tillräcklig information om det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt.
 - d) Det veterinärmedicinska läkemedlet är ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett att användas som prestationshöjande medel för att främja de behandlade djurens tillväxt eller öka deras avkastning.
 - e) Den föreslagna karenstiden är för kort för att garantera livsmedelssäkerheten, eller den har inte styrkts tillräckligt.
 - f) Risken för folkhälsan i händelse av utveckling av antimikrobiell eller antiparasitär resistens är större än det veterinärmedicinska läkemedlets fördelar för djurhälsan.
 - g) sökanden har inte på ett tillfredsställande sätt dokumenterat att läkemedlet är tillräckligt effektivt för det djurslag som det är avsett för.
 - h) Det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning överensstämmer inte med den som anges i ansökan.
 - i) Riskerna för folkhälsan eller djurhälsan eller för miljön har inte åtgärdats i tillräcklig grad, eller
 - j) Den aktiva substansen i det veterinärmedicinska läkemedlet uppfyller kriterierna för att anses persistent, bioackumulerande och toxiskt eller mycket persistent och mycket bioackumulerande, och den veterinärmedicinska produkten är avsedd för livsmedelsproducerande djur, om det inte visas att den aktiva substansen är nödvändig för att förebygga eller kontrollera en allvarlig risk mot djurhälsan.
3. Ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel ska inte beviljas godkännande för försäljning om det antimikrobiella medlet uteslutande är avsett för behandling av vissa infektioner hos människor i enlighet med punkt 5.
4. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 147 för att komplettera denna förordning genom att fastställa kriterier för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor, så att dessa medels effekt på människor bevaras.
5. Kommissionen ska genom genomförandeakter ange vilka antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
6. Kommissionen ska, när den antar de akter som avses i punkterna 4 och 5, beakta vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten, från Efsa och från andra relevanta unionsbyråer.

Avsnitt 8

Skydd av teknisk dokumentation

Artikel 38

Skydd av teknisk dokumentation

1. Utan att det påverkar tillämpningen av de krav och skyldigheter som fastställs i direktiv 2010/63/EU får sådan teknisk dokumentation om kvalitet, säkerhet och effekt som ursprungligen lämnats i samband med ansökan om godkännande för försäljning eller om ändring av ett godkännande inte hänvisas till av andra som ansöker om godkännande för försäljning eller om ändring av villkoren för godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, utom i något av följande fall:
 - a) Skyddsperioden för teknisk dokumentation enligt artiklarna 39 och 40 i denna förordning har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år.

- b) Sökandena har fått ett skriftligt medgivande i form av ett intyg om tillgång till dokumentationen i fråga.
2. Skyddet av den tekniska dokumentationen enligt punkt 1 (nedan kallat *skydd av teknisk dokumentation*) ska också gälla i de medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet inte är godkänt eller inte längre är godkänt.
3. Ett godkännande för försäljning eller ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som skiljer sig från ett godkännande för försäljning som tidigare beviljats samma innehavare av godkännande endast i fråga om de djurslag läkemedlet är avsett för, eller styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller utformning ska, vid tillämpningen av reglerna om skydd av teknisk dokumentation, anses vara samma godkännande för försäljning som det som tidigare beviljats samma innehavare av godkännande.

Artikel 39

Skyddsperioder för teknisk dokumentation

1. Skyddsperioden för teknisk dokumentation ska vara
- a) tio år för veterinärmedicinska läkemedel för nötkreatur, får för köttproduktion, grisar, kycklingar, hundar och katter,
 - b) fjorton år för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel för nötkreatur, får för köttproduktion, grisar, kycklingar, hundar och katter innehållande en antimikrobiell aktiv substans som inte har varit aktiv substans i ett veterinärmedicinskt läkemedel som var godkänt i unionen vid den tidpunkt då ansökan lämnades in,
 - c) arton år för veterinärmedicinska läkemedel för bin,
 - d) fjorton år för veterinärmedicinska läkemedel för andra djurslag än de som anges i leden a och c.
2. Skyddet av teknisk dokumentation ska gälla från och med den dag då godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet beviljades i enlighet med artikel 5.1.

Artikel 40

Förlängning av skyddsperioderna för teknisk dokumentation samt ytterligare skyddsperioder

1. Om det första godkännandet för försäljning beviljas för fler än ett av de djurslag som avses i artikel 39.1 a eller b, eller om en ändring godkänns i enlighet med artikel 67 för att utöka godkännandet för försäljning till ett annat djurslag som avses i artikel 39.1 a eller b, ska den skyddsperiod som föreskrivs i artikel 39 förlängas med ett år för varje ytterligare djurslag, förutsatt att, om det gäller en ändring, ansökan om ändring lämnades in minst tre år innan de skyddsperioder som föreskrivs i artikel 39.1 a eller b upphört att gälla.
2. Om det första godkännandet för försäljning beviljas för fler än ett av de djurslag som avses i artikel 39.1 d, eller om en ändring godkänns i enlighet med artikel 67 för att utöka godkännandet för försäljning till ett annat djurslag som inte avses i artikel 39.1 a ska den skyddsperiod som föreskrivs i artikel 39 förlängas med fyra år, förutsatt att, om det gäller en ändring, ansökan om ändring lämnades in minst tre år innan de skyddsperioder som föreskrivs i artikel 39.1 d upphört att gälla.
3. Skyddsperioden för teknisk dokumentation enligt artikel 39 för det första godkännandet för försäljning, förlängd med eventuella ytterligare skyddsperioder till följd av ändringar eller nya godkännanden som hör till samma godkännande för försäljning, ska vara högst arton år.
4. Om den som ansöker om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel eller av en ändring av villkoren i ett godkännande för försäljning lämnar in en ansökan i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 om fastställande av ett MRL-värde, tillsammans med undersökningar av säkerheten och kontroll av restsubstanser och prekliniska studier samt kliniska prövningar under ansökningsförfarandet, får andra sökande inte hänvisa till resultaten av dessa undersökningar, studier, kontroller och prövningar i kommersiellt syfte under en period på fem år från beviljandet av det godkännande för försäljning som de utfördes för. Förbudet mot att använda dessa resultat gäller inte om de andra sökande har fått ett intyg om tillgång avseende dessa undersökningar, kontroller, studier och prövningar.
5. Om en ändring av villkoren i ett godkännande för försäljning godkänns i enlighet med artikel 67 och innefattar en ändring av läkemedelsform, administreringsväg eller dosering, som av läkemedelsmyndigheten eller de behöriga myndigheterna som avses i artikel 66 bedöms ha påvisat:
- a) minskad antimikrobiell eller antiparasitär resistens, eller
 - b) bättre nytta/riskförhållande för det veterinärmedicinska läkemedlet,

ska resultaten av de berörda prekliniska studierna eller kliniska prövningarna vara skyddade under fyra år.

Förbudet mot att använda dessa resultat gäller inte om de andra sökande har fått ett intyg om tillgång avseende dessa studier.

Artikel 41

Patenträttigheter

Genomförandet av sådana tester, studier och prövningar som är nödvändiga för ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 18 ska inte anses strida mot patenträttigheter eller tilläggsskydd för veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel.

KAPITEL III

FÖRFARANDEN FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Avsnitt 1

Godkännande för försäljning som är giltigt i hela unionen (nedan kallat *centraliserat godkännande för försäljning*)

Artikel 42

Tillämpningsområde för förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning

- Centraliserade godkännanden för försäljning ska vara giltiga i hela unionen.
- Förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning ska tillämpas på följande veterinärmedicinska läkemedel:
 - Veterinärmedicinska läkemedel som utvecklats med någon av följande biotekniska processer:
 - Rekombinant DNA-teknik.
 - Styrda genuttryck som kodar för proteiner som är biologiskt aktiva i prokaryoter och eukaryoter, inklusive transformerade däggdjursceller.
 - Hybridomteknik och metoder baserade på monoklonala antikroppar.
 - Veterinärmedicinska läkemedel som i första hand är avsedda att användas som prestationshöjande medel för att främja de behandlade djurens tillväxt eller öka deras avkastning.
 - Veterinärmedicinska läkemedel innehållande en aktiv substans som inte är godkänd som ett veterinärmedicinskt läkemedel i unionen vid tiden för ansökan.
 - Biologiska veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av bearbetade allogena vävnader eller celler.
 - Veterinärmedicinska läkemedel för ny terapi.
- Punkt 2 d och e ska inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som består enbart av blodkomponenter.
- När det gäller andra veterinärmedicinska läkemedel än dem som avses i punkt 2 får ett centraliserat godkännande för försäljning beviljas om det inte har beviljats något annat godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet i unionen.

Artikel 43

Ansökan om centraliserat godkännande för försäljning

- En ansökan om centraliserat godkännande för försäljning ska lämnas till läkemedelsmyndigheten. Ansökan ska åtföljas av den avgift läkemedelsmyndigheten tar ut för att handlägga ansökan.
- I ansökan om centraliserat godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska ett och samma namn användas för det veterinärmedicinska läkemedlet i hela unionen.

Artikel 44

Förfarande för centraliserat godkännande för försäljning

- Läkemedelsmyndigheten ska bedöma den ansökan som avses i artikel 43. Läkemedelsmyndigheten ska, som en följd av bedömningen, utarbeta ett yttrande med de uppgifter som avses i artikel 33.
- Läkemedelsmyndigheten ska avge det yttrande som avses i punkt 1 senast 210 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan. I undantagsfall får tidsfristen förlängas med högst 90 dagar, om det krävs särskild expertis.

3. När en ansökan lämnas in om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som är av stort intresse, särskilt för djurhälsan och när det rör sig om terapeutiska innovationer, får sökanden begära ett snabbare bedömningsförfarande. En sådan begäran ska vara vederbörligen motiverad. Om läkemedelsmyndigheten godtar begäran ska tidsfristen på 210 dagar minska till 150 dagar.
4. Läkemedelsmyndighetens ska översända yttrandet till sökanden. Sökanden får inom 15 dagar från mottagandet av yttrandet skriftligen begära att läkemedelsmyndigheten omprövar yttrandet. I sådana fall ska artikel 45 tillämpas.
5. Om sökanden inte framställt någon skriftlig begäran i enlighet med punkt 4 ska läkemedelsmyndigheten utan dröjsmål översända sitt yttrande till kommissionen.
6. Kommissionen får begära klargöranden av läkemedelsmyndigheten avseende yttrandets innehåll, och i sådana fall ska läkemedelsmyndigheten besvara begäran inom 90 dagar.
7. Sökanden ska, i enlighet med artikel 7, till läkemedelsmyndigheten insända de erforderliga översättningarna av produktresumén, bipacksedeln och märkningen inom den tidsgräns som fastställs av läkemedelsmyndigheten, men senast den dag då utkastet till beslut översänts till de behöriga myndigheterna i enlighet med punkt 8 i den här artikeln.
8. Senast 15 dagar efter att läkemedelsmyndighetens yttrande tagits emot ska kommissionen utarbeta ett utkast till beslut i fråga om ansökan. Om utkastet till beslut tillstyrker ett godkännande för försäljning, ska det åtföljas av läkemedelsmyndighetens yttrande utarbetat i enlighet med punkt 1. Om utkastet till beslut inte följer läkemedelsmyndighetens yttrande ska kommissionen bifoga en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna. Kommissionen ska översända utkastet till beslut till medlemsstaternas behöriga myndigheter och till sökanden.
9. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett beslut på grundval av sitt utkast till beslut att bevilja eller avslå ett centraliserat godkännande för försäljning i enlighet med detta avsnitt och på grundval av läkemedelsmyndighetens yttrande. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
10. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra sitt yttrande efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

Artikel 45

Omprövning av läkemedelsmyndighetens yttrande

1. Om sökanden begär en omprövning av läkemedelsmyndighetens yttrande i enlighet med artikel 44.4 ska denne utförligt redovisa skälen för denna begäran till läkemedelsmyndigheten inom 60 dagar från mottagandet av yttrandet.
2. Läkemedelsmyndigheten ska ompröva sitt yttrande inom 90 dagar från mottagandet av de utförligt redovisade skälen för begäran. Skälen till de slutsatserna ska, med tillhörande motiveringar, bifogas dess yttrande och utgöra en integrerad del av detta.
3. Senast 15 dagar efter att ha omprövat sitt yttrande ska läkemedelsmyndigheten översända det till kommissionen och sökanden.
4. Efter det förfarande som anges i punkt 3 i den här artikeln ska artiklarna 44.6–44.10 tillämpas.

Avsnitt 2

Godkännande för försäljning som är giltigt i en enda medlemsstat (nedan kallat nationellt godkännande för försäljning)

Artikel 46

Tillämpningsområde för nationellt godkännande för försäljning

1. En ansökan om nationellt godkännande för försäljning ska lämnas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat för vilken godkännandet är tillämpligt. Den behöriga myndigheten ska bevilja ett nationellt godkännande för försäljning i enlighet med detta avsnitt och tillämpliga nationella bestämmelser. Ett nationellt godkännande för försäljning ska vara giltigt endast i den medlemsstat vars behöriga myndighet beviljade det.
2. Nationella godkännanden för försäljning ska inte beviljas för veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av artikel 42.2, eller för vilka ett nationellt godkännande har beviljats, eller för vilka en ansökan om ett nationellt godkännande för försäljning är under behandling i en annan medlemsstat vid tidpunkten för ansökan.

Artikel 47

Förfarande för nationellt godkännande för försäljning

1. Förfarandet för beviljande av eller avslag på ansökan om ett nationellt godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska vara slutfört senast 210 dagar efter att en giltig ansökan lämnats in.
2. Den behöriga myndigheten ska utarbeta en utredningsrapport med de uppgifter som avses i artikel 33.
3. Den behöriga myndigheten ska offentliggöra utredningsrapporten efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

Avsnitt 3

Godkännande för försäljning som är giltigt i flera medlemsstater (nedan kallat decentraliserat godkännande för försäljning)

Artikel 48

Tillämpningsområde för decentraliserat godkännande för försäljning

1. Decentraliserade godkännanden för försäljning ska beviljas av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där sökanden vill erhålla ett godkännande för försäljning (nedan kallade *berörda medlemsstater*) i enlighet med detta avsnitt. Dessa decentraliserade godkännanden ska vara giltiga i dessa medlemsstater.
2. Decentraliserade godkännanden för försäljning ska inte beviljas för sådana veterinärmedicinska läkemedel för vilka det beviljats ett nationellt godkännande för försäljning vid tidpunkten för ansökan om ett decentraliserat godkännande för försäljning, eller för vilka en ansökan om sådant godkännande är anhängig vid denna tidpunkt eller som omfattas av artikel 42.2.

Artikel 49

Förfarande för decentraliserat godkännande för försäljning

1. En ansökan om decentraliserat godkännande för försäljning ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat som sökanden valt för att utarbeta en utredningsrapport och handla i enlighet med detta avsnitt (nedan kallad *referensmedlemsstat*), samt till de behöriga myndigheterna i övriga berörda medlemsstater.
2. I ansökan ska de berörda medlemsstaterna förtecknas.
3. Om sökanden anger att en eller flera av de berörda medlemsstaterna inte längre ska anses som berörda medlemsstater ska de behöriga myndigheterna i dessa medlemsstater förse den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten och de behöriga myndigheterna i övriga berörda medlemsstater med alla uppgifter som de anser relevanta och som avser återtagandet av ansökan.
4. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska utarbeta en utredningsrapport inom 120 dagar från mottagandet av en giltig ansökan, med de uppgifter som avses i artikel 33, och ska översända det till de berörda myndigheterna i berörda medlemsstater och till sökanden.
5. Senast 90 dagar efter att ha tagit emot den utredningsrapport som avses i punkt 4 ska de behöriga myndigheterna i övriga berörda medlemsstater granska protokollet och meddela den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten huruvida de har några invändningar mot den, på grund av att det veterinärmedicinska läkemedlet skulle utgöra en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska översända utredningsrapporten från den granskningen till de behöriga myndigheterna i berörda medlemsstater och till sökanden.
6. På begäran av den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten eller i den behöriga myndigheten i någon av de berörda medlemsstaterna ska samordningsgruppen sammankallas för att granska utredningsrapporten inom den period som avses i punkt 5.
7. Om utredningsrapporten är positivt och ingen behörig myndighet underrättat den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten om några invändningar mot det, som avses i punkt 5, ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten notera att det råder enighet, avsluta förfarandet och utan onödigt dröjsmål underrätta sökanden och de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater om detta. De behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten ska bevilja ett godkännande för försäljning i enlighet med utredningsrapporten inom 30 dagar efter att de mottagit uppgiften om enighet från den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, dels fullständiga översättningarna av produktresumén, märkning och bipacksedeln från sökanden.

8. Om utredningsrapporten är negativt och ingen av de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna har underrättat den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten om några invändningar mot den, enligt vad som fastställs i punkt 5, ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten notera att ansökan om godkännande för försäljning avslagits, avsluta förfarandet och utan onödigt dröjsmål underrätta sökanden och de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater om detta.

9. Om en behörig myndighet i en berörd medlemsstat underrättar den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten om en invändning mot utvärderingsrapporten i enlighet med punkt 5 i denna artikel ska förfarandet som avses i artikel 54 tillämpas.

10. Om den behöriga myndigheten i en berörd medlemsstat i något skede av förfarandet för decentraliserat godkännande för försäljning åberopar de skäl som avses i artikel 110.1 för att förbjuda det veterinärmedicinska läkemedlet ska den medlemsstaten inte längre anses vara en berörd medlemsstat.

11. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska offentliggöra utredningsrapporten efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

Artikel 50

Begäran från sökanden om omprövning av utredningsrapporten

1. Sökanden får inom 15 dagar från mottagandet av den utredningsrapport som avses i artikel 49.5 skriftligen hos den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten begära att samordningsgruppen ska ompröva utredningsrapporten. I sådana fall ska sökanden inför den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten utförligt redovisa skälen till en begäran inom 60 dagar från mottagandet av den utredningsrapporten. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska utan dröjsmål översända den begäran tillsammans med de utförligt redovisade skälen för den till samordningsgruppen.

2. Inom 60 dagar från mottagandet av de utförliga skälen till begäran om omprövning av utredningsrapporten ska samordningsgruppen ompröva utredningsrapporten. Skälen till samordningsgruppens slutsatser ska, med tillhörande motiveringar, bifogas utredningsrapporten och bilda en integrerad del av detta.

3. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska, inom 15 dagar efter omprövningen av utredningsrapporten, översända utredningsrapporten till sökanden.

4. Efter det förfarande som avses i punkt 3 i denna artikel ska artikel 49.7, 49.8, 49.10 och 49.11 tillämpas.

Avsnitt 4

Ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning

Artikel 51

Tillämpningsområde för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning

Ett nationellt godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, som beviljats i enlighet med artikel 47, ska erkännas i andra medlemsstater i enlighet med förfarandet i artikel 52.

Artikel 52

Förfarande för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning

1. En ansökan om ömsesidigt erkännande av ett nationellt godkännande för försäljning ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat som, i enlighet med artikel 47 beviljade det nationella godkännandet (nedan kallad *referensmedlemsstat*) och till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där sökanden söker erhålla ett godkännande för försäljning (nedan kallade *berörda medlemsstater*).

2. I ansökan om ömsesidigt erkännande ska de berörda medlemsstaterna förtecknas.

3. Ansökan om ömsesidigt erkännande av det nationella godkännandet för försäljning får lämnas in tidigast sex månader efter att ett beslut har fattats om att bevilja det nationella godkännandet för försäljning.

4. Om sökanden anger att en eller flera av de berörda medlemsstaterna inte längre ska anses som berörda medlemsstater ska de behöriga myndigheterna i dessa medlemsstater förse den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten och de behöriga myndigheterna i övriga berörda medlemsstater med alla uppgifter som de anser relevanta och som avser återtagandet av ansökan.

5. De behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten ska utarbeta en uppdaterad utredningsrapport med de uppgifter som avses i artikel 33 för det veterinärmedicinska läkemedlet inom 90 dagar från mottagandet av en giltig ansökan om ömsesidigt erkännande och översända det till de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

6. Senast 90 dagar efter att ha tagit emot den uppdaterade utredningsrapport som avses i punkt 5 ska de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna granska den och meddela den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten huruvida de har några invändningar mot den, på grund av att det veterinärmedicinska läkemedlet utgör en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska översända utredningsrapporten från den granskningen till de behöriga myndigheterna i berörda medlemsstater och till sökanden.
7. På begäran av den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten eller de behöriga myndigheterna i någon av de berörda medlemsstaterna ska samordningsgruppen sammankallas för att granska utredningsrapporten inom den period som avses i punkt 6.
8. Om ingen behörig myndighet i en berörd medlemsstat underrättat den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten om någon invändning mot det uppdaterade utredningsrapport som avses i punkt 6, ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten notera att enighet råder, avsluta förfarandet och utan onödigt dröjsmål underrätta sökanden och de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater om detta. De behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna ska bevilja ett godkännande för försäljning i enlighet med den uppdaterade utredningsrapporten inom 30 dagar efter att de mottagit både uppgiften om enighet från den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, och fullständiga översättningar av produktresumén, märkningen och bipacksedeln från sökanden.
9. Om en behörig myndighet i en berörd medlemsstat underrättar den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten om en invändning mot den uppdaterade utredningsrapporten i enlighet med punkt 6 i denna artikel, ska det förfarande som avses i artikel 54 tillämpas.
10. Om den behöriga myndigheten i en berörd medlemsstat i något skede av förfarandet för ömsesidigt erkännande åberopar de skäl som avses i artikel 110.1 för att förbjuda det veterinärmedicinska läkemedlet ska den medlemsstaten inte längre anses vara en berörd medlemsstat.
11. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska offentliggöra utredningsrapporten efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

Avsnitt 5

Efterföljande erkännande inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och förfarandet för decentraliserat godkännande för försäljning

Artikel 53

Efterföljande erkännande av ett godkännande för försäljning av ytterligare berörda medlemsstater

1. Efter att ha slutfört ett decentraliserat förfarande enligt artikel 49 eller ett förfarande för ömsesidigt erkännande enligt artikel 52 för beviljande av ett godkännande för försäljning får innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in en ansökan om godkännande för försäljning för det veterinärmedicinska läkemedlet till de behöriga myndigheterna i ytterligare berörda medlemsstater och till den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, enligt vad som avses i artikel 49 eller 52, beroende på vad som är tillämpligt, i enlighet med förfarandet i denna artikel. Förutom de uppgifter som avses i artikel 8 ska ansökan innehålla följande:
 - a) En förteckning över alla beslut om beviljande, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännande för försäljning som avser det veterinärmedicinska läkemedlet.
 - b) Uppgifter om de ändringar som införts efter beviljandet av godkännandet för försäljning, som skett antingen enligt det decentraliserade förfarandet i artikel 49.7 eller förfarandet för ömsesidigt erkännande i artikel 52.8.
 - c) En sammanfattande rapport om farmakovigilansdata.
2. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten som avses i artikel 49 eller 52, beroende på vad som är tillämpligt, ska inom 60 dagar översända till de behöriga myndigheterna i de ytterligare berörda medlemsstaterna beslutet om att bevilja godkännande för försäljning och alla eventuella ändringar av detta, och ska, inom denna tidsrymd, utarbeta och översända en uppdaterad utredningsrapport om detta godkännande för försäljning och eventuella ändringar, beroende på vad som är tillämpligt, och underrätta sökanden om detta.
3. Den behöriga myndigheten i varje ytterligare berörd medlemsstat ska bevilja ett godkännande för försäljning i enlighet med den uppdaterade utredningsrapport som avses i punkt 2 inom 60 dagar efter att de mottagit både de uppgifter och de data som avses i punkt 1 och de fullständiga översättningarna av produktresumén, märkningen och bipacksedeln.

4. Genom undantag från punkt 3 i denna artikel ska den behöriga myndigheten i en ytterligare berörd medlemsstat, om den har skäl att avslå ansökan om godkännande för försäljning på grund av att ett godkännande skulle kunna innebära en potentiellt allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, senast inom 60 dagar efter att ha mottagit både de uppgifter och de data som avses i punkt 1 och den uppdaterade utredningsrapport som avses i punkt 2 i denna artikel, framföra sina invändningar och översända en utförlig redogörelse för sina skäl till den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, enligt vad som avses i artikel 49 eller 52, beroende på vad som är tillämpligt, samt till de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna som avses i dessa artiklar, och till sökanden.

5. I händelse av invändningar från den behöriga myndigheten i en ytterligare berörd medlemsstat i enlighet med punkt 4 ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att nå fram till en överenskommelse med anledning av invändningarna. De behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten och i den ytterligare berörda medlemsstaten ska göra sitt yttersta för att uppnå en överenskommelse om vilka åtgärder som ska vidtas.

6. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska bereda sökanden möjlighet att muntligen eller skriftligen framföra sin syn på den invändning som gjorts av den behöriga myndigheten i en ytterligare berörd medlemsstat.

7. Om, efter åtgärder vidtagna av den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, en överenskommelse nås av de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten och i de medlemsstater som redan beviljat ett godkännande för försäljning och de behöriga myndigheterna i de ytterligare berörda medlemsstaterna, ska de behöriga myndigheterna i de ytterligare berörda medlemsstaterna bevilja ett godkännande för försäljning i enlighet med punkt 3.

8. Om den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten inte kunnat nå en överenskommelse med de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna och ytterligare berörda medlemsstater senast inom 60 dagar från den dag då de invändningar som avses i punkt 4 i denna artikel framfördes ska den hänvisa ansökan, tillsammans med den uppdaterade utredningsrapport som avses i punkt 2 i denna artikel och invändningarna från de behöriga myndigheterna i de ytterligare berörda medlemsstaterna till samordningsgruppen, i enlighet med översynsförfarandet i artikel 54.

Avsnitt 6

Översynsförfarande

Artikel 54

Översynsförfarande

1. Om den behöriga myndigheten i en berörd medlemsstat, i enlighet med artikel 49.5, 52.6, 53.8 eller 66.8, gör en invändning som avses i de artiklarna mot utredningsrapporten respektive mot den uppdaterade utredningsrapporten, ska den utan dröjsmål utförligt redogöra för skälen till varje sådan invändning för den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, för de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna och för sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska omedelbart översända denna redogörelse till samordningsgruppen.

2. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska vidta alla lämpliga åtgärder för att inom 90 dagar från mottagandet av invändningen nå en överenskommelse med anledning av invändningen.

3. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska bereda sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning möjlighet att muntligen eller skriftligen framföra sin syn på den invändning som gjorts.

4. Om de behöriga myndigheter som avses i artiklarna 49.1, 52.1, 53.1 och 66.1 uppnår en överenskommelse ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten avsluta förfarandet och underrätta sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning om detta. De behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna ska bevilja eller ändra ett godkännande för försäljning.

5. Om de behöriga myndigheter som avses i artiklarna 49.1, 52.1, 53.1 och 66.1 enhälligt kommer fram till att godkännande för försäljning eller om en ansökan om ändring ska avslås, då ska den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten avsluta förfarandet och underrätta sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning om detta, samt ange skälen för avslaget. De behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna ska därefter avslå ansökan om godkännande för försäljning eller ansökan om ändring.

6. Om de behöriga myndigheter som avses i artiklarna 49.1, 52.1, 53.1 och 66.1 inte kan enas ska samordningsgruppen tillhandahålla kommissionen den utredningsrapport som avses i artiklarna 49.5, 52.6, 53.2 och 66.3, tillsammans med uppgifter om vad meningsskiljaktigheterna handlat om, vilket ska ske senast inom 90 dagar efter den dag då den invändning som avses i punkt 1 i den här artikeln framförts.

7. Inom 30 dagar efter mottagandet av den rapport och de uppgifter som avses i punkt 6 ska kommissionen utarbeta ett utkast till beslut i fråga om ansökan. Kommissionen ska översända utkastet till beslut till de behöriga myndigheterna och till sökanden eller till innehavaren av godkännandet för försäljning.
8. Kommissionen får be om klargöranden från de behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten. Fristen i punkt 7 ska börja löpa först när klargörandena tillhandahållits.
9. Vid tillämpningen av förfarandet för arbetsdelning vid ändringar som ska bedömas i enlighet med förfarandet i artikel 66 ska hänvisningar i denna artikel till en behörig myndighet i referensmedlemsstaten uppfattas som hänvisningar till en behörig myndighet som det överenskommits om i enlighet med artikel 65.3, och hänvisningar till berörda medlemsstater såsom hänvisningar till relevanta medlemsstater.
10. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett beslut att bevilja, ändra, avslå eller upphäva ett godkännande för försäljning eller att avslå en ansökan om en ändring. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

KAPITEL IV

ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Avsnitt 1

Unionens produktdatabas

Artikel 55

Unionens databas om veterinärmedicinska läkemedel

1. Läkemedelsmyndigheten ska inrätta och, i samarbete med medlemsstaterna, underhålla en unionsdatabas om veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *produktdatabas*).
2. Produktdatabasen ska innehålla åtminstone följande information:
 - a) För veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i unionen av kommissionen och de behöriga myndigheterna:
 - i) namn på det veterinärmedicinska läkemedlet,
 - ii) aktiv substans eller aktiva substanser, och styrka, i det veterinärmedicinska läkemedlet,
 - iii) produktresumé,
 - iv) bipacksedel,
 - v) utredningsrapport,
 - vi) förteckningar över de platser där det veterinärmedicinska läkemedlet tillverkas,
 - vii) datum för utsläppande på marknaden av det veterinärmedicinska läkemedlet i en medlemsstat.
 - b) För homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats i unionen av de behöriga myndigheterna i enlighet med kapitel V:
 - i) namn på det homeopatiska veterinärmedicinska läkemedlet,
 - ii) bipacksedel, och
 - iii) förteckningar över de platser där det registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedlet tillverkas.
 - c) Veterinärmedicinska läkemedel som får användas i en medlemsstat i enlighet med artikel 5.6.
 - d) Årliga försäljningsvolymerna och uppgifter om tillgängligheten för varje veterinärmedicinskt läkemedel.
3. Kommissionen ska, genom genomförandeakter, anta nödvändiga åtgärder och praktiska arrangemang för:
 - a) de tekniska specifikationerna för produktdatabasen, inklusive mekanismen för elektroniskt datautbyte för utbyten med befintliga nationella system och formatet vid elektronisk inlämning,
 - b) de praktiska arrangemangen för hur produktdatabasen ska fungera, framför allt för att säkerställa skyddet av affärshemligheter och säkerheten vid informationsutbyte,

- c) utförliga specifikationer av vilken information som ska inkluderas, uppdateras och delas i produkt databasen och av vem,
- d) den beredskapsplanering som ska tillämpas om någon av produkt databasens funktioner inte är tillgänglig,
- e) i förekommande fall, vilka data som ska tas med i produkt databasen, förutom den information som avses i punkt 2 i denna artikel.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Artikel 56

Tillgång till produkt databasen

1. De behöriga myndigheterna, läkemedelsmyndigheten och kommissionen ska ha fullständig tillgång till informationen i produkt databasen.
2. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska ha fullständig tillgång till den information i produkt databasen som rör deras godkännanden för försäljning.
3. Allmänheten ska ha tillgång till information i produkt databasen, utan möjlighet att ändra informationen däri, som gäller förteckningen över veterinärmedicinska läkemedel, produktresuméer, bipacksedlar och, efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har tagits bort av den behöriga myndigheten, utredningsrapporter.

A v s n i t t 2

Medlemsstaternas insamling av uppgifter och det ansvar som åvilar innehavarna av godkännande för försäljning

Artikel 57

Insamling av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används på djur

1. Medlemsstaterna ska samla in relevanta och jämförbara uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel som används på djur, för att särskilt möjliggöra direkt eller indirekt bedömning av användningen av dessa produkter på livsmedelsproducerande djur på gårdsnivå, i enlighet med denna artikel och inom de tidsgränser som fastställs i punkt 5.
2. Medlemsstaterna ska översända sammanställda data om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel till läkemedelsmyndigheten, uppdelade efter djurslag och typ av sådana läkemedel, vilket ska ske i enlighet med punkt 5 och inom de tidsfrister som avses där. Läkemedelsmyndigheten ska samarbeta med medlemsstaterna och andra unionsbyråer för att analysera uppgifterna och ska offentliggöra en årsrapport. Läkemedelsmyndigheten ska ta hänsyn till dessa uppgifter när den antar eventuella relevanta riktlinjer och rekommendationer.
3. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 147, för att komplettera denna artikel, genom att fastställa kraven när det gäller:
 - a) för vilka typer av antimikrobiella läkemedel som används på djur som uppgifter ska samlas in,
 - b) den kvalitetssäkring som medlemsstaterna och läkemedelsmyndigheten ska införa för att säkerställa uppgifternas kvalitet och jämförbarhet, och
 - c) reglerna för metoderna för insamling av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel som används på djur samt för metoden för överföringen av dessa uppgifter till läkemedelsmyndigheten.
4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa formatet för de uppgifter som ska samlas in i enlighet med denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
5. Medlemsstaterna får tillämpa en stegvis progression avseende de skyldigheter som fastställs i denna artikel, så att
 - a) uppgifter inom två år från den 28 januari 2022 ska insamlas för åtminstone de arter och kategorier som finns med i kommissionens genomförandebeslut 2013/652/EU ⁽²⁴⁾ i dess version av den 11 december 2018,

⁽²⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2013/652/EU av den 12 november 2013 om övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier (EUT L 303, 14.11.2013, s. 26).

- b) uppgifter inom fem år från den 28 januari 2022 ska insamlas för alla livsmedelsproducerande djurslag,
 - c) uppgifter inom åtta år från den 28 januari 2022 ska insamlas för andra djur som föds upp eller hålls.
6. Ingenting i punkt 5 c ska uppfattas som en skyldighet att samlas in uppgifter från fysiska personer som håller sällskapsdjur.

Artikel 58

Det ansvar som innehavarna av godkännanden för försäljning har

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska ansvara för saluföringen av sina veterinärmedicinska läkemedel. Att det utses en företrädare ska inte leda till att innehavaren av godkännandet för försäljning frantas sitt juridiska ansvar.
2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, inom sitt ansvarsområde, säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med sina veterinärmedicinska läkemedel.
3. Efter att ett godkännande för försäljning har beviljats ska innehavaren av godkännandet för försäljning, med avseende på de tillverknings- och kontrollmetoder som nämnts i ansökan om det godkännandet, ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och införa de ändringar som kan krävas för att det veterinärmedicinska läkemedlet ska kunna tillverkas och kontrolleras enligt allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Införandet av sådana ändringar ska omfattas av förfarandena i avsnitt 3 i detta kapitel.
4. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att produktresumén, bipacksedeln och märkningen uppdateras i enlighet med det aktuella kunskapsläget inom vetenskapen.
5. Innehavaren av godkännandet för försäljning får inte släppa ut generiska veterinärmedicinska läkemedel och veterinärmedicinska hybridläkemedel på marknaden förrän skyddsperioden för teknisk dokumentation om det veterinärmedicinska referensläkemedlet enligt artiklarna 39 och 40 har löpt ut.
6. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i produkt databasen registrera datumen för utsläppande av sina godkända veterinärmedicinska läkemedel på marknaden, uppgifter om tillgången till varje veterinärmedicinskt läkemedel i varje relevant medlemsstat samt, i förekommande fall, datum för eventuella tillfälliga återkallanden eller upphävanden av ifrågakvarande godkännanden för försäljning.
7. På begäran av de behöriga myndigheterna ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla dem prover i de mängder som krävs för att innehavarens veterinärmedicinska läkemedel som släppts ut på unionsmarknaden ska kunna kontrolleras.
8. På begäran av en behörig myndighet ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla teknisk expertis för att underlätta tillämpningen av analysmetoden för att påvisa rests substanser av de veterinärmedicinska läkemedlen vid Europeiska unionens referenslaboratorium som utsetts enligt förordning (EU) 2017/625.
9. På begäran av en behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten ska innehavaren av godkännandet för försäljning inom den tidsgräns som fastställs i den begäran, lämna uppgifter som visar att nytta/riskförhållandet fortfarande är positivt.
10. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utan dröjsmål underrätta antingen den behöriga myndighet som beviljat detta godkännande eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, om förbud eller begränsningar som införts av en behörig myndighet eller av en myndighet i ett tredjeland, och om annan ny information, också från den signalhantering som utförts i enlighet med artikel 81, som skulle kunna påverka bedömningen av nyttan och riskerna med det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga.
11. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, inom den tidsgräns som fastställs, ge den behöriga myndigheten, kommissionen eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, alla uppgifter om försäljningsvolymen för det berörda veterinärmedicinska läkemedlet som innehavaren har tillgång till.
12. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i produkt databasen registrera de årliga försäljningsvolymerna för vart och ett av dess veterinärmedicinska läkemedel.
13. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utan dröjsmål underrätta antingen den behöriga myndighet som beviljat detta godkännande eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, om alla åtgärder som innehavaren har för avsikt att vidta för att upphöra med försäljningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel, vilket ska ske innan sådana åtgärder vidtas och åtföljas av en motivering till åtgärderna.

*Artikel 59***Små och medelstora företag**

Medlemsstaterna ska, i enlighet med sin nationella rätt, vidta lämpliga åtgärder för rådgivning till små och medelstora företag om hur de ska uppfylla kraven i denna förordning.

*Avsnitt 3***Ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning***Artikel 60***Ändringar**

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa en förteckning över sådana ändringar som inte kräver en bedömning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
2. När kommissionen antar de genomförandeakter som avses i punkt 1 ska den ta hänsyn till
 - a) behovet av en vetenskaplig bedömning av förändringarna för att fastställa risken för folkhälsan eller djurhälsan eller för miljön,
 - b) om förändringarna inverkar på det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt,
 - c) om förändringarna medför endast en smärre förändring av produktresumén,
 - d) om förändringarna är av administrativ natur.

*Artikel 61***Ändringar som inte kräver någon bedömning**

1. Om en ändring är upptagen i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 60.1 ska innehavaren av godkännandet för försäljning registrera ändringen, inklusive, beroende på vad som är tillämpligt, produktresumén, märkningen eller bipacksedeln på de språk som avses i artikel 7, i produkt databasen inom 30 dagar efter att ändringen har genomförts.
2. Vid behov ska de behöriga myndigheterna eller, om det veterinärmedicinska läkemedlet har godkänts genom förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning, kommissionen, genom genomförandeakter, ändra godkännandet för försäljning i enlighet med den registrerade ändring som avses i punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
3. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten eller, när det gäller ändring av villkoren i ett nationellt godkännande för försäljning, den behöriga myndigheten i den relevanta medlemsstaten, eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, ska underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning och de behöriga myndigheterna i de relevanta medlemsstaterna om huruvida ändringen godkänts eller ändringsansökan avslagits, genom att registrera uppgifter om detta i produkt databasen.

*Artikel 62***Ansökningar om ändringar som kräver en bedömning**

1. Om en ändring inte är upptagen i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 60.1 ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in ansökan om en ändring som kräver en bedömning till den behöriga myndighet som beviljat godkännandet för försäljning eller till läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt. Ansökningarna ska göras elektroniskt.
2. Ansökan enligt punkt 1 ska innehålla
 - a) en beskrivning av ändringen,
 - b) uppgifter som avses i artikel 8, som är relevanta för ändringen,
 - c) närmare uppgifter om de godkännanden för försäljning som påverkas av ansökan,

- d) om ändringen leder till följdändringar av villkoren för samma godkännande för försäljning, en beskrivning av dessa följdändringar,
- e) om ändringen rör godkännanden för försäljning som beviljats enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande eller förfarandet för decentraliserat godkännande, en förteckning över de medlemsstater som beviljade dessa godkännanden för försäljning.

Artikel 63

Följdförändringar av produktinformationen

Om en ändring leder till följdförändringar av produktresumén, märkningen eller bipacksedeln ska de förändringarna anses vara en del av ändringen vid granskningen av ansökan om en ändring.

Artikel 64

Sammanslagning av ändringar

Om en innehavare av ett godkännande för försäljning ansöker om flera ändringar som inte är upptagna i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 60.1 avseende samma godkännande för försäljning, eller om en ändring som inte förekommer i den förteckningen avseende flera olika godkännanden för försäljning, får den innehavaren av ett godkännande för försäljning lämna in en ansökan för alla ändringar.

Artikel 65

Förfarandet för arbetsdelning

1. När en innehavare av ett godkännande för försäljning ansöker om en eller flera ändringar som är identiska i alla relevanta medlemsstater, som inte förekommer i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 60.1 avseende flera godkännanden för försäljning som innehas av samma innehavare av ett godkännande för försäljning och som har beviljats av olika behöriga myndigheter eller kommissionen, ska den innehavaren av ett godkännande för försäljning lämna in en identisk ansökan till behöriga myndigheter i alla relevanta medlemsstater och till läkemedelsmyndigheten, om en ändring av ett centralt godkänt veterinärmedicinskt läkemedel ingår.
2. Om något av de godkännanden för försäljning som avses i punkt 1 i denna artikel är ett centraliserat godkännande för försäljning ska läkemedelsmyndigheten bedöma ansökan i enlighet med förfarandet i artikel 66.
3. Om inget av de godkännanden för försäljning som avses i punkt 1 i den här artikeln är ett centraliserat godkännande för försäljning ska samordningsgruppen komma överens om att ge en av de behöriga myndigheter som har beviljat godkännandena för försäljning i uppdrag att bedöma ansökan i enlighet med förfarandet i artikel 66.
4. Kommissionen får, genom genomförandeakter, anta nödvändiga arrangemang för att förfarandet för arbetsdelning ska fungera. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Artikel 66

Förfarandet för ändringar som kräver en bedömning

1. Om en ansökan om en ändring uppfyller kraven i artikel 62 ska den behöriga myndigheten, läkemedelsmyndigheten, den behöriga myndigheten som man kommit överens om i enlighet med artikel 65.3 eller den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, beroende på vad som är tillämpligt, inom 15 dagar bekräfta att den har tagit emot en giltig ansökan.
2. Om ansökan är ofullständig ska den behöriga myndigheten, läkemedelsmyndigheten, den i enlighet med artikel 65.3 överenskomna behöriga myndigheten eller den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, beroende på vad som är tillämpligt, begära att innehavaren av godkännandet för försäljning inom en rimlig tidsfrist tillhandahåller de uppgifter och handlingar som saknas.
3. Den behöriga myndigheten, läkemedelsmyndigheten, den i enlighet med artikel 65.3 överenskomna behöriga myndigheten eller den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, beroende på vad som är tillämpligt, ska bedöma ansökan och utarbeta antingen en utredningsrapport om eller ett yttrande över ändringen, i enlighet med artikel 33. Utredningsrapporten eller yttrandet ska utarbetas senast 60 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan. Om bedömningen av en ansökan kräver mer tid på grund av dess komplexitet får den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, förlänga denna period till 90 dagar. I sådana fall ska den relevanta behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, informera innehavaren av godkännandet för försäljning om detta.
4. Inom den tidsfrist som anges i punkt 3 får den relevanta behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar kompletterande information inom en viss tid. Förfarandet ska skjutas upp tills den begärda informationen har lämnats.

5. Om det yttrande som avses i punkt 3 har utarbetats av läkemedelsmyndigheten ska läkemedelsmyndigheten översända det till kommissionen och till innehavaren av godkännandet för försäljning.
6. Om det yttrande som avses i punkt 3 i denna artikel har utarbetats av läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 65.2 ska läkemedelsmyndigheten översända det till samtliga behöriga myndigheter i de relevanta medlemsstaterna samt till kommissionen och innehavaren av godkännandet för försäljning.
7. Om den utredningsrapport som avses i punkt 3 i denna artikel har utarbetats av den i enlighet med artikel 65.3 överenskomna behöriga myndigheten eller den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, ska den översändas till de behöriga myndigheterna i alla relevanta medlemsstater och till innehavaren av godkännandet för försäljning.
8. Om en behörig myndighet inte godtar den utredningsrapport som avses i punkt 7 i denna artikel som den mottagit, ska det översynsförfarande som anges i artikel 54 tillämpas.
9. Om inte annat följer av det förfarande som föreskrivs i punkt 8, om det är tillämpligt, ska den utredningsrapporten som avses i punkt 3 utan dröjsmål översändas till innehavaren av godkännandet för försäljning.
10. Innehavaren av godkännandet för försäljning får inom 15 dagar från mottagandet av yttrandet eller utredningsrapporten skriftligen begära att den behöriga myndigheten, läkemedelsmyndigheten, den i enlighet med artikel 65.3 överenskomna behöriga myndigheten eller den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, beroende på vad som är tillämpligt, omprövar yttrandet eller utredningsrapporten. En utförlig redovisning av skälen till begäran om omprövning ska översändas till den behöriga myndigheten, läkemedelsmyndigheten, den i enlighet med artikel 65.3 överenskomna behöriga myndigheten eller den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, beroende på vad som är tillämpligt, senast 60 dagar efter att yttrandet eller utredningsrapporten tagits emot.
11. Den behöriga myndigheten, läkemedelsmyndigheten, den i enlighet med artikel 65.3 överenskomna behöriga myndigheten eller den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten, beroende på vad som är tillämpligt, ska inom 60 dagar från mottagandet av skälen för begäran om omprövning, ompröva de punkter i yttrandet eller utredningsrapporten som anges i begäran om omprövning från innehavaren av godkännandet för försäljning och anta ett omprövat yttrande eller utredningsrapport. Skälen till slutsatserna ska bifogas yttrandet eller utredningsrapporten från omprövningen.

Artikel 67

Åtgärder för att avsluta förfarandena för ändringar som kräver en bedömning

1. Senast 30 dagar efter att förfarandet enligt artikel 66 har slutförts och efter att de fullständiga översättningarna av produktresumén, märkningen och bipacksedeln mottagits från innehavaren av godkännandet för försäljning ska den behöriga myndigheten, kommissionen eller de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som förtecknats i enlighet med artikel 62.2 e, beroende på vad som är tillämpligt, antingen ändra godkännandet för försäljning eller avslå ansökan om ändring, enligt vad som förutsätts i det yttrande eller den utredningsrapport som avses i artikel 66 och underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om skälen till avslaget.
2. Om det rör sig om ett centraliserat godkännande för försäljning ska kommissionen utarbeta ett utkast till beslut i fråga om ändringen. Om utkastet till beslut inte följer läkemedelsmyndighetens yttrande ska kommissionen tillhandahålla en utförlig förklaring av skälen till detta. Kommissionen ska genomförandeakter anta ett beslut om att ändra godkännandet för försäljning eller avslå ansökan om ändring. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
3. Den behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, ska utan dröjsmål underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om att godkännandet har ändrats.
4. Den behöriga myndigheten, kommissionen, läkemedelsmyndigheten eller de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som förtecknats i enlighet med artikel 62.2 e ska, beroende på vad som är tillämpligt, uppdatera produkt databasen i enlighet med detta.

Artikel 68

Genomförande av ändringar som kräver en bedömning

1. Innehavaren av ett godkännande för försäljning får inte genomföra en ändring som kräver en bedömning förrän en behörig myndighet eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, har ändrat beslutet om godkännande för försäljning i enlighet med den ändringen, fastställt en tidsfrist för genomförandet och underrättat innehavaren av godkännandet för försäljning om detta, i enlighet med artikel 67.3.

2. På begäran av en behörig myndighet eller kommissionen ska en innehavare av ett godkännande för försäljning utan dröjsmål lämna all information om genomförandet av en ändring.

Avsnitt 4

Harmonisering av produktresuméerna för nationellt godkända läkemedel

Artikel 69

Omfånget av harmoniseringen av produktresuméer för ett veterinärmedicinskt läkemedel

En harmoniserad produktresumé ska utarbetas i enlighet med förfarandet i artiklarna 70 och 71 för

- a) veterinärmedicinska referensläkemedel, som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform och för vilka godkännande för försäljning beviljats i olika medlemsstater i enlighet med artikel 47 till samma innehavare av godkännande för försäljning,
- b) generiska veterinärmedicinska läkemedel och veterinärmedicinska hybridläkemedel.

Artikel 70

Förfarande för harmonisering av produktresumén för de veterinärmedicinska referensläkemedlen

1. De behöriga myndigheterna ska årligen ge samordningsgruppen en förteckning över veterinärmedicinska referensläkemedel med tillhörande produktresuméer, som beviljats godkännande för försäljning i enlighet med artikel 47, om den behöriga myndigheten anser att deras produktresuméer bör omfattas av harmoniseringsförfarandet.
2. Innehavaren av godkännandet för försäljning får ansöka om harmoniseringsförfarandet för produktresuméer för ett veterinärmedicinskt referensläkemedel genom att till samordningsgruppen översända förteckningen över olika namn på dessa veterinärmedicinska läkemedel samt de olika produktresuméer för vilka ett godkännande för försäljning har beviljats i enlighet med artikel 47 i olika medlemsstater.
3. Samordningsgruppen ska, med beaktande av de förteckningar som tillhandahållits av medlemsstaterna i enlighet med punkt 1 eller eventuella ansökningar från en innehavare av godkännande för försäljning i enlighet med punkt 2, årligen sammanställa och offentliggöra en förteckning över de veterinärmedicinska referensläkemedel vilkas produktresuméer ska omfattas av harmoniseringsförfarandet, och utse en referensmedlemsstat för varje veterinärmedicinskt referensläkemedel som berörs av förfarandet.
4. När samordningsgruppen sammanställer förteckningen över de veterinärmedicinska referensläkemedel vilkas produktresuméer ska omfattas av harmoniseringsförfarandet får den besluta att prioritera sitt arbete med harmonisering av produktresuméer, varvid hänsyn ska tas till läkemedelsmyndighetens rekommendationer om vilken klass eller grupp av veterinärmedicinska referensläkemedel som ska harmoniseras för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, inklusive begränsningsåtgärder för att förebygga miljörisker.
5. På begäran av den behöriga myndigheten i den referensmedlemsstat som avses i punkt 3 i denna artikel ska innehavaren av godkännande för försäljning tillhandahålla samordningsgruppen en sammanfattning som anger skillnaderna mellan produktresuméerna, samt sitt förslag till en harmoniserad produktresumé, bipacksedel och märkning i enlighet med artikel 7, och styrkt av de lämpliga befintliga uppgifter som översänts i enlighet med artikel 8 och som är relevant för det berörda harmoniseringsförslaget.
6. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska, inom 180 dagar efter mottagandet av de uppgifter som avses i punkt 5, i samråd med innehavaren av godkännandet för försäljning granska den dokumentation som inlämnats i enlighet med punkt 5, utarbeta en rapport och översända denna till samordningsgruppen och till innehavaren av godkännandet för försäljning.
7. När den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten tagit emot rapporten ska den, förutsatt att samordningsgruppen enhälligt godtar produktresumén, registrera att en överenskommelse nåtts, avsluta förfarandet, underrätta innehavaren av godkännande för försäljning om detta och till samma innehavare av godkännande för försäljning översända den harmoniserade produktresumén.
8. Innehavaren av godkännande för försäljning ska till de behöriga myndigheterna i varje relevant medlemsstat översända nödvändiga översättningar av produktresumé, bipacksedel och märkning, vilket ska ske i enlighet med artikel 7 och inom den tidsgräns som uppställts av samordningsgruppen.

9. Efter att en överenskommelse nåtts i enlighet med punkt 7 ska de behöriga myndigheterna i varje relevant medlemsstat ändra godkännandet för försäljning enligt överenskommelsen, inom 30 dagar efter mottagandet av de översättningar som avses i punkt 8.

10. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska vidta alla lämpliga åtgärder för att nå fram till en överenskommelse inom samordningsgruppen innan man inleder det förfarande som avses i punkt 11.

11. Om ingen överenskommelse nås på grund av bristande enighet, till förmån för en harmoniserad produktresumé, trots de ansträngningar som avses i punkt 10 i denna artikel, ska det förfarande för hänskjutande i unionens intresse som avses i artiklarna 83 och 84 tillämpas.

12. För att bibehålla den uppnådda nivån på harmoniseringen av produktresuméer ska alla framtida ändringar av de berörda godkännandena för marknadsföring följa förfarandet för ömsesidigt erkännande.

Artikel 71

Förfarande för harmonisering av produktresumén för generiska veterinärmedicinska läkemedel och veterinärmedicinska hybridläkemedel

1. När det förfarande som avses i artikel 70 har avslutats och överenskommelse nåtts om en harmoniserad produktresumé för ett veterinärmedicinskt referensläkemedel ska innehavaren av godkännande för försäljning av ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel, inom 60 dagar efter de behöriga myndigheternas beslut i varje medlemsstat och i enlighet med artikel 62, ansöka om harmonisering av följande avsnitt i produktresumén för det ifrågakvarande generiska veterinärmedicinska läkemedlet, beroende på vad som är tillämpligt:

a) Djurslag som läkemedlet är avsett för.

b) Kliniska uppgifter som avses i artikel 35.1 c.

c) Karenstid.

2. Om godkännande för försäljning beviljats för ett veterinärmedicinskt hybridläkemedel med stöd av kompletterande prekliniska studier eller kliniska prövningar ska, genom undantag från punkt 1, de relevanta avsnitt i produktresumén som avses i punkt 1 inte anses som föremål för harmonisering.

3. Innehavarna av godkännande för försäljning för generiska veterinärmedicinska läkemedel och veterinärmedicinska hybridläkemedel ska säkerställa att produktresuméerna för deras produkter i allt väsentligt liknar produktresuméerna för de veterinärmedicinska referensläkemedlen.

Artikel 72

Dokumentation om miljö säkerhet och miljöriskbedömning av vissa veterinärmedicinska läkemedel

Den förteckning som avses i artikel 70.1 får inte innehålla något veterinärmedicinskt referensläkemedel som godkänts före den 1 oktober 2005 och som konstaterats vara potentiellt miljöskadligt, och som inte varit föremål för en miljöriskbedömning.

Om det veterinärmedicinska referensläkemedlet godkänts före den 1 oktober 2005 och har konstaterats vara potentiellt miljöskadligt och inte har varit föremål för en miljöriskbedömning, ska den behöriga myndigheten anmoda innehavaren av godkännande för försäljning att uppdatera den relevanta dokumentationen om miljö säkerhet, som avses i artikel 8.1 b, varvid hänsyn ska tas till den översyn som avses i artikel 156, och, i tillämpliga fall, till miljöriskbedömningen av generiska varianter av sådana referensläkemedel.

Avsnitt 5

Farmakovigilans

Artikel 73

Unionens system för farmakovigilans

1. Medlemsstaterna, kommissionen, läkemedelsmyndigheten och innehavarna av godkännanden för försäljning ska tillsammans inrätta och underhålla ett system för farmakovigilans inom unionen, med uppgift att övervaka godkända veterinärmedicinska läkemedels säkerhet och effektivitet, för att säkerställa en fortlöpande bedömning av nytta/riskförhållandet.

2. De behöriga myndigheterna, läkemedelsmyndigheten och innehavarna av godkännanden för försäljning ska vidta nödvändiga åtgärder för att tillgängliggöra sätt att rapportera följande misstänkta biverkningar och uppmuntra till att de rapporteras:

a) Alla ogynnsamma och oavsedda reaktioner hos djur på ett veterinärmedicinskt läkemedel.

- b) Alla iakttagelser av utebliven effekt för ett veterinärmedicinskt läkemedel efter att det administrerats till ett djur, antingen det skett i enlighet med produktresumén eller inte.
- c) Alla miljöincidenter som iakttagits efter administreringen av ett veterinärmedicinskt läkemedel till ett djur.
- d) Alla skadliga reaktioner på ett veterinärmedicinskt läkemedel hos människor som exponerats för det.
- e) Alla förekomster av en farmakologiskt aktiv substans eller en markör för restmängd i en produkt av animaliskt ursprung, som överstiger de högsta tillåtna resthalterna enligt förordning (EG) nr 470/2009 efter att den fastställda karenstiden iakttagits.
- f) Alla misstänkta fall av att ett smittämne överförs via ett veterinärmedicinskt läkemedel.
- g) Alla ogynnsamma och oavsedda reaktioner hos ett djur på ett humanläkemedel.

Artikel 74

Unionens databas för farmakovigilans

1. Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med medlemsstaterna, upprätta och underhålla en unionsdatabas för farmakovigilans för rapportering om och registrering av misstänkta biverkningar som avses i artikel 73.2 (nedan kallad *databasen för farmakovigilans*), där det också ska ingå uppgifter om sakkunniga personer med ansvar för farmakovigilans som avses i artikel 77.8, referensnumren i master file för systemet för farmakovigilans, resultaten av signalhanteringen och resultatet av inspektionerna av farmakovigilans i enlighet med artikel 126.
2. Databasen för farmakovigilans ska sammankopplas med den produkt-databas som avses i artikel 55.
3. Läkemedelsmyndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen utarbeta funktions-specifikationer för databasen för farmakovigilans.
4. Läkemedelsmyndigheten ska se till att den information som rapporteras till databasen för farmakovigilans laddas upp och görs tillgänglig i enlighet med artikel 75.
5. Systemet för databasen för farmakovigilans ska inrättas som ett nätverk för databearbetning som gör det möjligt att överföra data mellan medlemsstater, kommissionen, läkemedelsmyndigheten och innehavarna av godkännanden för försäljning för att säkerställa att alternativ för riskhantering och eventuella lämpliga åtgärder kan övervägas som avses i artiklarna 129, 130 och 134, i händelse av en varning avseende farmakovigilansdata.

Artikel 75

Tillgång till databasen för farmakovigilans

1. De behöriga myndigheterna ska ha fullständig tillgång till databasen för farmakovigilans.
2. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska ha tillgång till databasen för farmakovigilans så de kan komma åt uppgifter om de veterinärmedicinska produkter för vilka de innehar ett godkännande för försäljning, liksom också andra icke-konfidentiella uppgifter om veterinärmedicinska produkter för vilka de inte innehar ett godkännande för försäljning, i den omfattning som behövs för att fullgöra de skyldigheter avseende farmakovigilans som avses i artiklarna 77, 78 och 81.
3. Allmänheten ska ha tillgång till följande information i databasen för farmakovigilans, utan möjlighet att ändra informationen i denna:
 - a) Antalet, och, senast inom två år från den 28 januari 2022, incidensen av misstänkta biverkningar som rapporterats varje år, uppdelat på veterinärmedicinskt läkemedel, djurslag och typ av misstänkt biverkning.
 - b) De resultat av den signalhantering som avses i artikel 81.1 och utförs av innehavaren av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel eller grupper av veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 76

Rapportering och registrering av misstänkta biverkningar

1. De behöriga myndigheterna ska i databasen för farmakovigilans registrera alla misstänkta biverkningar som rapporterats till dem och som ägt rum på deras medlemsstats territorium, senast 30 dagar efter att de fått rapporten om biverkningen.
2. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska i databasen för farmakovigilans registrera alla misstänkta biverkningar som rapporterats till dem och som ägt rum i unionen eller ett tredjeland i samband med deras godkända veterinärmedicinska läkemedel, eller som offentliggjorts i den vetenskapliga litteraturen senast 30 dagar efter att de fått rapporten om den misstänkta biverkningen.

3. Läkemedelsmyndigheten får anmoda innehavaren av godkännande för försäljning av centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel eller nationellt godkända veterinärmedicinska läkemedel, såvida dessa omfattas av ett hänskjutande i unionens intresse som avses i artikel 82, att samla in specifika farmakovigilansdata som tillägg till dem som förtecknas i artikel 73.2 och att utföra studier efter utsläppandet på marknaden. Läkemedelsmyndigheten ska ingående redogöra för skälen till begäran, ange en lämplig tidsfrist och underrätta de behöriga myndigheterna om detta.

4. De behöriga myndigheterna får anmoda innehavaren av ett godkännande för försäljning för nationellt godkända veterinärmedicinska läkemedel att samla in specifika farmakovigilansdata för att komplettera dem som förtecknas i artikel 73.2 och att utföra övervakningsstudier efter att läkemedlet släppts ut på marknaden. Den behöriga myndigheten ska ingående redogöra för skälen till begäran, fastställa en lämplig tidsfrist och underrätta övriga behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten.

Artikel 77

Det ansvar som innehavaren av godkännandet för försäljning har för farmakovigilans

1. Innehavarna av godkännande för försäljning ska inrätta och upprätthålla ett system för insamling, sammanställning och utvärdering av uppgifter om misstänkta biverkningar som berör deras godkända veterinärmedicinska läkemedel så att de kan fullgöra sitt ansvar för farmakovigilans (nedan kallat *system för farmakovigilans*).

2. Innehavaren av godkännande för försäljning ska ha en eller flera master files för systemet för farmakovigilans med en ingående beskrivning av systemet för farmakovigilans av innehavarens godkända veterinärmedicinska läkemedel. Innehavaren av godkännande för försäljning får för varje veterinärmedicinskt läkemedel inte ha mer än en master file för systemet för farmakovigilans.

3. Innehavaren av godkännande för försäljning ska utse ett lokalt eller regionalt ombud som tar emot rapporter om misstänkta biverkningar, som kan kommunicera på språket eller språken i den ifrågasvarande medlemsstaten.

4. Innehavare av godkännanden för försäljning ska ansvara för farmakovigilans av de veterinärmedicinska läkemedel som de fått godkända för försäljning och ska fortlöpande och med lämpliga medel utvärdera nytta/riskförhållandet för dem, och vid behov vidta lämpliga åtgärder.

5. Innehavaren av godkännande för försäljning ska följa god praxis för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel.

6. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta nödvändiga åtgärder avseende god praxis för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel, liksom också om formatet för och innehållet i master file för systemet för farmakovigilans och sammanfattningen av den. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

7. Om innehavaren av ett godkännande för försäljning har lagt ut farmakovigilansen på en tredje part ska detta ingående beskrivas i master file för systemet för farmakovigilans.

8. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utse en eller flera sakkunniga personer med ansvar för farmakovigilans för utförandet av de uppgifter som föreskrivs i artikel 78. Dessa sakkunniga personer ska vara bosatta och verksamma i unionen och ska ha lämplig sakkunskap och hela tiden stå till förfogande för innehavaren av godkännande för försäljning. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utse endast en sakkunnig person för varje master file för systemet för farmakovigilans.

9. De uppgifter, som anges i artikel 78, som den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans har får läggas ut på en tredje part på de villkor som fastställs i punkt 8 i denna artikel. I så fall ska villkoren för detta ingående beskrivas i avtalet och tas med i master file för systemet för farmakovigilans.

10. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska på grundval av bedömningen av farmakovigilansdata vid behov utan dröjsmål inlämna en ansökan om ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 62.

11. Innehavaren av godkännandet för försäljning får inte offentligt tillkännage information om farmakovigilansen av sina veterinärmedicinska läkemedel utan att först eller samtidigt anmäla sin avsikt att göra det till den behöriga myndighet som har beviljat godkännandet för försäljning eller till läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt.

Innehavaren av ett godkännande för försäljning ska säkerställa att information till allmänheten presenteras objektivt och inte är vilseledande.

Artikel 78

Sakkunnig person som ansvarar för farmakovigilansen

1. Den sakkunniga person som ansvarar för farmakovigilansen som avses i artikel 77.8 ska säkerställa att följande uppgifter utförs:
 - a) Utarbeta och uppdatera master file för systemet för farmakovigilans.
 - b) Tilldela referensnummer i master file för systemet för farmakovigilans och anmäla det till produkt databasen.
 - c) Meddela de behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, om verksamhetsstället.
 - d) Inrätta och underhålla ett system som garanterar att alla misstänkta biverkningar som innehavaren av godkännandet för försäljning fått kännedom om samlas in och registreras så att de är tillgängliga på minst en plats i unionen.
 - e) Sammanställa den rapport om misstänkta biverkningar som avses i artikel 76.2, utvärdera dem vid behov och registrera dem i databasen för farmakovigilans.
 - f) Se till att varje begäran från de behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten om sådan kompletterande information som är nödvändig för att bedöma nytta/risikförhållandet för ett veterinärmedicinskt läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål.
 - g) Ge de behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, all annan information som är relevant för att påvisa en ändring av nytta/risikförhållandet för ett veterinärmedicinskt läkemedel, t.ex. information om övervakningsstudier efter att läkemedlet släppts ut på marknaden.
 - h) Använda den signalhantering som avses i artikel 81 och se till att alla åtgärder vidtagits för att de ansvarsuppgifter som avses i artikel 77.4 ska kunna utföras.
 - i) Övervaka systemet för farmakovigilans och vid behov se till att en plan för förebyggande eller korrigerande åtgärder upprättas och genomförs, och, om så krävs, se till att ändringar görs i master file för systemet för farmakovigilans.
 - j) Se till att all personal som arbetar för innehavaren av godkännandet för försäljning och deltar i arbetet med farmakovigilans ges fortlöpande utbildning.
 - k) Informera om alla lagstiftningsåtgärder som vidtas i ett tredjeland och hänför sig till farmakovigilansdata till de behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten, senast 21 dagar efter att ha fått sådan information.
2. Den sakkunniga person som avses i artikel 77.8 ska vara kontaktperson för innehavaren av godkännandet för försäljning i frågor som gäller inspektioner av farmakovigilansen.

Artikel 79

De behöriga myndigheternas och läkemedelsmyndighetens ansvar för farmakovigilans

1. De behöriga myndigheterna ska fastställa de förfaranden som är nödvändiga för att man ska kunna utvärdera de resultat av den signalhantering som registrerats i databasen för farmakovigilans i enlighet med artikel 81.2, jämte alla misstänkta biverkningar som rapporterats till dem, varjämte de ska överväga alternativ för riskhantering samt vidta eventuella lämpliga åtgärder avseende godkännandena för försäljning enligt artiklarna 129, 130 och 134.
2. De behöriga myndigheterna får ålägga veterinärer och annan hälso- och sjukvårdspersonal särskilda krav för rapporteringen av misstänkta biverkningar. Läkemedelsmyndigheten får ordna möten eller ett nätverk för veterinärer eller annan hälso- och sjukvårdspersonal, om det uppstår ett specifikt behov av insamling, sammanställning eller analys av specifika farmakovigilansdata.
3. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra all viktig information om biverkningar i samband med användningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel. Detta ska ske i rimlig tid, genom vilken som helst allmänt tillgänglig kommunikationskanal, varvid innehavaren av godkännande för försäljning på förhand eller samtidigt ska underrättas.
4. De behöriga myndigheterna ska med hjälp av kontroller och inspektioner enligt artiklarna 123 och 126 verifiera att innehavarna av godkännanden för försäljning uppfyller kraven på farmakovigilans enligt detta avsnitt.

5. Läkemedelsmyndigheten ska fastställa nödvändiga förfaranden för att utvärdera misstänkta biverkningar som rapporterats till läkemedelsmyndigheten i samband med centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel, och rekommendera riskhanteringsåtgärder för kommissionen. Kommissionen ska vidta eventuella lämpliga åtgärder avseende godkännandena för försäljning enligt artiklarna 129, 130 och 134.

6. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, får när som helst anmoda innehavaren av godkännandet för försäljning att lämna in en kopia av master file för systemet för farmakovigilans. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den kopian senast inom sju dagar efter att begäran har mottagits.

Artikel 80

Den behöriga myndighetens delegering av uppgifter

1. En behörig myndighet får delegera alla uppgifter som den åläggs som avses i artikel 79 till en behörig myndighet i en annan medlemsstat, om denna lämnat skriftligt samtycke.
2. Den delegerande behöriga myndigheten ska skriftligen informera kommissionen, läkemedelsmyndigheten och övriga behöriga myndigheter om den delegering som avses i punkt 1 och offentliggöra denna information.

Artikel 81

Signalhantering

1. Innehavare av godkännanden för försäljning ska genomföra en signalhantering för veterinärmedicinska läkemedel, vid behov med beaktande av uppgifter om försäljning och andra relevanta farmakovigilansdata som de rimligen kan förväntas vara medvetna om och som kan vara användbara för den signalhanteringen. Dessa uppgifter kan omfatta vetenskapliga uppgifter som inhämtats från vetenskapliga litteraturgenomgångar.
2. Om resultatet av signalhanteringen pekar på en ändring av nytta/riskförhållandet eller en ny risk ska innehavarna av godkännanden för försäljning utan dröjsmål och senast inom 30 dagar underrätta de behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, och vidta nödvändiga åtgärder i enlighet med artikel 77.10.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, minst en gång om året, registrera alla resultat av signalhanteringen, inklusive en slutsats om nytta/riskförhållandet, och, i tillämpliga fall, hänvisningar till relevant vetenskaplig litteratur, av i databasen för farmakovigilans.

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 42.2 c ska innehavaren av godkännandet för försäljning i databasen för farmakovigilans registrera alla resultat av signalhanteringen, inklusive en slutsats om nytta/riskförhållandet, och, i tillämpliga fall, hänvisningar till relevant vetenskaplig litteratur så ofta som anges i godkännandet för försäljning.

3. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten får besluta att utföra en riktad signalhantering för ett visst veterinärmedicinskt läkemedel eller en grupp med veterinärmedicinska läkemedel.
4. Vid tillämpning av punkt 3 ska läkemedelsmyndigheten och samordningsgruppen dela på uppgifterna med anknytning till den riktade signalhanteringen och ska gemensamt för varje veterinärmedicinskt läkemedel eller grupp med veterinärmedicinska läkemedel utse en behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten till ansvarig för sådan riktad signalhanteringsprocess (nedan kallad *ansvarig myndighet*).
5. När en ansvarig myndighet utses ska läkemedelsmyndigheten och samordningsgruppen beakta en rättvis fördelning av uppgifter och undvika dubbelarbete.
6. Om de behöriga myndigheterna eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, anser att det behövs uppföljningsåtgärder, ska de vidta nödvändiga åtgärder som avses i artiklarna 129, 130 och 134.

Avsnitt 6

Hänskjutande i unionens intresse

Artikel 82

Tillämpningsområde för förfarandet för hänskjutande i unionens intresse

1. I de fall unionens intressen berörs, särskilt intressen som rör folk- eller djurhälsan eller miljön och gäller veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt, får innehavaren av godkännandet för försäljning, en eller flera av de behöriga myndigheterna i en eller flera medlemsstater eller kommissionen hänskjuta en fråga till läkemedelsmyndigheten för tillämpning av förfarandet i artikel 83 kan tillämpas. Det ska tydligt anges vad problemet gäller.
2. Innehavaren av godkännandet för försäljning, den berörda behöriga myndigheten eller kommissionen ska informera övriga parter om detta.

3. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och innehavarna av godkännanden för försäljning ska till läkemedelsmyndigheten vidarebefordra, på dess begäran, alla tillgängliga uppgifter som rör hänskjutandet i unionens intresse.
4. Läkemedelsmyndigheten får begränsa hänskjutandet i unionens intresse till vissa delar av villkoren för godkännandet för försäljning.

Artikel 83

Förfarande för hänskjutande i unionens intresse

1. Läkemedelsmyndigheten ska på sin webbplats offentliggöra information om att ett hänskjutande har gjorts i enlighet med artikel 82 och ska uppmana berörda parter att lämna synpunkter.
2. Läkemedelsmyndigheten ska be den kommitté som avses i artikel 139 att behandla den hänskjutna frågan. Kommittén ska avge ett motiverat yttrande senast 120 dagar efter det att frågan hänsköts till den. Kommittén får förlänga den tiden med högst 60 dagar, och ska beakta synpunkter från de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning.
3. Innan kommittén avger sitt yttrande ska den ge de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning möjlighet att lämna klarlägganden inom en angiven tid. Kommittén får förlänga tidsfristen i punkt 2 för att ge de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning tid att utarbeta sina klarlägganden.
4. Kommittén ska utse en av sina ledamöter som rapportör vid behandlingen av en fråga. Kommittén får utse oberoende experter för rådgivning i särskilda frågor. När kommittén utser sådana experter ska den definiera deras uppdrag och ange när deras uppdrag ska vara avslutade.
5. Senast 15 dagar efter att kommitténs yttrande antagits ska läkemedelsmyndigheten översända det till medlemsstaterna, kommissionen och de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet, tillsammans med en utredningsrapport avseende ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel och skälen till kommitténs slutsatser.
6. Inom 15 dagar efter att ha mottagit kommitténs yttrande får innehavaren av godkännandet för försäljning skriftligen underrätta myndigheten om sin önskan att begära en omprövning av det yttrandet. I så fall ska innehavaren av godkännandet för försäljning utförligt redovisa skälen till sin begäran om omprövning för läkemedelsmyndigheten inom 60 dagar efter det att yttrandet mottagits.
7. Inom 60 dagar efter mottagandet av en begäran som avses i punkt 6 ska kommittén ompröva sitt yttrande. Skälen till slutsatserna ska bifogas den utredningsrapport som avses i punkt 5.

Artikel 84

Beslut till följd av hänskjutandet i unionens intresse

1. Inom 15 dagar efter mottagandet av det yttrande som avses i artikel 83.5, och i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 83.6 och 83.7, ska kommissionen utarbeta ett utkast till beslut. Om utkastet till beslut inte överensstämmer med läkemedelsmyndighetens yttrande, ska kommissionen även ge en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet i en bilaga till det utkastet till beslut.
2. Kommissionen ska översända utkastet till beslut till medlemsstaterna.
3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett beslut om hänskjutandet i unionens intresse. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2. Om inte annat anges i anmälan om hänskjutandet i enlighet med artikel 82 ska kommissionens beslut tillämpas på de veterinärmedicinska läkemedel som hänskjutandet gäller.
4. Om de veterinärmedicinska läkemedel som hänskjutandet gäller har godkänts i enlighet med det nationella förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet ska kommissionens beslut som avses i punkt 3 rikta sig till alla medlemsstater och för kännedom meddelas de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning.
5. De behöriga myndigheterna och de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning ska vidta nödvändiga åtgärder avseende godkännandena för försäljning av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen för att följa det kommissionsbeslut som avses i punkt 3 i denna artikel senast 30 dagar efter att det delgivits, såvida det inte anges någon annan tidsfrist i det beslutet. Sådana åtgärder ska i förekommande fall omfatta en begäran till innehavaren av godkännandet för försäljning om att lämna in en ansökan om ändring som avses i artikel 62.1.
6. När hänskjutandet gäller centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel ska ett beslut som avses i punkt 3 rikta sig till innehavaren av godkännandet för försäljning och ska även meddela medlemsstaterna detta.

7. Nationellt godkända veterinärmedicinska läkemedel som har varit föremål för ett hänskjutningsförfarande ska omfattas av ett förfarande för ömsesidigt erkännande.

KAPITEL V

HOMEOPATISKA VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Artikel 85

Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

1. Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som uppfyller villkoren i artikel 86 ska registreras i enlighet med artikel 87.
2. Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som inte uppfyller villkoren i artikel 86 ska omfattas av artikel 5.

Artikel 86

Registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

1. Ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel som uppfyller samtliga följande villkor ska registreras:
 - a) Läkemedlets administreringsväg beskrivs i *Europeiska farmakopén* eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna.
 - b) Spädningsgraden är tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert, och det får inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen.
 - c) Ingen terapeutisk indikation förekommer i märkningen eller i någon därtill relaterad information.
2. Medlemsstaterna får fastställa förfaranden för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utöver dem som fastställs i detta kapitel.

Artikel 87

Ansökan om och förfarande för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

1. Följande handlingar ska ingå i ansökan om registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel:
 - a) Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den homeopatiska stamperedningen eller stamperedningarna, tillsammans med ett omnämnande av administreringsväg, läkemedelsform och spädningsgrad som ska registreras.
 - b) Dokumentation som beskriver hur stamperedningen eller stamperedningarna framställs och kontrolleras och som styrker dess homeopatiska användning med stöd av en adekvat bibliografi; i fråga om homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som innehåller biologiska substanser ska dessutom en beskrivning lämnas av de åtgärder som vidtagits för att säkerställa att produkten är fri från patogena organismer.
 - c) Tillverknings- och kontrolljournal för varje läkemedelsform och en beskrivning av metoden för spädnings och potentering.
 - d) Tillverkningsstillstånd för det berörda homeopatiska veterinärmedicinska läkemedlet.
 - e) Kopior av eventuella registreringsbevis som utfärdats för samma homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel i andra medlemsstater.
 - f) Den text som ska finnas på bipacksedeln, den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren för de homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som ska registreras.
 - g) Uppgifter om stabiliteten hos det homeopatiska veterinärmedicinska läkemedlet.
 - h) I fråga om homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för livsmedelsproducerande djurslag, ska de aktiva substanserna vara de farmakologiskt verksamma ämnen som är tillåtna i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 och rättsakter som antagits på grundval av den förordningen.
2. En ansökan om registrering får omfatta en serie homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel i samma läkemedelsform och som härrör från samma stamprodukt.
3. Den behöriga myndigheten får fastställa villkoren för att det registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedlet ska få tillhandhållas.
4. Förfarandet för registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska vara slutfört inom 90 dagar från inlämnandet av en giltig ansökan.

5. En innehavare av en registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel ska ha samma skyldigheter som en innehavare av ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 2.5.
6. En registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska endast beviljas en sökande som är etablerad inom unionen. Kravet på att vara etablerad i unionen ska också gälla innehavare av registreringar.

KAPITEL VI

TILLVERKNING, IMPORT OCH EXPORT

Artikel 88

Tillverkningstillstånd

1. Det ska krävas ett tillverkningstillstånd för att få utföra något av följande:
 - a) tillverka veterinärmedicinska läkemedel även om de är avsedda endast för export,
 - b) delta i någon del av processen för att tillverka ett veterinärmedicinskt läkemedel eller för att färdigställa det, vilket även innefattar bearbetning, hopsättning, paketering och ompackning, märkning och ommärkning, lagring, sterilisering, testning eller frisläppande av det för tillhandahållande, som ett led i den processen, eller
 - c) importera veterinärmedicinska läkemedel.
2. Trots vad som sägs i punkt 1 i denna artikel kan medlemsstaterna besluta att det inte krävs något tillverkningstillstånd för beredning, uppdelning och ändring av förpackning eller utformning av veterinärmedicinska läkemedel när dessa procedurer utförs uteslutande i samband med detaljhandel direkt till allmänheten i enlighet med artiklarna 103 och 104.
3. Om punkt 2 tillämpas ska bipacksedeln bifogas varje uppdelad del, och satsnummer och utgångsdatum tydligt anges.
4. De behöriga myndigheterna ska registrera de tillverkningstillstånd som de har beviljat i den databas om tillverkning och partihandel som skapats i enlighet med artikel 91.
5. Tillverkningstillstånd ska vara giltiga i hela unionen.

Artikel 89

Ansökan om tillverkningstillstånd

1. En ansökan om ett tillverkningstillstånd ska lämnas in till en behörig myndighet i den medlemsstat där tillverkningen sker.
2. En ansökan om tillverkningstillstånd ska innehålla åtminstone följande:
 - a) Uppgifter om de veterinärmedicinska läkemedel som ska tillverkas eller importeras.
 - b) Namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för sökanden.
 - c) Uppgifter om de läkemedelsformer som ska tillverkas eller importeras.
 - d) Uppgifter om den tillverkningsanläggning där de veterinärmedicinska läkemedlen ska tillverkas eller importeras.
 - e) En försäkran om att sökanden uppfyller kraven i artiklarna 93 och 97.

Artikel 90

Förfarande för beviljande av tillverkningstillstånd

1. Innan den behöriga myndigheten beviljar ett tillverkningstillstånd ska den göra en inspektion av tillverkningsanläggningen.
2. Den behöriga myndigheten får anmoda sökanden att lämna ytterligare uppgifter utöver dem som lämnats i ansökan i enlighet med artikel 89. I de fall den behöriga myndigheten utnyttjar den möjligheten ska tidsfristen i punkt 4 i denna artikel upphävas eller börja löpa först när sökanden har lämnat de kompletterande uppgifterna.
3. Ett tillverkningstillstånd ska gälla endast för den tillverkningsanläggning och de läkemedelsformer som angetts i ansökan som avses i artikel 89.

4. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för beviljande eller nekande av tillverkningstillstånd. Sådana förfaranden ska inte överstiga 90 dagar från det att den behöriga myndigheten mottagit en ansökan om tillverkningstillstånd.

5. Ett tillverkningstillstånd kan vara villkorat, med krav på att sökanden ska vidta åtgärder eller införa särskilda förfaranden inom en viss tid. Om ett tillverkningstillstånd har beviljats med villkor, ska det tillfälligt återkallas eller upphävas om kraven inte uppfylls.

Artikel 91

Databas över tillverkning och partihandel

1. Läkemedelsmyndigheten ska inrätta och upprätthålla en unionsdatabas över tillverkning, import och partihandel (nedan kallad *databas över tillverkning och partihandel*).

2. Databasen över tillverkning och partihandel ska innehålla information om behöriga myndigheters beviljande, tillfälligt återkallande eller upphävande av alla tillstånd för tillverkning och partihandel, intyg om god tillverkningssed och registreringar av tillverkare, importörer och distributörer av aktiva substanser.

3. I databasen över tillverkning och partihandel ska de behöriga myndigheterna registrera information om tillverknings- och partihandelstillstånd som beviljats och intyg som utfärdats i enlighet med artiklarna 90, 94 och 100, tillsammans med information om de importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som registrerats i enlighet med artikel 95.

4. Läkemedelsmyndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen utarbeta funktions-specifikationer, inklusive formatet för elektronisk inlämning av uppgifter, för databasen över tillverkning och partihandel.

5. Läkemedelsmyndigheten ska se till att den information som lämnas till databasen över tillverkning och partihandel sammanställs och görs tillgänglig och att informationen delas.

6. De behöriga myndigheterna ska ha fullständig tillgång till databasen över tillverkning och partihandel.

7. Allmänheten ska ha tillgång till information i databasen över tillverkning och partihandel utan möjlighet att ändra informationen däri.

Artikel 92

Begäran om ändring av tillverkningstillstånd

1. Om innehavaren av ett tillverkningstillstånd begär en ändring av tillståndet ska förfarandet för att granska begäran inte pågå längre än 30 dagar från den dag då den behöriga myndigheten tar emot begäran. I motiverade fall, t.ex. om en inspektion behöver göras, kan den behöriga myndigheten förlänga den perioden till 90 dagar.

2. Den begäran som avses i punkt 1 ska innehålla en beskrivning av den begärda ändringen.

3. Inom den tidsfrist som anges i punkt 1 får den behöriga myndigheten begära att innehavaren av tillverkningstillståndet lämnar kompletterande information inom en viss tid och får besluta att göra en inspektion. Förfarandet ska skjutas upp tills den begärda informationen har lämnats.

4. Den behöriga myndigheten ska bedöma den begäran som avses i punkt 1, informera innehavaren av tillverkningsstillståndet om resultatet av bedömningen och i förekommande fall ändra tillverkningstillståndet och uppdatera databasen över tillverkning och partihandel.

Artikel 93

Skyldigheter för innehavaren av ett tillverkningstillstånd

1. Innehavaren av ett tillverkningstillstånd ska

a) förfoga över ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen, teknisk utrustning och testanläggningar för den verksamhet som anges i dennes tillverkningstillstånd,

b) ha tillgång till minst en sakkunnig person som avses i artikel 97 och försäkra sig om att den sakkunniga personen är verksam i enlighet med den artikeln,

c) möjliggöra för den sakkunniga person som avses i artikel 97 att fullgöra sina åligganden, särskilt genom att ge tillgång till alla handlingar och lokaler som behövs samt ställa den tekniska utrustning och de testanläggningar som behövs till dennes förfogande,

d) minst 30 dagar i förväg meddela den behöriga myndigheten om den sakkunniga person som avses i artikel 97 byts ut eller, i fall det inte går att meddela i förväg på grund av ett oväntat utbyte, omedelbart underrätta den behöriga myndigheten,

- e) ha tillgång till personal som uppfyller de rättsliga kraven i den relevanta medlemsstaten både i fråga om tillverkning och kontroll,
 - f) medge att företrädare för medlemsstatens behöriga myndighet när som helst bereds tillträde till innehavarens lokaler,
 - g) föra utförliga register över alla veterinärmedicinska läkemedel som innehavaren av ett tillverkningstillstånd tillhandahåller i enlighet med artikel 96 och bevara prover av varje sats,
 - h) endast tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel till parthandlare av veterinärmedicinska läkemedel,
 - i) omedelbart underrätta den behöriga myndigheten och innehavaren av godkännandet för försäljning om innehavaren av ett tillverkningstillstånd får uppgifter om att veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av dennes tillverkningstillstånd är, eller misstänks vara, förfalskade, oberoende av om dessa veterinärmedicinska läkemedel distribuerades inom den lagliga försörjningskedjan eller på olagligt sätt, inbegripet olaglig försäljning genom informationssamhällets tjänster,
 - j) följa god tillverkningssed för veterinärmedicinska läkemedel och som utgångsmaterial endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed för aktiva substanser och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,
 - k) kontrollera att varje tillverkare, distributör eller importör inom unionen från vilken innehavaren av ett tillverkningstillstånd erhåller aktiva substanser är registrerad hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren, distributören eller importören är etablerad, i enlighet med artikel 95,
 - l) utföra revisioner på grundval av en riskbedömning av de tillverkare, distributörer och importörer från vilka innehavaren av ett tillverkningstillstånd erhåller aktiva substanser.
2. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta åtgärder avseende god tillverkningssed för veterinärmedicinska läkemedel och aktiva substanser som används som utgångsmaterial, som avses i punkt 1 j i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Artikel 94

Intyg om god tillverkningssed

1. Senast 90 dagar efter en inspektion ska den behöriga myndigheten utfärda ett intyg om god tillverkningssed för tillverkaren för den berörda tillverkningsanläggningen, om inspektionen visar att tillverkaren uppfyller kraven i denna förordning och den genomförandeakt som avses i artikel 93.2.
2. Om en inspektion som avses i punkt 1 i denna artikel leder till slutsatsen att tillverkaren inte följer god tillverkningssed, ska denna uppgift införas i den databas över tillverkning och parthandel som avses i artikel 91.
3. Resultaten av en inspektion av en tillverkare ska vara giltiga i hela unionen.
4. En behörig myndighet, kommissionen eller läkemedelsmyndigheten får begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredjeland underkastar sig en inspektion som avses i punkt 1, utan att det påverkar tillämpningen av eventuella överenskommelser mellan unionen och ett tredjeland.
5. Importörer av veterinärmedicinska läkemedel ska, innan dessa läkemedel levereras till unionen, säkerställa att den tillverkare som är etablerad i ett tredjeland har ett intyg om god tillverkningssed som utfärdats av en behörig myndighet eller, om tredjelandet är part i en överenskommelse som ingåtts mellan unionen och tredjelandet, att det finns en motsvarande bekräftelse.

Artikel 95

Importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser, som är etablerade i unionen

1. Importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel, som är etablerade i unionen, ska registrera sin verksamhet hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade och ska följa god tillverkningssed eller, i tillämpliga fall, god distributionssed.
2. Registreringsblanketten för registrering av verksamheten hos den behöriga myndigheten ska minst innehålla
 - a) namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte,

- b) de aktiva substanser som ska importeras, tillverkas eller distribueras,
- c) särskilda uppgifter om lokalerna och den tekniska utrustningen.
3. De importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som avses i punkt 1 ska lämna in registreringsblanketten till den behöriga myndigheten minst 60 dagar innan den avsedda verksamheten inleds. De importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som var verksamma före den 28 januari 2022 ska senast den 29 mars 2022 lämna in registreringsblanketten till den behöriga myndigheten.
4. Den behöriga myndigheten får, på grundval av en riskbedömning, besluta att göra en inspektion. Om den behöriga myndigheten inom 60 dagar efter det att den mottagit registreringsblanketten meddelar att en inspektion kommer att göras får verksamheten inte inledas innan den behöriga myndigheten har meddelat att verksamheten får inledas. I det fallet ska den behöriga myndigheten göra inspektionen och delge de importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som avses i punkt 1 resultaten av inspektionen senast 60 dagar efter det att den meddelat sin avsikt att göra inspektionen. Om den behöriga myndigheten inom 60 dagar efter det att den mottagit registreringsblanketten inte har meddelat att en inspektion kommer att göras får verksamheten inledas.
5. De importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som avses i punkt 1 ska årligen rapportera de förändringar som ägt rum i fråga om de uppgifter som lämnats på registreringsblanketten till den behöriga myndigheten. Varje förändring som kan påverka kvaliteten på, eller säkerheten när det gäller, de aktiva substanser som tillverkas, importeras eller distribueras ska omedelbart rapporteras.
6. De behöriga myndigheterna ska föra in de uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 2 i denna artikel och artikel 132 i den databas över tillverkning och partihandel som avses i artikel 91.
7. Denna artikel ska inte påverka tillämpningen av artikel 94.
8. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta åtgärder avseende god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det godkänningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Artikel 96

Registerföring

1. Innehavaren av ett tillverkningstillstånd ska registrera följande uppgifter i fråga om alla veterinärmedicinska läkemedel som den tillhandahåller:
- a) Transaktionsdatum.
- b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn och, i förekommande fall, nummer på godkännandet för försäljning samt läkemedelsform och styrka, beroende på vad som är lämpligt.
- c) Levererad mängd.
- d) Namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för mottagaren.
- e) Satsnummer.
- f) Utgångsdatum.
2. De register som avses i punkt 1 ska hållas tillgängliga för inspektion av de behöriga myndigheterna i ett år efter tillverkningssatsens utgångsdatum eller i minst fem år från registreringen, beroende på vilket som är längre.

Artikel 97

Sakkunnig person med ansvar för tillverkning och frisläppande av tillverkningssatser

1. Innehavaren av tillverkningstillståndet ska stadigvarande ha tillgång till minst en sakkunnig person som uppfyller kraven i denna artikel, med särskild uppgift att svara för de åligganden som anges i denna artikel.
2. Den sakkunniga personen som avses i punkt 1 ska inneha en universitetsexamen inom en eller flera av följande vetenskapliga discipliner: farmaci, humanmedicin, veterinärmedicin, kemi, farmaceutisk kemi och teknologi eller biologi.
3. Den sakkunniga person som avses i punkt 1 ska ha minst två års praktisk erfarenhet hos ett eller flera företag som är godkända tillverkare, inom kvalitetssäkring av läkemedel, kvalitativ analys av läkemedel, kvantitativ analys av aktiva substanser och sådan kontroll som är nödvändig för att säkerställa kvaliteten på veterinärmedicinska läkemedel.

Den praktiska erfarenheten som krävs enligt första stycket får minskas med ett år om universitetsutbildningen omfattar minst fem år, och med ett och ett halvt år om universitetsutbildningen omfattar minst sex år.

4. Innehavaren av tillverkningstillståndet får, om den är en fysisk person, själv åta sig de uppgifter som avses i punkt 1 om innehavaren uppfyller de krav som avses i punkterna 2 och 3.
5. Den behöriga myndigheten får fastställa lämpliga administrativa förfaranden för att verifiera att en sakkunnig person uppfyller de krav som avses i punkterna 2 och 3.
6. Den sakkunniga person som avses i punkt 1 ska säkerställa att alla tillverkningssatser av de veterinärmedicinska läkemedlen har tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och testats i enlighet med villkoren för godkännandet för försäljning. Den sakkunniga personen ska utarbeta en kontrollrapport om detta. Sådana kontrollrapporter ska vara giltiga i hela unionen.
7. Om de veterinärmedicinska läkemedlen är importerade ska den sakkunniga person som avses i punkt 1 se till att varje importerad tillverkningssats i unionen har genomgått en fullständig kvalitativ och en kvantitativ analys av åtminstone alla aktiva substanser, och alla andra tester som krävs för att säkerställa det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet i enlighet med kraven i godkännandet för försäljning och att tillverkningssatsen har tillverkats i enlighet med god tillverkningssed.
8. Den sakkunniga person som avses i punkt 1 ska föra register över varje frisläppt tillverkningssats. Dessa register ska hållas aktuella i takt med produktionen och vara tillgängliga för den behöriga myndigheten i ett år efter tillverkningssatsens utgångsdatum eller i minst fem år från registreringen, beroende på vilket som är längre.
9. Om veterinärmedicinska läkemedel som tillverkats i unionen exporteras och sedan importeras tillbaka till unionen från ett tredjeland ska punkt 6 tillämpas.
10. Om veterinärmedicinska läkemedel importeras till unionen från tredjeländer med vilka unionen har träffat överenskommelser om tillämpning av standarder för god tillverkningssed som minst motsvarar dem som fastställs i enlighet med artikel 93.2 och det ges belägg för att de tester som avses i punkt 6 i den här artikeln har gjorts i exportlandet, får den sakkunniga personen utarbeta den kontrollrapport som avses i punkt 6 i den här artikeln utan att de nödvändiga tester som avses i punkt 7 i den här artikeln har gjorts, såvida inte den behöriga myndigheten i den importerande medlemsstaten beslutar annorlunda.

Artikel 98

Intyg om veterinärmedicinska läkemedel

1. På begäran av en tillverkare eller en exportör av veterinärmedicinska läkemedel, eller av myndigheterna i ett importerande tredjeland, ska den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten intyga att
 - a) tillverkaren har ett tillverkningstillstånd,
 - b) tillverkaren har ett intyg om god tillverkningssed som avses i artikel 94, eller
 - c) det berörda veterinärmedicinska läkemedlet har beviljats ett godkännande för försäljning i den medlemsstaten eller, om det gäller en begäran till läkemedelsmyndigheten, att det har beviljats ett centraliserat godkännande för försäljning.
2. När den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, utfärdar sådana intyg ska de ta hänsyn till relevanta rådande administrativa överenskommelser med avseende på innehållet i och formatet på sådana intyg.

KAPITEL VII

TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Avsnitt 1

Partihandel

Artikel 99

Partihandelstillstånd

1. Den som vill bedriva partihandel med veterinärmedicinska läkemedel ska ha ett tillstånd för partihandel.
2. Innehavare av ett partihandelstillstånd ska vara etablerade i unionen.
3. Partihandelstillstånd ska vara giltiga i hela unionen.

4. Medlemsstaterna får besluta att leveranser av små mängder veterinärmedicinska läkemedel från en detaljhandlare till en annan i samma medlemsstat inte ska omfattas av kravet på ett partihandelstillstånd.
5. Genom undantag från punkt 1 ska en innehavare av ett tillverkningsstillstånd inte vara skyldiga att ha ett partihandelstillstånd för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av tillverkningsstillståndet.
6. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Artikel 100

Ansökan om och förfarande för partihandelstillstånd

1. En ansökan om partihandelstillstånd ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där partihandlaren har sin eller sina lokaler.
2. Sökanden ska styrka i ansökan att följande krav är uppfyllda:
 - a) Sökanden har tillgång till personal med teknisk kompetens och i synnerhet minst en person som utsetts till ansvarig och som uppfyller de villkor som fastställs i nationell rätt.
 - b) Sökanden har ändamålsenliga och tillräckliga lokaler i enlighet med de krav som fastställts av den relevanta medlemsstaten för lagring och hantering av veterinärmedicinska läkemedel.
 - c) Sökanden har en plan som garanterar att ett läkemedel dras tillbaka eller återkallas från marknaden efter beslut av de behöriga myndigheterna eller kommissionen eller i samarbete med tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga.
 - d) Sökanden har ett lämpligt system för registerföring som garanterar att kraven i artikel 101 uppfylls.
 - e) Sökanden har en försäkran om att denne uppfyller de krav som avses i artikel 101.
3. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för att bevilja, avslå, tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra tillstånd för partihandel.
4. De förfaranden som avses i punkt 3 får inte pågå längre än 90 dagar från den dag, i tillämpliga fall, då den behöriga myndigheten tar emot ansökan i enlighet med nationell rätt.
5. Den behöriga myndigheten ska
 - a) informera sökanden om resultatet av utvärderingen,
 - b) bevilja, avslå eller ändra tillstånd för partihandel, och
 - c) föra in relevant information om tillståndet i den databas över tillverknings- och partihandel som avses i artikel 91.

Artikel 101

Partihandlarnas skyldigheter

1. Partihandlare får endast erhålla veterinärmedicinska läkemedel från innehavare av ett tillverkningsstillstånd eller från andra innehavare av partihandelstillstånd.
2. En partihandlare får endast tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel till personer som har tillstånd att bedriva detaljhandel i en medlemsstat i enlighet med artikel 103.1, andra partihandlare av veterinärmedicinska läkemedel och andra personer eller enheter i enlighet med nationell rätt.
3. Innehavaren av ett partihandelstillstånd ska stadigvarande ha tillgång till minst en person som är ansvarig för partihandeln.
4. Partihandlare ska inom sitt ansvarsområde säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med veterinärmedicinska läkemedel till de personer som har tillstånd att tillhandahålla det i enlighet med artikel 103.1, så att djurhälso-behovet i den relevanta medlemsstaten tillgodoses.
5. En partihandlare ska följa sådan god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 99.6.

6. Partihandlare ska omedelbart underrätta den behöriga myndigheten och, i förekommande fall, innehavaren av godkännandet för försäljning, om veterinärmedicinska läkemedel som de tar emot eller erbjuds som de identifierar som eller misstänker vara förfälskade.
7. En partihandlare ska föra utförliga register över minst följande uppgifter i fråga om varje transaktion:
 - a) Transaktionsdatum.
 - b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn, inklusive beroende på vad som är lämpligt läkemedelsform och styrka.
 - c) Satsnummer.
 - d) Det veterinärmedicinska läkemedlets utgångsdatum.
 - e) Levererad eller mottagen mängd, med angivande av förpackningsstorlek och antal förpackningar.
 - f) Namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för leverantören vid köp och för mottagaren vid försäljning.
8. Minst en gång om året ska innehavare av ett partihandelstillstånd göra en grundlig inventering och stämma av registrerade inkommande och utgående veterinärmedicinska läkemedel mot dem som vid tillfället i fråga finns i lager. Alla avvikelser ska registreras. Registren ska hållas tillgängliga för inspektion av de behöriga myndigheterna i fem år.

Artikel 102

Parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel

1. För parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel ska partihandlaren se till att det veterinärmedicinska läkemedel som denne har för avsikt att förvärva från en medlemsstat (nedan kallad *ursprungsmedlemsstaten*) och distribuera till en annan medlemsstat (nedan kallad *destinationsmedlemsstaten*) har ett gemensamt ursprung med det veterinärmedicinska läkemedel som redan är godkänt i destinationsmedlemsstaten. De veterinärmedicinska läkemedlen anses ha ett gemensamt ursprung om de uppfyller samtliga följande villkor:
 - a) De har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och hjälpämnen.
 - b) De har samma läkemedelsform.
 - c) De har samma kliniska uppgifter och, i förekommande fall, karenstid.
 - d) De har tillverkats av samma tillverkare eller av en tillverkare som innehar licens med användning av samma formel.
2. Det veterinärmedicinska läkemedel som förvärvats från en ursprungsmedlemsstat ska uppfylla märknings- och språkraven i destinationsmedlemsstaten.
3. De behöriga myndigheterna ska fastställa administrativa förfaranden för parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel och det administrativa förfarandet för godkännande av ansökan om att bedriva parallellhandel med sådana produkter.
4. De behöriga myndigheterna i destinationsmedlemsstaten ska, i den produktdataas som avses i artikel 55, offentliggöra en förteckning över de veterinärmedicinska läkemedel som är föremål för parallellhandel i den medlemsstaten.
5. En partihandlare som inte är innehavaren av godkännandet för försäljning ska meddela innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten om sin avsikt att parallellimportera ett veterinärmedicinskt läkemedel till en mottagande medlemsstat.
6. Varje partihandlare som avser att parallellimportera ett veterinärmedicinskt läkemedel till en mottagande medlemsstat ska fullgöra minst följande skyldigheter:
 - a) Lämna in en deklARATION till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten och vidta lämpliga åtgärder för att se till att partihandlaren i ursprungsmedlemsstaten håller den underrättad om alla frågor som rör farmakovigilansen.
 - b) Meddela innehavaren av godkännandet för försäljning i destinationsmedlemsstaten om det veterinärmedicinska läkemedel som ska förvärfas från ursprungsmedlemsstaten och som är avsett att släppas ut på marknaden i destinationsmedlemsstaten minst en månad innan ansökan om parallellhandel med det berörda veterinärmedicinska läkemedlet lämnas in till den behöriga myndigheten.

- c) Lämna in en skriftlig förklaring till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten att innehavaren av godkännandet för försäljning i destinationsmedlemsstaten har meddelats i enlighet med led b tillsammans med en kopia av detta meddelande.
- d) Inte bedriva handel med ett veterinärmedicinskt läkemedel som har återkallats från marknaden i ursprungsmedlemsstaten eller destinationsmedlemsstaten på grund av sin kvalitet, säkerhet eller effekt.
- e) Samla in uppgifter om misstänkta biverkningar och rapportera dessa till innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedel som är föremål för parallellhandel.
7. Följande uppgifter ska bifogas den förteckning som avses i punkt 4 i fråga om alla veterinärmedicinska läkemedel:
- a) De veterinärmedicinska läkemedlens namn.
- b) Aktiva substanser.
- c) Läkemedelsformer.
- d) Klassificering av de veterinärmedicinska läkemedlen i destinationsmedlemsstaten.
- e) Numret på godkännandet för försäljning av de veterinärmedicinska läkemedlen i ursprungsmedlemsstaten.
- f) Numret på godkännandet för försäljning av de veterinärmedicinska läkemedlen i destinationsmedlemsstaten.
- g) Namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för parthandlaren i ursprungsmedlemsstaten och parthandlaren i destinationsmedlemsstaten.
8. Denna artikel ska inte gälla centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel.

Avsnitt 2

Detaljhandel

Artikel 103

Detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel och registerföring

1. Reglerna om detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel ska fastställas enligt nationell rätt, om inte annat föreskrivs i denna förordning.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 99.4, får personer som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel endast erhålla veterinärmedicinska läkemedel från innehavare av ett parthandelstillstånd.
3. Den som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel ska föra utförliga register över följande information om varje transaktion med veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda enligt artikel 34:
- a) Transaktionsdatum.
- b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn, inklusive, beroende på vad som är lämpligt, läkemedelsform och styrka.
- c) Satsnummer.
- d) Levererad eller mottagen mängd.
- e) Namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för leverantören vid köp och för mottagaren vid försäljning.
- f) Den förskrivande veterinärens namn och kontaktuppgifter och, i förekommande fall, en kopia av veterinärreceptet.
- g) Numret på godkännandet för försäljning.
4. När medlemsstaterna anser det nödvändigt får de kräva att detaljhandlare för utförliga register över alla transaktioner med receptfria veterinärmedicinska läkemedel.
5. Minst en gång om året ska detaljhandlare göra en grundlig inventering av lagret och stämma av registrerade inkommande och utgående veterinärmedicinska läkemedel mot dem som vid tillfället i fråga finns i lager. Alla avvikelser ska registreras. Resultaten av den grundliga inventeringen och de register som avses i punkt 3 i denna artikel ska hållas tillgängliga för inspektion av de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 123 i fem år.

6. Medlemsstaterna får föreskriva villkor som motiveras med hänsyn till skyddet av folkhälsan och djurhälsan eller miljön för detaljhandeln med veterinärmedicinska läkemedel inom deras territorier, förutsatt att dessa villkor överensstämmer med unionsrätten, är proportionella och icke-diskriminerande.

Artikel 104

Detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans

1. Personer som har tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 103.1 i denna förordning får erbjuda de veterinärmedicinska läkemedlen genom informationssamhällets tjänster i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535⁽²⁵⁾ till fysiska eller juridiska personer som är etablerade i unionen, förutsatt att dessa veterinärmedicinska läkemedel inte är receptbelagda enligt artikel 34 i denna förordning och att de är förenliga med den här förordningen och tillämplig rätt i den medlemsstat där detaljhandel med de veterinärmedicinska läkemedlen bedrivs.

2. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel får medlemsstaterna tillåta personer som har tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 103.1 att erbjuda veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda enligt artikel 34 genom informationssamhällets tjänster, förutsatt att medlemsstaten har upprättat ett säkert system för sådant tillhandahållande. Ett sådant tillstånd får endast beviljas personer som är etablerade inom deras territorium, och tillhandahållande får endast ske inom den medlemsstatens territorium.

3. En medlemsstat som avses i punkt 2 ska säkerställa att anpassade åtgärder har vidtagits för att garantera att kraven avseende ett veterinärrecept respekteras när det gäller tillhandahållande genom informationssamhällets tjänster och ska underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om den utnyttjar det undantag som avses i punkt 2 och ska, vid behov, samarbeta med kommissionen och andra medlemsstater för att undvika oavsiktliga följder av sådant tillhandahållande. Medlemsstaterna ska fastställa regler om lämpliga sanktioner för att se till att de nationella regler som antagits respekteras, inbegripet regler om återtagande av sådana tillstånd.

4. De personer och verksamheter som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel ska omfattas av den tillsyn som avses i artikel 123 av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där detaljhandlaren är etablerad.

5. Utöver informationskraven i artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG⁽²⁶⁾ ska detaljhandlaren som erbjuder veterinärmedicinska läkemedel genom informationssamhällets tjänster tillhandahålla minst följande information:

- a) Kontaktuppgifter för den behöriga myndigheten i den medlemsstat där detaljhandlaren som erbjuder det veterinärmedicinska läkemedlet är etablerad.
- b) En länk till den webbplats i etableringsmedlemsstaten som skapats i enlighet med punkt 8 i denna artikel.
- c) Den gemensamma logotyp som införts i enlighet med punkt 6 i denna artikel ska tydligt visas på varje sida på den webbplats som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel och som innehåller en länk till detaljhandlaren i den förteckning över tillåtna detaljhandlare som avses i punkt 8 c i denna artikel.

6. Kommissionen ska fastställa en gemensam logotyp enligt punkt 7 som är igenkännbar inom hela unionen och samtidigt gör det möjligt att identifiera den medlemsstat där den person som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel är etablerad. Logotypen ska visas tydligt på webbplatser som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel.

7. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta den gemensamma logotyp som avses i punkt 6 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

⁽²⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

⁽²⁶⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden ("Direktiv om elektronisk handel") (EGT L 178, 17.7.2000, s. 1).

8. Varje medlemsstat ska skapa en webbplats för distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel, och den ska innehålla bl.a. följande:
- Information om medlemsstatens nationella rätt som är tillämplig på distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel genom informationssamhällets tjänster, i enlighet med punkterna 1 och 2, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller klassificeringen vid tillhandahållande av de veterinärmedicinska läkemedlen.
 - Information om den gemensamma logotypen.
 - En förteckning över de detaljhandlare som är etablerade i medlemsstaten och är tillåtna att erbjuda distansförsäljning av läkemedel genom informationssamhällets tjänster i enlighet med punkterna 1 och 2 samt deras webbplatsadresser.
9. Läkemedelsmyndigheten ska skapa en webbplats med information om den gemensamma logotypen. På myndighetens webbplats ska det uttryckligen nämnas att medlemsstaternas webbplatser innehåller information om de personer som är tillåtna att sälja veterinärmedicinska läkemedel på distans genom informationssamhällets tjänster i den berörda medlemsstaten.
10. Medlemsstaterna får föreskriva villkor, som är motiverade med hänsyn till skyddet av folkhälsan, för detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel som säljs på distans genom informationssamhällets tjänster inom deras territorier.
11. De webbplatser som medlemsstaterna skapat ska innehålla en länk till den webbplats som läkemedelsmyndigheten skapat i enlighet med punkt 9.

Artikel 105

Veterinärrecept

- Ett veterinärrecept avseende ett antimikrobiellt läkemedel för metafylax får endast utfärdas efter det att en diagnos av den smittsamma sjukdomen ställs av en veterinär.
- Veterinären ska kunna motivera ett veterinärrecept avseende antimikrobiella läkemedel, särskilt för profylax och metafylax.
- Ett veterinärrecept får endast utfärdas efter det att en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen djur utförts av en veterinär.
- Genom undantag från artikel 4.33 och punkt 3 i den här artikeln får en medlemsstat tillåta att ett veterinärrecept utfärdas av en yrkesverksam person, som inte är veterinär, som har behörighet att göra detta i enlighet med tillämplig nationell rätt vid tidpunkten för ikraftträdandet av denna förordning. Sådana recept ska vara giltiga endast i den medlemsstaten och får inte omfatta förskrivningar av antimikrobiella läkemedel och andra veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs att en diagnos ställs av en veterinär.

Veterinärrecept utfärdade av en yrkesverksam person, som inte är veterinär, ska i tillämpliga delar omfattas av punkterna 5, 6, 8, 9 och 11 i denna artikel.

- Ett veterinärrecept ska innehålla minst följande information:
 - Identifiering av det djur eller den grupp djur som ska behandlas.
 - Djurägarens eller djurhållarens fullständiga namn och kontaktuppgifter.
 - Utfärdadatum.
 - Veterinärens fullständiga namn, kontaktuppgifter och, om detta finns tillgängligt, yrkesregistreringsnummer.
 - Veterinärens namnteckning eller elektroniska identifikation.
 - Läkemedlets namn, inklusive dess aktiva substanser.
 - Läkemedelsform och styrka.
 - Förskrivna mängd, eller antalet förpackningar, inklusive förpackningsstorlek.
 - Dosering.
 - För livsmedelsproducerande djurslag, karenstid, även om den är noll.

- k) Eventuella varningar som är nödvändiga för att säkerställa korrekt användning och, vid behov, ansvarsfull användning av antimikrobiella medel.
- l) Om förskrivningen av ett läkemedel görs i enlighet med artiklarna 112, 113 och 114 ska detta anges.
- m) Om förskrivningen av ett läkemedel görs i enlighet med artikel 107.3 och 107.4 ska detta anges.
6. Den förskrivna mängden läkemedel ska inte vara större än den mängd som krävs för den aktuella behandlingen eller terapin. När det gäller antimikrobiella läkemedel för metafylax eller profylax ska de endast förskrivas under begränsad tid för att täcka riskperioden.
7. Veterinärrecept som utfärdats i enlighet med punkt 3 ska vara giltiga i hela unionen.
8. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa en mall för de krav som fastställs i punkt 5 i denna artikel. Den mallen ska också finnas tillgänglig i elektroniskt format. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
9. Det förskrivna läkemedlet ska lämnas ut i enlighet med nationell rätt.
10. Ett veterinärrecept avseende antimikrobiella läkemedel ska vara giltigt i fem dagar från och med dagen för dess utfärdande.
11. Utöver de krav som fastställs i denna artikel får medlemsstaterna fastställa regler om registerföring för veterinärer vid utfärdande av veterinärrecept.
12. Trots artikel 34 får ett veterinärmedicinskt läkemedel som klassificeras som receptbelagt enligt den artikeln administreras utan ett veterinärrecept av en veterinär personligen, såvida inget annat föreskrivs i tillämplig nationell rätt. Veterinären ska föra register över sådan personligen utförd administrering utan recept i enlighet med tillämplig nationell rätt.

Avsnitt 3

Användning

Artikel 106

Läkemedlens användning

1. Veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning.
2. De veterinärmedicinska läkemedlens användning i enlighet med detta avsnitt ska inte påverka tillämpningen av artiklarna 46 och 47 i förordning (EU) 2016/429.
3. Medlemsstaterna får fastställa alla förfaranden som de anser nödvändiga för genomförandet av artiklarna 110–114 och 116.
4. Medlemsstaterna får, i vederbörligen motiverade fall, besluta att ett veterinärmedicinskt läkemedel enbart ska administreras av en veterinär.
5. Inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 2.3 får användas på de djur som avses däri endast i undantagsfall, i enlighet med ett veterinärrecept, och om inget immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel är godkänt för det djurslag som läkemedlet är avsett för och indikationen i fråga.
6. Kommissionen ska anta delegerade akter, i enlighet med artikel 147, för att komplettera denna artikel, om det är nödvändigt, som fastställer reglerna om lämpliga åtgärder för att säkerställa ändamålsenlig och säker användning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts och förskrivits för att administreras oralt på annat sätt än via foder som innehåller läkemedel, såsom genom att dricksvatten blandas med ett veterinärmedicinskt läkemedel eller genom att ett veterinärmedicinskt läkemedel manuellt blandas i foder och administreras av djurhållaren till livsmedelsproducerande djur. Kommissionen ska, när den antar dessa delegerade akter, beakta vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten.

Artikel 107

De antimikrobiella läkemedlens användning

1. Antimikrobiella läkemedel får inte användas rutinmässigt och inte heller användas för att kompensera för dålig hygien, bristfällig djurhållning eller bristande vård eller för att kompensera för dålig jordbruksdrift.
2. Antimikrobiella läkemedel får inte användas på djur för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen.

3. Antimikrobiella läkemedel får inte användas för profylax annat än i undantagsfall, för administrering till ett enskilt djur eller ett begränsat antal djur när infektionsrisken eller risken för spridning av en smittsam sjukdom är mycket hög och följderna sannolikt kommer att vara allvarliga.

I sådana fall ska användningen av antibiotiska läkemedel för profylax begränsas till administrering endast till ett enskilt djur, på de villkor som anges i första stycket.

4. Antimikrobiella läkemedel får endast användas för metafylax när risken för spridning av en infektion eller av en smittsam sjukdom i gruppen djur är hög och inga andra lämpliga alternativ är tillgängliga. Medlemsstaterna får ge vägledning om sådana andra lämpliga alternativ och ska aktivt stödja utarbetandet och tillämpningen av riktlinjer som främjar förståelsen av de riskfaktorer som är förknippade med metafylax och innehåller kriterier för dess inledande.

5. De läkemedel som innehåller den antimikrobiella medel som avses i artikel 37.5 får inte användas i enlighet med artiklarna 112, 113 och 114.

6. Kommissionen får genom genomförandeakter och med beaktande av vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten upprätta en förteckning över antimikrobiella medel som

- a) inte får användas i enlighet med artiklarna 112, 113 och 114, eller
- b) endast får användas i enlighet med artiklarna 112, 113 och 114 på vissa villkor.

När kommissionen antar dessa genomförandeakter ska den ta hänsyn till följande kriterier:

- a) Risken för djur- eller folkhälsan om de antimikrobiella medlen används i enlighet med artiklarna 112, 113 och 114.
- b) Risken för djur- eller folkhälsan i händelse av utveckling av antimikrobiell resistens.
- c) Tillgången till andra behandlingar för djur.
- d) Tillgången till andra antimikrobiella behandlingar för människor.
- e) Inverkan på vattenbruk och lantbruk om det djur som drabbats av tillståndet inte får behandling.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

7. En medlemsstat får ytterligare begränsa eller förbjuda användningen av vissa antimikrobiella medel på djur inom sitt territorium om administreringen av sådana medel till djur strider mot genomförandet av en nationell politik för ansvarsfull användning av antimikrobiella medel.

- 8. Åtgärder som vidtas av medlemsstaterna på grundval av punkt 7 ska vara proportionella och motiverade.
- 9. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om de åtgärder som vidtagits på grundval av punkt 7.

Artikel 108

Register som ska föras av dem som äger och håller livsmedelsproducerande djur

1. De som äger eller, om ägarna inte håller djuren, de som håller livsmedelsproducerande djur ska föra register över de läkemedel som de använder och, i förekommande fall, förvara en kopia av veterinärreceptet.

2. Registren enligt punkt 1 ska omfatta följande:

- a) Datum då läkemedlet först administrerades till djuren.
- b) Läkemedlets namn.
- c) Mängden administrerat läkemedel.
- d) Namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för leverantören.
- e) Bevis på förvärv av det läkemedel de använder.
- f) Identifiering av det djur eller den grupp djur som behandlats.

g) Den förskrivande veterinärens namn och kontaktuppgifter, i tillämpliga fall.

h) Karenstid, även om karenstiden är noll.

i) Behandlingstidens längd.

3. Om de uppgifter som ska registreras i enlighet med punkt 2 i denna artikel redan finns med på kopian av veterinärreceptet, i ett register som förs på jordbruksföretaget eller, för hästdjur, registrerats i den identitetshandling, som gäller under hästdjurets hela livstid, som avses i artikel 8.4, behöver de inte registreras separat.

4. Medlemsstaterna får fastställa ytterligare krav på registerföring för dem som äger och håller livsmedelsproducerande djur.

5. Innehållet i registren ska hållas tillgängligt för inspektion av de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 123 i minst fem år.

Artikel 109

Krav på registerföring avseende hästdjur

1. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 147 för att komplettera denna förordning, avseende innehållet i och formatet för den information som krävs för att tillämpa artiklarna 112.4 och 115.5 och som ska ingå i den identitetshandling som avses i artikel 8.4.

2. Kommissionen ska anta genomförandeakter som fastställer mallar för att föra in den information som krävs för att tillämpa artiklarna 112.4 och 115.5 och som ska ingå i den identitetshandling som avses i artikel 8.4. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Artikel 110

Användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

1. De behöriga myndigheterna får, i enlighet med tillämplig nationell rätt, förbjuda tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel på sitt territorium eller delar av det om minst ett av följande villkor uppfylls:

- a) Administreringen av läkemedlet till djur kan störa genomförandet av ett nationellt program för diagnos, bekämpning och utrotning av en djursjukdom.
- b) Administreringen av läkemedlet till djur kan göra det svårt att styrka frånvaron av sjukdom hos levande djur eller orsaka kontaminering av livsmedel eller andra produkter som erhålls från behandlade djur.
- c) De stammar av sjukdomsagens som läkemedlet avser att framkalla immunitet mot finns i stort sett inte sett till geografisk spridning inom det berörda territoriet.

2. Genom undantag från artikel 106.1 i denna förordning, och i avsaknad av ett djur- veterinärmedicinskt läkemedel som avses i artikel 116 i denna förordning, får en behörig myndighet, i händelse av ett utbrott av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 5 i förordning (EU) 2016/429 eller en ny sjukdom som avses i artikel 6 i den förordningen, tillåta användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt i unionen.

3. Genom undantag från artikel 106.1 i denna förordning får en behörig myndighet, från fall till fall, när ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel har godkänts men inte längre är tillgängligt inom unionen för en sjukdom som inte avses i artikel 5 eller 6 i förordning (EU) 2016/429 men som redan förekommer i unionen, med hänsyn till djurhälsan, djurskyddet och folkhälsan, tillåta användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt i unionen.

4. De behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål underrätta kommissionen när punkterna 1, 2 och 3 tillämpas, och informera om de villkor som fastställs vid genomförandet dessa punkter.

5. Om ett djur ska exporteras till ett tredjeland och därigenom omfattas av vissa bindande hälsobestämmelser i det tredjelandet får en behörig myndighet tillåta användning, endast på det berörda djuret, av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt för försäljning i den berörda medlemsstaten, men som är godkänt för användning i det tredjeland dit djuret exporteras.

*Artikel 111***Användning av veterinärmedicinska läkemedel av veterinärer som tjänstgör i andra medlemsstater**

1. En veterinär som tjänstgör i en annan medlemsstat än den där han eller hon är etablerad (nedan kallad *vårdmedlemsstat*) ska vara tillåten att inneha och administrera veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända i *vårdmedlemsstaten* till djur eller grupper djur som står under veterinärens vård, i den mängd som är nödvändig och som inte överstiger den mängd som krävs för behandlingen, som förskrivits av veterinären, under förutsättning att följande villkor uppfylls:

- a) Ett godkännande för försäljning för det veterinärmedicinska läkemedel som ska administreras till djuren har beviljats av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där veterinären är etablerad eller av kommissionen.
 - b) De berörda veterinärmedicinska läkemedlen transporteras av veterinären i sin originalförpackning.
 - c) Veterinären följer *vårdmedlemsstatens* yrkesetiska riktlinjer.
 - d) Veterinären fastställer karenstiden, som anges i märkningen eller på bipacksedeln för det veterinärmedicinska läkemedel som används.
 - e) Veterinären säljer bara veterinärmedicinska läkemedel till den som äger eller håller ett djur som behandlas i *vårdmedlemsstaten* om det är tillåtet enligt *vårdmedlemsstatens* regler.
2. Punkt 1 gäller inte immunologiska veterinärmedicinska läkemedel utom i fall av toxiner och sera.

*Artikel 112***Användning på icke livsmedelsproducerande djurslag av läkemedel som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning**

1. Genom undantag från artikel 106.1 får den ansvariga veterinären, i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för en indikation som rör ett icke livsmedelsproducerande djurslag, på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande, undantagsvis behandla det berörda djuret med följande läkemedel:

- a) Ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den relevanta medlemsstaten eller i en annan medlemsstat i enlighet med denna förordning för användning på samma djurslag eller ett annat djurslag, för samma indikation eller för en annan indikation.
- b) Om det inte finns något sådant veterinärmedicinskt läkemedel som avses i led a i denna punkt, ett humanläkemedel som har godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004.
- c) Om det inte finns något veterinärmedicinskt läkemedel som avses i led a eller b i denna punkt, ett veterinärmedicinskt *ex tempore*-läkemedel som bereds enligt ett veterinärrecept.

2. Med undantag för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel får den ansvariga veterinären, om det inte finns något läkemedel som avses i punkt 1, på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande, undantagsvis behandla ett icke livsmedelsproducerande djur med ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i ett tredjeland för samma djurslag och samma indikation.

3. Veterinären får administrera läkemedlet själv eller tillåta en annan person att göra det på veterinärens ansvar, i enlighet med nationella bestämmelser.

4. Denna artikel ska också tillämpas vid en veterinärs behandling av ett hästdjur, under förutsättning att detta djur förklaras inte vara avsett för slakt för användning som livsmedel i den identitetshandling som avses i artikel 8.4.

5. Denna artikel ska gälla även när ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel inte är tillgängligt i den relevanta medlemsstaten.

*Artikel 113***Användning på livsmedelsproducerande landlevande djurslag av läkemedel som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning**

1. Genom undantag från artikel 106.1 får den ansvariga veterinären, i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för en indikation som rör ett livsmedelsproducerande landlevande djurslag på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande, undantagsvis behandla de berörda djuren med följande läkemedel:

- a) Ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den relevanta medlemsstaten eller i en annan medlemsstat i enlighet med denna förordning för användning på samma eller ett annat livsmedelsproducerande landlevande djurslag, för samma indikation eller för en annan indikation,

- b) om det inte finns något veterinärmedicinskt läkemedel som avses i led a i denna punkt, ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den relevanta medlemsstaten i enlighet med denna förordning för användning på ett icke livsmedelsproducerande djurslag för samma indikation,
- c) om det inte finns något veterinärmedicinskt läkemedel som avses i led a eller b i denna punkt, ett humanläkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, eller
- d) om det inte finns något veterinärmedicinskt läkemedel som avses i led a, b eller c i denna punkt, ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds enligt ett veterinärrecept.
2. Med undantag för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel får den ansvariga veterinären, om det inte finns något läkemedel som avses i punkt 1, på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande, undantagsvis behandla livsmedelsproducerande landlevande djur med ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i ett tredjeland för samma djurslag och samma indikation.
3. Veterinären får administrera läkemedlet själv eller tillåta en annan person att göra det på veterinärens ansvar, i enlighet med nationella bestämmelser.
4. Farmakologiskt aktiva substanser som ingår i det läkemedel som används i enlighet med punkterna 1 och 2 i denna artikel ska vara tillåtet i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 och rättsakter som antagits på grundval av den förordningen.
5. Denna artikel ska gälla även när ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel inte är tillgängligt i den relevanta medlemsstaten.

Artikel 114

Användning av läkemedel för livsmedelsproducerande vattenlevande djurslag

1. Genom undantag från artikel 106.1 får den ansvariga veterinären, i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för en indikation som rör ett livsmedelsproducerande vattenlevande djurslag, på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuren vållas otillbörligt lidande, behandla de berörda djuren med följande läkemedel:
- a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i samma medlemsstat eller i en annan medlemsstat i enlighet med denna förordning för användning på samma djurslag eller ett annat livsmedelsproducerande vattenlevande djurslag och för samma indikation eller för en annan indikation,
- b) om det inte finns något veterinärmedicinskt läkemedel som avses i led a i denna punkt, ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den relevanta medlemsstaten eller i en annan medlemsstat i enlighet med denna förordning för användning på ett livsmedelsproducerande landlevande djurslag, som innehåller en substans som finns med i den förteckning som upprättats i enlighet med punkt 3,
- c) om det inte finns något veterinärmedicinskt läkemedel som avses i led a eller b i denna punkt, ett humanläkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, som innehåller substanser som finns med i den förteckning som upprättats i enlighet med punkt 3 i denna artikel, eller
- d) om det inte finns något läkemedel som avses i led a, b eller c i denna punkt, ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds enligt ett veterinärrecept.
2. Genom undantag från punkt 1 b och c, och till dess att den förteckning som avses i punkt 3 upprättats, får den ansvariga veterinären, på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande, undantagsvis behandla livsmedelsproducerande djurslag som är vattenlevande i en bestämd besättning med följande läkemedel:
- a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den relevanta medlemsstaten eller i en annan medlemsstat i enlighet med denna förordning för användning på ett livsmedelsproducerande djurslag som är landlevande,
- b) om det inte finns något veterinärmedicinskt läkemedel som avses i led a i denna punkt, ett humanläkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004.
3. Kommissionen ska, genom genomförandeakter senast inom fem år från den 28 januari 2022, upprätta en förteckning över substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i unionen för användning på livsmedelsproducerande djurslag som är landlevande eller substanser som ingår i ett humanläkemedel som godkänts i unionen i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, som får användas på livsmedelsproducerande vattenlevande djurslag, i enlighet med punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Kommissionen ska, när den antar dessa genomförandeakter, ta hänsyn till

- a) risken för miljön om livsmedelsproducerande vattenlevande djurslag behandlas med sådana substanser,
 - b) inverkan på djur- och folkhälsan om det drabbade livsmedelsproducerande vattenlevande djurslaget inte kan behandlas med ett antimikrobiellt medel som förtecknas i enlighet med artikel 107.6,
 - c) tillgången på eller avsaknaden av andra läkemedel, behandlingar eller åtgärder för att förebygga eller behandla sjukdomar eller vissa indikationer hos livsmedelsproducerande vattenlevande djurslag.
4. Med undantag för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel får den ansvariga veterinären, om det inte finns något läkemedel som avses i punkterna 1 och 2, på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande, undantagsvis behandla livsmedelsproducerande vattenlevande djur med ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i ett tredjeland för samma djurslag och samma indikation.
5. Veterinären får administrera läkemedlet själv eller tillåta en annan person att göra det på veterinärens ansvar, i enlighet med nationella bestämmelser.
6. Farmakologiskt aktiva substanser som ingår i det läkemedel som används i enlighet med punkterna 1, 2 och 4 i denna artikel ska vara tillåtna i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 och rättsakter som antagits på grundval av den förordningen.
7. Denna artikel ska tillämpas även när ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel inte är tillgängligt i den relevanta medlemsstaten.

Artikel 115

Karenstid för läkemedel som används på livsmedelsproducerande djurslag enligt andra villkor än de som anges i godkännandet för försäljning

1. Vid tillämpning av artiklarna 113 och 114, utom i de fall när det i produktresumén anges en karenstid för läkemedlet för det aktuella djurslaget, ska veterinären ange en karenstid i enlighet med följande kriterier:
- a) För kött och slaktbiprodukter från livsmedelsproducerande däggdjur och fjäderfå och hägnat fjädervilt, ska karenstiden vara minst
 - i) den längsta karenstid som anges i produktresumén för kött och slaktbiprodukter, multiplicerad med 1,5,
 - ii) 28 dagar, om läkemedlet inte är godkänt för livsmedelsproducerande djur,
 - iii) en dag, om läkemedlet har en karenstid på noll och det används på en annan taxonomisk familj än det djurslag som läkemedlet är godkänt för.
 - b) För mjölk från djur som producerar mjölk för human konsumtion ska karenstiden vara minst
 - i) den längsta karenstid för mjölk som anges i produktresumén för alla djurslag, multiplicerad med 1,5,
 - ii) sju dagar, om läkemedlet inte är godkänt för djur som producerar mjölk för human konsumtion,
 - iii) en dag, om läkemedlet har en karenstid på noll.
 - c) För ägg från djur som producerar ägg för human konsumtion ska karenstiden vara minst
 - i) den längsta karenstid för ägg som anges i produktresumén för alla djurslag, multiplicerad med 1,5,
 - ii) 10 dagar, om läkemedlet inte är godkänt för djur som producerar ägg för human konsumtion.
 - d) För vattenlevande djurslag som producerar kött för human konsumtion ska karenstiden vara minst
 - i) den längsta karenstid för vattenlevande djurslag som anges i produktresumén, multiplicerad med 1,5 och uttryckt som dygnsgrader,
 - ii) om läkemedlet är godkänt för livsmedelsproducerande landlevande djurslag, den längsta karenstid för något av de livsmedelsproducerande djur som anges i produktresumén, multiplicerad med 50 och uttryckt som graddagar, men högst 500 graddagar,

- iii) 500 graddagar, om läkemedlet inte är godkänt för livsmedelsproducerande djurslag,
 - iv) 25 graddagar, om den längsta karenstiden för alla djurslag är noll.
2. Om beräkningen av karenstiden enligt leden a i, b i, c i, d i och ii i punkt 1 leder till en bråkdel av dagar ska karenstiden avrundas uppåt till närmaste antal dagar.
 3. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 147 för att ändra denna artikel genom att ändra reglerna i punkterna 1 och 4 med hänsyn till nya vetenskapliga rön.
 4. När det gäller bin ska veterinären fastställa en lämplig karenstid efter bedömning i varje enskilt fall av den specifika situationen i bikupan eller bikuporna och särskilt risken för restsubstanser i honung eller i andra livsmedel som skördats från bikupor som är avsedda för humankonsumtion.
 5. Genom undantag från artikel 113.1 och 113.4 ska kommissionen genom genomförandeakter upprätta en förteckning över substanser som är oundgängliga vid behandling av hästdjur, eller som medför ytterligare kliniska fördelar jämfört med andra behandlingsalternativ som finns för hästdjur och för vilka karenstiden för hästdjur ska vara sex månader. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Artikel 116

Hälsoläget

Genom undantag från artikel 106.1 får en behörig myndighet tillåta användning på sitt territorium av veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända i den medlemsstaten, om det krävs av djur- eller folkhälsoskäl och de veterinärmedicinska läkemedlen är godkända för försäljning i en annan medlemsstat.

Artikel 117

Insamling och bortscaffande av avfall av veterinärmedicinska läkemedel

Medlemsstaterna ska se till att det finns lämpliga system för insamling och bortscaffande av avfall av veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 118

Djur eller produkter av animaliskt ursprung som importeras till unionen

1. Artikel 107.2 ska, i tillämpliga delar, vara tillämplig på aktörer i tredjeländer, och de får inte använda de antimikrobiella medel som avses i artikel 37.5, om detta är relevant i fråga om djur eller produkter av animaliskt ursprung som exporteras från dessa tredjeländer till unionen.
2. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 147 för att komplettera den här artikeln genom att ange de nödvändiga närmare reglerna för tillämpningen av punkt 1 i den här artikeln.

Avsnitt 4

Marknadsföring

Artikel 119

Marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel

1. Endast veterinärmedicinska läkemedel som är godkända eller registrerade i en medlemsstat får marknadsföras i denna medlemsstat, om inte annat beslutats av den behöriga myndigheten i enlighet med tillämplig nationell rätt.
2. Vid marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel ska det klart framgå att syftet är att främja tillhandahållande, försäljning, forskrivning, distribution eller användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.
3. Marknadsföringen får inte formuleras på ett sådant sätt att den låter antyda att det veterinärmedicinska läkemedlet skulle kunna vara ett foder eller en biocid.
4. Marknadsföringen ska överensstämma med produktresumén för det veterinärmedicinska läkemedel som marknadsförs.
5. Marknadsföringen får inte innehålla några uppgifter som skulle kunna vara vilseledande eller medföra inkorrekt användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.
6. Marknadsföringen ska främja en ansvarsfull användning av det veterinärmedicinska läkemedlet genom en att presentera det objektivt och utan att överdriva dess egenskaper.

7. Vid ett tillfälligt återkallande av ett godkännande för försäljning ska all marknadsföring av det veterinärmedicinska läkemedlet upphöra under varaktigheten av det tillfälliga återkallandet i den medlemsstat där det tillfälligt återkallas.
8. Veterinärmedicinska läkemedel får inte delas ut i reklamsyfte, med undantag för små mängder av prover.
9. Antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel får inte delas ut i reklamsyfte som prover eller i någon annan form.
10. De prover som avses i punkt 8 ska märkas på lämpligt sätt så att det framgår att de är prover och ska ges direkt till veterinärer eller andra personer som får tillhandahålla dessa veterinärmedicinska läkemedel vid sponsrade evenemang eller av säljare under deras besök.

Artikel 120

Marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda

1. Marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda i enlighet med artikel 34 är endast tillåten när den uteslutande riktar sig till följande personer:
 - a) Veterinärer.
 - b) Personer som har tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med nationell rätt.
2. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel får marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda i enlighet med artikel 34 som riktar sig till professionella djurhållare tillåtas av medlemsstaten under förutsättning att följande villkor uppfylls:
 - a) Marknadsföringen är begränsad till immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.
 - b) Marknadsföringen innehåller en uttrycklig uppmaning till de professionella djurhållarna att rådfråga veterinären om det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet.
3. Trots punkterna 1 och 2 ska marknadsföring av inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som tillverkats av patogener och antigener som erhållits från ett eller flera djur i en epidemiologisk enhet, och som används för behandling av detta djur eller dessa djur i samma epidemiologiska enhet eller för behandling av ett eller flera djur i en enhet med ett bekräftat epidemiologiskt samband, vara förbjuden.

Artikel 121

Reklam för läkemedel som används på djur

1. När reklam görs för läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla dem i enlighet med denna förordning får inga gåvor, ekonomiska förmåner eller naturaförmån lämnas, erbjudas eller utlovas till dessa personer, såvida de inte är av ringa värde och relevanta för förskrivningen eller tillhandahållandet av läkemedel.
2. De personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla läkemedel som avses i punkt 1 får inte begära eller ta emot några sådana köpfrämjande gåvor eller förmåner som är förbjudna enligt den punkten.
3. Punkt 1 ska inte utgöra hinder för att representationsförmåner erbjuds direkt eller indirekt vid evenemang som anordnas i rent yrkesmässigt och vetenskapligt syfte. Sådana representationsförmåner ska alltid strikt begränsas till evenemangets huvudsakliga syfte.
4. Punkterna 1, 2 och 3 ska inte påverka existerande bestämmelser eller handelsbruk i medlemsstaterna rörande priser, marginaler och rabatter.

Artikel 122

Genomförande av marknadsföringsbestämmelser

Medlemsstaterna får fastställa de förfaranden som de finner nödvändiga för genomförande av artiklarna 119, 120 och 121.

KAPITEL VIII

INSPEKTIONER OCH KONTROLLER

Artikel 123

Kontroller

1. De behöriga myndigheterna ska göra kontroller av följande personer:
 - a) tillverkare och importörer av veterinärmedicinska läkemedel och aktiva substanser,

- b) distributörer av aktiva substanser,
 - c) innehavare av godkännanden för försäljning,
 - d) innehavare av ett partihandelstillstånd,
 - e) detaljhandlare,
 - f) personer som äger och håller livsmedelsproducerande djur,
 - g) veterinärer,
 - h) innehavare av en registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel,
 - i) innehavare av veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 5.6, och
 - j) alla andra personer med skyldigheter enligt denna förordning.
2. De kontroller som avses i punkt 1 ska göras regelbundet och vara riskbaserade, i syfte att kontrollera att de personer som avses i punkt 1 efterlever denna förordning.
3. De behöriga myndigheterna ska göra de riskbaserade kontrollerna enligt punkt 2 med beaktande av åtminstone
- a) de inneboende riskerna med den verksamhet som de personer som avses i punkt 1 bedriver och den plats där deras verksamhet bedrivs,
 - b) de tidigare resultaten för de personer som avses i punkt 1 av kontroller som gjorts av dem och deras tidigare efterlevnad,
 - c) alla upplysningar som kan tyda på bristande efterlevnad,
 - d) vilken inverkan bristande efterlevnad kan få på folkhälsan, djurhälsan, djurskyddet och miljön.
4. Kontroller får också göras på begäran av en behörig myndighet i en annan medlemsstat, kommissionen eller läkemedelsmyndigheten.
5. Kontrollerna ska göras av företrädare för den behöriga myndigheten.
6. Inspektioner får göras som en del av kontrollerna. Sådana inspektioner får vara oanmälda. Under dessa inspektioner ska företrädarna för en behörig myndighet åtminstone ha befogenhet att
- a) inspektera lokaler, utrustning, transportsätt, register, handlingar och system, med anknytning till syftet med inspektionen,
 - b) inspektera och ta prov för att få en oberoende analys utförd av ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroll eller av ett annat laboratorium som en medlemsstat anvisat för detta ändamål,
 - c) dokumentera alla bevis som anses nödvändiga av företrädarna,
 - d) göra samma kontroller av någon annan part som utför de uppgifter som krävs enligt denna förordning med eller för de personer som avses i punkt 1 eller för deras räkning.
7. Företrädarna för de behöriga myndigheterna ska föra register över varje kontroll som de gör och vid behov utarbeta en rapport. Den person som avses i punkt 1 ska omedelbart informeras skriftligen av den behöriga myndigheten om eventuella fall av bristande efterlevnad som konstaterats genom kontrollerna och ska ha möjlighet att lägga fram sina synpunkter inom en tidsfrist som fastställs av den behöriga myndigheten.
8. De behöriga myndigheterna ska ha infört förfaranden och arrangemang för att säkerställa att den personal som gör kontrollerna inte har några intressekonflikter.

Artikel 124

Kommissionens revisioner

Kommissionen får göra revisioner i medlemsstaterna av deras behöriga myndigheter för att förvissa sig om att de kontroller som dessa gör är lämpliga. Sådana revisioner ska samordnas med den relevanta medlemsstaten och ska göras på ett sätt som undviker onödiga administrativa bördor.

Efter varje revision ska kommissionen utarbeta en rapport med eventuella rekommendationer till den relevanta medlemsstaten. Kommissionen ska skicka utkastet till rapporten till den behöriga myndigheten för kommentarer och ska beakta sådana eventuella kommentarer vid utarbetandet av den slutliga rapporten. Kommissionen ska offentliggöra den slutliga revisionsrapporten och kommentarerna.

Artikel 125

Certifikat om lämplighet

För att kontrollera att de uppgifter som lämnats för erhållande av ett certifikat om lämplighet är förenliga med monografierna i *Europeiska farmakopén* får standardiseringsorganet för nomenklatur och kvalitetsnormer enligt konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé som godkänts genom rådets beslut 94/358/EG⁽²⁾ (Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård, EDQM) vända sig till kommissionen eller läkemedelsmyndigheten för att begära en sådan inspektion av en behörig myndighet när utgångsmaterialet är föremål för en monografi i *Europeiska farmakopén*.

Artikel 126

Särskilda regler för inspektioner av farmakovigilans

1. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att alla master files för systemet för farmakovigilans i unionen regelbundet kontrolleras och att systemen för farmakovigilans tillämpas korrekt.
2. Läkemedelsmyndigheten ska samordna och de behöriga myndigheterna utföra inspektioner av systemen för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts i enlighet med artikel 44.
3. De behöriga myndigheterna ska utföra inspektioner av systemen för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts i enlighet med artiklarna 47, 49, 52 och 53.
4. De behöriga myndigheterna i de medlemsstater i vilka dessa master files för systemet för farmakovigilans finns ska utföra inspektionerna av master files för systemet för farmakovigilans.
5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 i denna artikel, och i enlighet med artikel 80, får en behörig myndighet delta i initiativ till arbetsdelning och delegering av ansvar med andra behöriga myndigheter för att undvika dubbelarbete i samband med inspektioner av system för farmakovigilans.
6. Resultaten av inspektionerna av farmakovigilansen ska registreras i den databas för farmakovigilans som avses i artikel 74.

Artikel 127

Bevis på produktkvaliteten för veterinärmedicinska läkemedel

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska förfoga över resultaten av de kontrollundersökningar som utförts av det veterinärmedicinska läkemedlet eller av beståndsdelarna och mellanprodukterna i tillverkningsprocessen, i enlighet med de metoder som fastställts i godkännandet för försäljning.
2. Om en behörig myndighet konstaterar att en sats av ett veterinärmedicinskt läkemedel inte överensstämmer med tillverkarens kontrollrapport eller med de specifikationer som anges i godkännandet för försäljning ska den vidta åtgärder avseende innehavaren av godkännandet för försäljning och tillverkaren, samt informera de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt, liksom även läkemedelsmyndigheten i det fall att det veterinärmedicinska läkemedlet har godkänts genom det centraliserade förfarandet.

Artikel 128

Bevis på produktkvaliteten specifikt för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

1. Vid tillämpning av artikel 127.1 får de behöriga myndigheterna lägga innehavaren av ett godkännande för försäljning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel att ge de behöriga myndigheterna kopior av samtliga kontrollrapporter, undertecknade av den sakkunniga personen i enlighet med artikel 97.
2. Innehavaren av ett godkännande för försäljning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel ska se till att ett tillräckligt antal representativa prover av varje sats av de veterinärmedicinska läkemedlen hålls i lager åtminstone fram till utgångsdatumet och ska på begäran omgående överlämna prover till de behöriga myndigheterna.

⁽²⁾ Rådets beslut 94/358/EG av den 16 juni 1994 om godkännande av konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé på Europeiska gemenskapens vägnar (EGT L 158, 25.6.1994, s. 17).

3. Om en behörig myndighet anser det nödvändigt av hänsyn till människors eller djurs hälsa, får den ålägga innehavaren av godkännandet för försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel att, innan läkemedlet släpps ut på marknaden, lämna in prover på satser av bulkprodukten eller det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet för analys vid ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroll.

4. På en behörig myndighets begäran ska innehavaren av godkännandet för försäljning skyndsamt tillhandahålla de prover som avses i punkt 2, tillsammans med de kontrollrapporter som avses i punkt 1, för kontrollgranskning. Den behöriga myndigheten ska informera de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater där det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt och EDQM, samt läkemedelsmyndigheten i det fall att det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet har godkänts genom det centraliserade förfarandet, om sin avsikt att kontrollera satser av de immunologiska veterinärmedicinska läkemedlen.

5. På grundval av de kontrollrapporter som avses i detta kapitel ska det laboratorium som har ansvaret för kontrollerna, på de tillhandahållna proverna göra om samtliga tester som tillverkaren gjort av den immunologiska veterinärmedicinska slutprodukten i enlighet med specifikationerna i dokumentationen om ett godkännande för försäljning.

6. Förteckningen över de tester som ska göras om av det laboratorium som har ansvaret för undersökningen ska begränsas till motiverade tester, under förutsättning att alla behöriga myndigheter i de relevanta medlemsstaterna och, om lämpligt, EDQM är eniga om det.

För sådana immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt det centraliserade förfarandet får förteckningen över de tester som ska upprepas av kontrolllaboratoriet inte begränsas utan tillstyrkande av läkemedelsmyndigheten.

7. De behöriga myndigheterna ska godta resultaten av de tester som avses i punkt 5.

8. De behöriga myndigheterna ska, utom när kommissionen har fått meddelande om att analyserna kräver längre tid, se till att ifrågakvarande undersökning slutförs senast 60 dagar efter att proverna och kontrollrapporterna tagits emot.

9. Den behöriga myndigheten ska inom samma tidsfrist meddela resultaten av dessa tester till de behöriga myndigheterna i övriga relevanta medlemsstater, EDQM, innehavaren av godkännandet för försäljning och, om lämpligt, även tillverkaren.

10. Den behöriga myndigheten ska kontrollera att de tillverkningsprocesser som används vid tillverkningen av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel är validerade och att reproducerbarheten hos tillverkningssatserna är säkerställd.

KAPITEL IX

BEGRÄNSNINGÅTGÄRDER OCH SANKTIONER

Artikel 129

Tillfälliga begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl

1. Den behöriga myndigheten och, om det gäller ett centralt godkänt veterinärmedicinskt läkemedel, även kommissionen får, i händelse av en risk för folk- eller djurhälsan eller miljön som kräver brådskande åtgärder, ålägga innehavaren av ett godkännande för försäljning och andra personer med skyldigheter enligt denna förordning tillfälliga begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl. Dessa tillfälliga begränsningsåtgärder får omfatta följande:

- Begränsning av tillhandahållandet av det veterinärmedicinska läkemedlet på begäran av den behöriga myndigheten och, om det gäller centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel, även på begäran från kommissionen till den behöriga myndigheten.
- Begränsning av användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet på begäran av den behöriga myndigheten och, om det gäller centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel, även på begäran från kommissionen till den behöriga myndigheten.
- Tillfälligt återkallande av ett godkännande för försäljning av den behöriga myndighet som beviljat godkännandet och, om det gäller centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel, av kommissionen.

2. Den berörda behöriga myndigheten ska senast följande arbetsdag informera övriga behöriga myndigheter och kommissionen om alla tillfälliga begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl. När det gäller centraliserade godkännanden för försäljning ska kommissionen inom samma tidsfrist informera de behöriga myndigheterna om alla tillfälliga begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl.

3. De behöriga myndigheterna och kommissionen får, samtidigt som de inför en begränsningsåtgärd av säkerhetsskäl i enlighet med punkt 1 i denna artikel, hänskjuta frågan till läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 82.

4. I tillämpliga fall ska innehavaren av godkännandet för försäljning ansöka om en ändring av villkoren i godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 62.

Artikel 130

Tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännanden för försäljning eller ändring av villkoren i dessa

1. Den behöriga myndigheten eller, om det gäller centraliserade godkännanden för försäljning, kommissionen ska tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning eller anmoda innehavaren av godkännandet för försäljning att lämna in en ansökan om ändring av villkoren i godkännandet för försäljning, om nytta/riskförhållandet för det veterinärmedicinska läkemedlet inte längre är positivt eller otillräckligt för att garantera livsmedelssäkerheten.

2. Den behöriga myndigheten eller, om det gäller centraliserade godkännanden för försäljning, kommissionen ska upphäva godkännandet för försäljning om innehavaren av godkännandet för försäljning inte längre uppfyller det krav på etablering inom unionen som avses i artikel 5.4.

3. Den behöriga myndigheten eller, om det gäller centraliserade godkännanden för försäljning, kommissionen får tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning eller anmoda innehavaren av godkännandet för försäljning att ansöka om en ändring av villkoren i godkännandet för försäljning, beroende på vad som är tillämpligt, av ett eller flera av följande skäl:

- a) Innehavaren av godkännandet för försäljning uppfyller inte kraven i artikel 58.
- b) Innehavaren av godkännandet för försäljning uppfyller inte kraven i artikel 127.
- c) Det system för farmakovigilans som fastställts i enlighet med artikel 77.1 är otillräckligt.
- d) Innehavaren av godkännandet för försäljning fullgör inte sina skyldigheter i artikel 77.
- e) Den behöriga person som ansvarar för farmakovigilansen fullgör inte sina uppgifter enligt artikel 78.

4. Vid tillämpning av punkterna 1, 2 och 3 ska kommissionen, om det gäller centraliserade godkännanden för försäljning, innan den vidtar åtgärder i förekommande fall begära att läkemedelsmyndigheten yttrar sig inom en tidsfrist som kommissionen fastställer med hänsyn till hur brådskande frågan är, för att de skäl som avses i dessa punkter ska kunna prövas. Innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet ska anmodas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar inom en tidsfrist som fastställs av kommissionen.

Kommissionen ska på förslag av läkemedelsmyndigheten vid behov vidta tillfälliga åtgärder som ska börja tillämpas omedelbart. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett slutligt beslut. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

5. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för att tillämpa punkterna 1, 2 och 3.

Artikel 131

Tillfälligt återkallande eller upphävande av partihandelstillstånd

1. Om kraven i artikel 101.3 inte är uppfyllda ska den behöriga myndigheten tillfälligt återkalla eller upphäva partihandelstillståndet för veterinärmedicinska läkemedel.

2. Om kraven i artikel 101, med undantag för artikel 101.3, inte är uppfyllda får den behöriga myndigheten, utan att det påverkar tillämpningen av eventuella andra lämpliga åtgärder enligt nationell rätt, vidta en eller flera av följande åtgärder:

- a) Tillfälligt återkalla partihandelstillståndet.
- b) Tillfälligt återkalla partihandelstillståndet för en eller flera kategorier av veterinärmedicinska läkemedel.
- c) Upphäva partihandelstillståndet för en eller flera kategorier av veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 132

Avlägsnande av importörer, tillverkare eller distributörer av aktiva substanser från databasen över tillverkning och partihandel

Om importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser inte uppfyller kraven i artikel 95 ska den behöriga myndigheten tillfälligt eller slutgiltigt avlägsna dessa importörer, tillverkare och distributörer från databasen över tillverkning och partihandel.

*Artikel 133***Tillfälligt återkallande eller upphävande av tillverkningstillstånd**

Om kraven i artikel 93 inte är uppfyllda ska den behöriga myndigheten, utan att det påverkar tillämpningen av eventuella andra lämpliga åtgärder enligt nationell rätt, vidta en eller flera av följande åtgärder:

- a) Tillfälligt förbjuda tillverkningen av veterinärmedicinska läkemedel.
- b) Tillfälligt förbjuda importen av veterinärmedicinska läkemedel från tredjeländer.
- c) Tillfälligt återkalla eller upphäva tillverkningstillståndet för en eller flera läkemedelsformer.
- d) Tillfälligt återkalla eller upphäva tillverkningstillståndet för en eller flera verksamheter vid ett eller flera tillverkningsställen.

*Artikel 134***Förbud mot tillhandahållande av veterinärmedicinska läkemedel.**

1. Om det föreligger risk för folk- eller djurhälsan eller miljön ska den behöriga myndigheten eller, om det gäller centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel, kommissionen förbjuda tillhandahållande av ett veterinärmedicinskt läkemedel och kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning eller leverantörerna upphör med tillhandahållandet eller drar tillbaka det veterinärmedicinska läkemedlet från marknaden, om något av följande gäller:

- a) Nytt/risikoförhållandet för det veterinärmedicinska läkemedlet är inte längre positivt.
- b) Det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning överensstämmer inte med den som anges i produktresumén enligt artikel 35.
- c) Den rekommenderade karenstiden är inte tillräckligt lång för att garantera livsmedelssäkerheten.
- d) De kontroller som avses i artikel 127.1 har inte utförts.
- e) Felaktig märkning kan leda till allvarlig risk för djur- eller folkhälsan.

2. De behöriga myndigheterna eller kommissionen får begränsa förbudet mot tillhandahållande och återtagandet från marknaden till att gälla enbart de ifrågasatta tillverkningsattsarna av det berörda veterinärmedicinska läkemedlet.

*Artikel 135***Sanktionerna som fastställs av medlemsstaterna**

1. Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. De föreskrivna sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler och åtgärder senast den 28 januari 2022 samt utan dröjsmål eventuella ändringar som berör dem.

2. De behöriga myndigheterna ska se till att information om typ och antal fall där ekonomiska sanktioner fastställs offentliggörs, med beaktande av de berörda parternas berättigade intresse av att deras affärshemligheter skyddas.

3. Medlemsstaterna ska omedelbart underrätta kommissionen om alla tvisteförfaranden mot innehavare av godkännanden av försäljning av centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel som inleds rörande överträdelser av denna förordning.

*Artikel 136***Ekonomiska sanktioner fastställda av kommissionen mot innehavare av godkännanden för försäljning av centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel**

1. Kommissionen får besluta om ekonomiska sanktioner i form av böter eller viten mot innehavare av sådana godkännanden för försäljning av centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel som beviljats i enlighet med denna förordning, om de underlåter att fullgöra någon av de skyldigheter som fastställs i bilaga III i samband med godkännandena för försäljning.

2. Kommissionen får, i den mån detta uttryckligen anges i de delegerade akter som avses i punkt 7 b, besluta om sådana ekonomiska sanktioner som avses i punkt 1 även mot en annan juridisk person eller andra juridiska personer än innehavare av sådana godkännanden för försäljning, under förutsättning att dessa personer ingår i samma ekonomiska enhet som innehavaren av godkännandet för försäljning, och att dessa andra juridiska personer

- a) utövat ett avgörande inflytande på innehavaren av godkännandet för försäljning, eller

b) varit delaktiga i underlåtenheten att fullgöra en skyldighet, av innehavaren av godkännandet för försäljning, eller skulle ha kunnat åtgärda denna.

3. Om läkemedelsmyndigheten eller en behörig myndighet i en medlemsstat anser att en innehavare av ett godkännande för försäljning inte fullgör de skyldigheter som avses i punkt 1, får den begära att kommissionen undersöker huruvida de ska besluta om åläggande av ekonomiska sanktioner i enlighet med den punkten.

4. När kommissionen fattar beslut om huruvida ekonomiska sanktioner ska åläggas och i så fall vilka belopp som är lämpliga ska den vägledas av principerna om effektivitet, proportionalitet och avskräckande effekt, och vid behov beakta hur allvarlig överträdelsen är och vilka effekter den har.

5. Vid tillämpning av punkt 1 ska kommissionen även beakta följande:

a) Alla överträdelseförfaranden som har inletts av en medlemsstat mot samma innehavare av godkännande för försäljning på samma rättsliga grunder och samma faktiska förhållanden.

b) Alla sanktioner, även ekonomiska, som redan ålagts samma innehavare av godkännande för försäljning på samma rättsliga grunder och samma faktiska förhållanden.

6. Om kommissionen anser att innehavaren av godkännandet för försäljning avsiktligt eller av oaksamhet har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter som avses i punkt 1, får den anta beslut om att ålägga böter på högst 5 % av innehavaren av godkännande för försäljnings omsättning i unionen under det räkenskapsår som föregår datumet för det beslutet.

Om innehavaren av godkännandet för försäljning fortsättningsvis underlåter att fullgöra sina skyldigheter som avses i punkt 1 får kommissionen anta ett beslut om att förelägga ett löpande vite per dag på högst 2,5 % av innehavaren av godkännande för försäljnings genomsnittliga dagliga omsättning i unionen under det räkenskapsår som föregår datumet för beslutet.

Ett löpande vite får föreläggas för en period som löper från och med den dag då det berörda beslutet från kommissionen delgavs tills dess att underlåtenheten av innehavaren av godkännandet för försäljning att fullgöra sina skyldigheter som avses i punkt 1 har bringats att upphöra.

7. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 147 i syfte att komplettera denna förordning genom att fastställa

a) förfaranden som ska tillämpas av kommissionen då den fastställer böter eller viten, inklusive regler för inledandet av förfarandet, bevisupptagning, rätten till försvar, tillgång till handlingar, juridiskt ombud och konfidentiell behandling,

b) närmare bestämmelser om kommissionens åläggande av ekonomiska sanktioner mot andra juridiska personer än innehavaren av godkännandet för försäljning,

c) regler för förfarandets längd och preskriptionstider,

d) uppgifter som kommissionen ska beakta då den fastställer nivån på och beslutar om böter och viten samt villkor och former för indrivning.

8. Vid genomförandet av utredningen av underlåtenheten att fullgöra någon av de skyldigheter som avses i punkt 1 får kommissionen samarbeta med nationella behöriga myndigheter och utnyttja de resurser som tillhandahålls av läkemedelsmyndigheten.

9. Om kommissionen antar ett beslut om åläggande av ekonomiska sanktioner ska den offentliggöra en kort sammanfattning av ärendet, med namnen på de berörda innehavarna av godkännandena för försäljning samt beloppen på och skälen till de ekonomiska sanktionerna, med beaktande av innehavarnas berättigade intresse av att deras affärshemligheter skyddas.

10. Europeiska unionens domstol ska ha obegränsad behörighet att pröva beslut genom vilka kommissionen har ålagt ekonomiska sanktioner. Europeiska unionens domstol får upphäva, minska eller höja böter eller viten som ålagts av kommissionen.

KAPITEL X

TILLSYNSNÄTVERK

Artikel 137

Behöriga myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse de behöriga myndigheter som ska utföra uppgifter enligt denna förordning.
2. Medlemsstaterna ska se till att det finns tillräckliga ekonomiska resurser för att tillhandahålla personal och andra resurser som de behöriga myndigheterna behöver för att utföra de uppgifter som krävs enligt denna förordning.
3. De behöriga myndigheterna ska samarbeta med varandra vid genomförandet av sina uppgifter enligt denna förordning och ska ge de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater allt nödvändigt och lämpligt stöd i detta avseende. De behöriga myndigheterna ska delge varandra lämplig information.
4. På motiverad begäran ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål överlämna de skriftliga register som avses i artikel 123 och de kontrollrapporter som avses i artikel 127 till de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat.

Artikel 138

Vetenskapligt yttrande till internationella organisationer för djurhälsa

1. Läkemiddelsmyndigheten får inom ramen för samarbetet med internationella organisationer för djurhälsa avge vetenskapliga yttranden för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel som uteslutande är avsedda att saluföras utanför unionen. I detta syfte ska en ansökan lämnas till läkemiddelsmyndigheten i enlighet med artikel 8. Läkemiddelsmyndigheten får efter samråd med berörd organisation utarbeta ett vetenskapligt yttrande.
2. Läkemiddelsmyndigheten ska upprätta särskilda förfaranderegler för tillämpningen av punkt 1.

Artikel 139

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel

1. Härmed inrättas en kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *kommittén*) inom läkemiddelsmyndigheten.
2. Myndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare samt kommissionens företrädare ska ha rätt att delta i samtliga möten i kommittén, arbetsgrupper och rådgivande grupper.
3. Kommittén får tillsätta ständiga och tillfälliga arbetsgrupper. Kommittén får tillsätta rådgivande grupper med vetenskapliga experter i samband med utvärdering av vissa typer av veterinärmedicinska läkemedel, till vilka kommittén får delegera vissa arbetsuppgifter som rör utarbetandet av sådana vetenskapliga yttranden som avses i artikel 141.1 b.
4. Kommittén ska inrätta en ständig arbetsgrupp som uteslutande ska ägna sig åt vetenskaplig rådgivning till företag. Den verkställande direktören ska i samråd med kommittén införa administrativa strukturer och förfaranden som möjliggör utveckling av den rådgivning till företag som avses i artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004, i synnerhet vad gäller utvecklingen av veterinärmedicinska läkemedel för ny terapi.
5. Kommittén ska inrätta en ständig arbetsgrupp för farmakovigilans av läkemedel med ett uppdrag som innefattar bedömning av eventuella farmakovigilanssignaler i unionens system för farmakovigilans, framläggande av förslag när det gäller de riskhanteringsalternativ som avses i artikel 79 för kommittén och samordningsgruppen och samordning av kommunikationen om farmakovigilansen mellan de behöriga myndigheterna och läkemiddelsmyndigheten.
6. Kommittén ska själv fastställa sin arbetsordning. Arbetsordningen ska särskilt ange
 - a) hur ordföranden utses och ersätts,
 - b) att medlemmar i alla arbetsgrupper eller rådgivande grupper med vetenskapliga experter ska utses på grundval av den förteckning över ackrediterade experter som avses i artikel 62.2 andra stycket i förordning (EG) nr 726/2004, och innehålla förfaranden för samråd med arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter,
 - c) ett förfarande för antagande av brådskande yttranden, i synnerhet inom ramen för bestämmelserna i denna förordning om marknads kontroll och farmakovigilans.

Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrks av kommissionen och läkemiddelsmyndighetens styrelse.

7. Läkemedelsmyndighetens sekretariat ska bistå kommittén med tekniskt, vetenskapligt och administrativt stöd och ska säkerställa att kommitténs yttranden är enhetliga och håller god kvalitet samt sörja för lämplig samordning mellan kommittén och läkemedelsmyndighetens övriga kommittéer enligt artikel 56 i förordning (EG) nr 726/2004 och samordningsgruppen.

8. Kommitténs yttranden ska offentliggöras.

Artikel 140

Ledamöterna i kommittén

1. Varje medlemsstat ska, efter samråd med läkemedelsmyndighetens styrelse, utse en ledamot och en suppleant till kommittén för en treårsperiod som kan förnyas. Suppleanterna ska företräda frånvarande medlemmar och rösta i deras ställe, och de får även utses att fungera som rapportörer.

2. Kommitténs ledamöter och suppleanter ska utses med hänsyn till relevant sakkunskap om och erfarenhet av vetenskaplig bedömning av veterinärmedicinska läkemedel, så att man säkerställer högsta möjliga kompetens och relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum.

3. En medlemsstat får delegera sina uppgifter i kommittén till en annan medlemsstat. Varje medlemsstat får företräda endast en annan medlemsstat.

4. Kommittén får adjungera ytterligare högst fem ledamöter, som ska väljas med hänsyn till sin särskilda vetenskapliga kompetens. De ska utses på tre år med möjlighet till förlängning, och ska inte ha några suppleanter.

5. När kommittén adjungerar sådana ledamöter ska den fastställa deras särskilda kompletterande vetenskapliga kompetens. Adjungerade ledamöter ska väljas bland experter som nomineras av medlemsstaterna eller läkemedelsmyndigheten.

6. För att utföra sina uppgifter som avses i artikel 141 får kommittén utse en av sina ledamöter till rapportör. Kommittén får även utse en andra ledamot till medrapportör.

7. Kommittéledamöterna får biträdas av experter med kompetens inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden.

8. De kommittéledamöter och experter som har till uppgift att bedöma veterinärmedicinska läkemedel ska utnyttja de vetenskapliga utvärderingar och resurser som de behöriga myndigheterna har tillgång till. Varje behörig myndighet ska kontrollera och säkerställa utvärderingens vetenskapliga kvalitet och oberoende, se till att kommittén får adekvat stöd och underlätta kommittéledamöternas och experternas arbete. Medlemsstaterna ska därför ställa erforderliga vetenskapliga och tekniska resurser till förfogande för de ledamöter och experter som de har nominerat.

9. Medlemsstaterna ska inte ge kommittéledamöterna och experterna instruktioner som är oförenliga med deras egna arbetsuppgifter eller med kommitténs arbetsuppgifter och läkemedelsmyndighetens åligganden.

Artikel 141

Uppgifterna inom kommittén

1. Kommittén ska göra följande:

a) Utföra de uppgifter som har ålagts den i enlighet med den här förordningen och förordning (EG) nr 726/2004.

b) Utarbeta läkemedelsmyndighetens vetenskapliga yttranden i frågor som rör utvärdering och användning av veterinärmedicinska läkemedel.

c) Utarbeta yttranden om vetenskapliga frågor som rör utvärdering och användning av veterinärmedicinska läkemedel på begäran av läkemedelsmyndighetens verkställande direktör eller kommissionen.

d) Utarbeta läkemedelsmyndighetens yttranden i frågor som rör godtagbarheten av de ansökningar som lämnas in i enlighet med det centraliserade förfarandet, och i fråga om beviljande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännanden för försäljning för centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel.

e) Vederbörligen beakta alla framställningar från medlemsstaterna om vetenskapliga yttranden.

f) Bistå med rådgivning i viktiga allmänvetenskapliga frågor.

g) Inom ramen för samarbetet med Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa avge vetenskapliga yttranden om utvärdering av vissa veterinärmedicinska läkemedel som uteslutande är avsedda att saluföras utanför unionen.

- h) Ge råd om högsta tillåtna resthalter av veterinärmedicinska läkemedel och biocidprodukter använda vid djuruppfödning som kan accepteras i livsmedel av animalt ursprung, i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.
- i) Ge vetenskapliga råd om användningen av antimikrobiella medel och medel mot parasiter på djur för att begränsa förekomsten av resistens inom unionen till ett minimum och uppdatera den rådgivningen vid behov.
- j) Tillhandahålla medlemsstaterna objektiva vetenskapliga yttranden om de frågor som hänvisats till kommittén.
2. Kommittéledamöterna ska se till att läkemedelsmyndighetens uppgifter i lämplig utsträckning samordnas med det arbete som utförs av de behöriga myndigheterna.
3. När kommittén utarbetar yttranden ska den sträva efter att uppnå vetenskaplig enighet. Om sådan enighet inte kan uppnås ska yttrandet innehålla majoritetens ståndpunkt samt avvikande ståndpunkter och skälen till dessa.
4. Om det lämnas in en begäran om omprövning av ett yttrande, om denna möjlighet anges i unionslagstiftningen, ska kommittén utse en rapportör och i förekommande fall en medrapportör, som inte får vara identiska med dem som hade utsetts för det ursprungliga yttrandet. Omprövningen får endast gälla de punkter i yttrandet som i förväg angetts av sökanden, och får endast baseras på de vetenskapliga fakta som var tillgängliga när kommittén antog det ursprungliga yttrandet. I samband med en sådan omprövning får sökanden begära att kommittén samråder med en rådgivande grupp bestående av vetenskapliga experter.

Artikel 142

Samordningsgrupp för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet avseende veterinärmedicinska läkemedel

1. Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet avseende veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *samordningsgruppen*) ska inrättas.
2. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla samordningsgruppens sekretariat, som ska bidra till att samordningsgruppens arbete fungerar och se till att samordningsgruppen, läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna samverkar på lämpligt sätt.
3. Samordningsgruppen ska själv fastställa sin arbetsordning, som ska träda i kraft efter ett positivt yttrande från kommissionen. Arbetsordningen ska offentliggöras.
4. Läkemedelsmyndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare samt företrädare för kommissionen får delta i alla möten i samordningsgruppen.
5. Samordningsgruppen ska föra ett nära samarbete med de behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten.

Artikel 143

Medlemmar i samordningsgruppen

1. Samordningsgruppen skall bestå av en företrädare för varje medlemsstat; denne företrädare skall utses för en förnybar period om tre år. Medlemsstaterna får utse en suppleant. Samordningsgruppens medlemmar får åtföljas av experter.
2. Samordningsgruppens medlemmar och deras experter ska för fullgörandet av sina uppgifter utnyttja de vetenskapliga resurser och regulatoriska resurser som finns att tillgå inom de egna behöriga myndigheterna om relevanta vetenskapliga bedömningar samt kommitténs rekommendationer. Varje behörig myndighet ska kontrollera kvaliteten på de utvärderingar som görs av den egna företrädaren och ska underlätta deras arbete.
3. Samordningsgruppens medlemmar ska göra sitt yttersta för att uppnå enighet i de frågor som diskuteras.

Artikel 144

Uppgifter för samordningsgruppen

Samordningsgruppen ska ha följande uppgifter:

- a) Utredda frågor som rör förfaranden för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden.
- b) Granska råd från kommitténs arbetsgrupp för farmakovigilans av läkemedel i frågor som rör riskhanteringsåtgärder i samband med farmakovigilans relaterade till veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i medlemsstaterna, och vid behov utfärda rekommendationer till medlemsstaterna och innehavarna av godkännanden för försäljning.

- c) Utredda frågor som rör ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning som beviljats av medlemsstaterna.
- d) Lämna rekommendationer till medlemsstaterna om huruvida ett särskilt veterinärmedicinskt läkemedel eller en grupp av veterinärmedicinska läkemedel ska anses vara ett veterinärmedicinskt läkemedel som omfattas av denna förordning.
- e) Samordna valet av den myndighet som ansvarar för bedömningen av resultaten av den signalhanteringsprocess som avses i artikel 81.4.
- f) Utarbeta och offentliggöra en årlig förteckning över veterinärmedicinska referensläkemedel som ska omfattas av harmoniseringen av produktresuméer i enlighet med artikel 70.3.

KAPITEL XI

GEMENSAMMA OCH FÖRFARANDEMÄSSIGA BESTÄMMELSER

Artikel 145

Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel

1. Kommissionen ska bistås av ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *ständiga kommittén*). Ständiga kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 146

Ändringar av bilaga II

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 147.2 i syfte att ändra bilaga II genom att anpassa kraven avseende den tekniska dokumentationen om veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.
2. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 147.3 i syfte att ändra bilaga II för att uppnå en tillräcklig detaljnivå som garanterar rättslig säkerhet och harmonisering, samt eventuella nödvändiga uppdateringar, och samtidigt undvika onödiga avvikelser i förhållande till bilaga II, även när det gäller införandet av särskilda krav på veterinärmedicinska läkemedel för ny terapi. Vid antagandet av dessa delegerade akter ska kommissionen ta vederbörlig hänsyn till djur- och folkhälsan samt miljöhänsyn.

Artikel 147

Utövande av delegering

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 37.4, 57.3, 106.6, 109.1, 115.3, 118.2, 136.7, 146.1 och 146.2 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 27 januari 2019 [dagen för ikraftträdandet av denna förordning]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 146.2 ska ges till kommissionen för en period från och med den 27 januari 2019 till och med den 28 januari 2022.
4. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 37.4, 57.3, 106.6, 109.1, 115.3, 118.2, 136.7 och 146.1 och 146.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
5. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
6. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

7. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 37.4, 57.3, 106.6, 109.1, 115.3, 118.2, 136.7, 146.1 och 146.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att använda. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 148

Uppgiftsskydd

1. Medlemsstaterna ska tillämpa Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ⁽²⁸⁾ vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med den här förordningen.
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ⁽²⁹⁾ ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen och läkemedelsmyndigheten i enlighet med den här förordningen.

KAPITEL XII

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 149

Upphävande

Direktiv 2001/82/EG ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga IV.

Artikel 150

Förhållande till andra unionsakter

1. Inga bestämmelser i denna förordning ska anses påverka bestämmelserna i direktiv 96/22/EG.
2. Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 ⁽³⁰⁾ ska inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av den här förordningen.
3. Kommissionens förordning (EG) nr 658/2007 ⁽³¹⁾ ska inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av den här förordningen.

Artikel 151

Tidigare ansökningar

1. Förfaranden för ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel eller ändringar som har validerats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 före den 28 januari 2022 ska slutföras i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.
2. Förfaranden för ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som har validerats i enlighet med direktiv 2001/82/EG före den 28 januari 2022 ska slutföras i enlighet med det direktivet.
3. Förfaranden som inlett i enlighet med artiklarna 33, 34, 35, 39, 40 och 78 i direktiv 2001/82/EG före den 28 januari 2022 ska slutföras i enlighet med det direktivet.

⁽²⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽²⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁽³⁰⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 334, 12.12.2008, s. 7).

⁽³¹⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 658/2007 av den 14 juni 2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställs i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 155, 15.6.2007, s. 10).

*Artikel 152***Befintliga veterinärmedicinska läkemedel, godkännanden för försäljning och registreringar**

1. Godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel och registreringar av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som beviljats i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 före den 28 januari 2022 ska anses ha utfärdats i enlighet med denna förordning, och omfattas som sådana av de relevanta bestämmelserna i denna förordning.

Det första stycket i denna punkt ska inte tillämpas på godkännanden för försäljning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel som har reserverats för behandling av människor i enlighet med genomförandeakter som avses i artikel 37.5.

2. Veterinärmedicinska läkemedel som släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 får fortsätta att tillhandahållas till och med den 29 januari 2027, även om de inte uppfyller kraven i denna förordning.

3. Genom undantag från punkt 1 i denna artikel ska de skyddsperioder som avses i artikel 39 inte tillämpas på veterinärmedicinska referensläkemedel för vilka ett godkännande beviljats före den 28 januari 2022, och i stället ska motsvarande bestämmelser i de upphävda akter som avses i punkt 1 i den här artikeln fortsätta att gälla i detta avseende.

*Artikel 153***Övergångsbestämmelser för delegerade akter och genomförandeakter**

1. De delegerade akter som avses i artikel 118.2 och de genomförandeakter som avses i artiklarna 37.5, 57.4, 77.6, 95.8, 99.6 och 104.7 ska antas före den 28 januari 2022. Sådana delegerade akter ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

2. Utan att det påverkar tillämpningsdatum för denna förordning ska kommissionen anta de delegerade akter som avses i artikel 37.4 senast den 27 september 2021. Sådana delegerade akter ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

3. Utan att det påverkar tillämpningsdatum för denna förordning ska kommissionen anta de delegerade akter som avses i artiklarna 57.3 och 146.2 och de genomförandeakter som avses i artiklarna 55.3 och 60.1 senast den 27 januari 2021. Sådana delegerade akter och genomförandeakter ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

4. Utan att det påverkar tillämpningsdatum för denna förordning ska kommissionen anta de delegerade akter som avses i artikel 109.1 och de genomförandeakter som avses i artiklarna 17.2, 17.3, 93.2, 109.2 och 115.5 senast den 29 januari 2025. Sådana delegerade akter och genomförandeakter ska börja gälla tidigast från och med den 28 januari 2022.

5. Utan att det påverkar tillämpningsdatum för denna förordning ska kommissionen ges befogenhet att anta de delegerade akter och genomförandeakter som föreskrivs i denna förordning från och med den 27 januari 2019. Sådana delegerade akter och genomförandeakter ska, om inget annat föreskrivs i denna förordning, tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Kommissionen ska vid antagandet av de delegerade akter och genomförandeakter som avses i denna artikel se till att det finns tillräckligt med tid mellan antagandet och tidpunkten när de börjar tillämpas.

*Artikel 154***Upprättande av databasen för farmakovigilans och databasen över tillverkning och partihandel**

Utan att det påverkar tillämpningsdatumet för denna förordning ska läkemedelsmyndigheten i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen, i enlighet med artiklarna 74 respektive 91, se till att databasen för farmakovigilans och databasen över tillverkning och partihandel upprättas senast den 28 januari 2022.

*Artikel 155***De behöriga myndigheternas första inlämning av uppgifter till produkt databasen**

Senast den 28 januari 2022 ska de behöriga myndigheterna på elektronisk väg lämna information till läkemedelsmyndigheten om alla veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i den egna medlemsstaten vid den tidpunkten, och de ska använda det format som avses i artikel 55.3 a.

*Artikel 156***Översyn av bestämmelserna om miljöriskbedömning**

Senast den 28 januari 2022 ska kommissionen för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om en genomförbarhetsstudie om ett substansbaserat system för granskning (nedan kallade *monografier*) och andra potentiella alternativ för miljöriskbedömning av veterinärmedicinska läkemedel, om så är lämpligt åtföljd av ett lagstiftningsförslag.

*Artikel 157***Kommissionens rapport om traditionella växtbaserade läkemedel som används för behandling av djur**

Kommissionen ska senast den 29 januari 2027 lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om traditionella växtbaserade läkemedel som används vid behandling av djur inom unionen. Om så är lämpligt ska kommissionen lägga fram ett lagstiftningsförslag för att införa ett förenklat system för registrering av traditionella växtbaserade läkemedel som används för behandling av djur.

Medlemsstaterna ska lämna information till kommissionen om sådana traditionella växtbaserade läkemedel inom sina territorier.

*Artikel 158***Översyn av åtgärder avseende hästdjur**

Senast den 29 januari 2025 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om sin bedömning av situationen när det gäller läkemedelsbehandling av hästdjur och deras uteslutning ur livsmedelskedjan, inbegripet situationen avseende import av hästdjur från tredjeländer, vilken ska åtföljas av lämpliga åtgärder från kommissionens sida med hänsyn till framför allt folkhälsan, djurens välbefinnande, risken för bedrägerier och lika villkor som tredjeländer.

*Artikel 159***Övergångsbestämmelser avseende vissa intyg om god tillverkningssed**

Utan att det påverkar tillämpningsdatumet för denna förordning ska kraven på intyg om god tillverkningssed för inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som framställts av patogener och antigener som erhållits från ett eller flera djur i en epidemiologisk enhet, och som används för behandling av detta eller dessa djur i samma epidemiologiska enhet eller för behandling av ett eller flera djur i en enhet med ett bekräftat epidemiologiskt samband, börja tillämpas först från och med tillämpningsdatumet för de genomförandeakter om fastställande av särskilda åtgärder avseende god tillverkningssed för sådana veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 93.2.

*Artikel 160***Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 11 december 2018.

På Europaparlamentets vägnar

A. TAJANI

Ordförande

På rådets vägnar

J. BOGNER-STRAUSS

Ordförande

BILAGA I

UPPGIFTER SOM AVSES I ARTIKEL 8.1 A

1. Rättslig grund för ansökan om godkännande för försäljning
2. Sökande
- 2.1 Namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för sökanden
- 2.2 Namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för tillverkaren eller importören av det färdiga veterinärmedicinska läkemedlet och namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för tillverkaren av den eller de aktiva substanserna
- 2.3 Namn och adress för de tillverkningsställen som medverkar i de olika skedena av tillverkning, import, kontroll och satsfrisläppande
3. Identifiering av det veterinärmedicinska läkemedlet
- 3.1 Namn på det veterinärmedicinska läkemedlet och ATC-veterinärkod (ATC-veterinärkod)
- 3.2 Aktiva substanser och, i tillämpliga fall, spädningsvätskor
- 3.3 Styrka eller, om det gäller ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel, biologisk aktivitet, styrka eller titer
- 3.4 Läkemedelsform
- 3.5 Administreringsväg
- 3.6 Djurslag som läkemedlet är avsett för
4. Tillverknings- och säkerhetsinformation
- 4.1 Bevis på tillverkningsstillstånd eller intyg om god tillverkningssed
- 4.2 Referensnummer för master file för systemet för farmakovigilans
5. Information om ett veterinärmedicinskt läkemedel
- 5.1 Förslag till produktresumé i enlighet med artikel 35
- 5.2 Beskrivning av det veterinärmedicinska läkemedlets utformning, inklusive förpackning och märkning
- 5.3 Förslag till den information som i enlighet med artiklarna 10–16 ska lämnas på läkemedelsbehållaren, på den yttre förpackningen och i bipacksedeln
6. Övrig information
- 6.1 Förteckning över de länder där godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet har beviljats eller upphävts
- 6.2 Kopior av alla produktresuméer enligt villkoren för de godkännanden för försäljning som medlemsstaterna beviljat
- 6.3 Förteckning över de länder där en ansökan har lämnats in eller avslagits
- 6.4 Förteckning över de medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet ska släppas ut på marknaden
- 6.5 Expertrapporter om det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt

BILAGA II

KRAV SOM AVSEES ARTIKEL 8.1 B (*)

INLEDNING OCH ALLMÄNNA PRINCIPER

1. De särskilda uppgifter och handlingar som ska bifogas en ansökan om godkännande för försäljning enligt artiklarna 12–13d ska redovisas enligt de krav som anges i denna bilaga och med beaktande av den vägledning som kommissionen har offentliggjort i *The rules governing medicinal products in the European Union*, Volume 6B, Notice to applicants, Veterinary medicinal products, Presentation and Contents of the Dossier (ej översatt till svenska).
2. Vid sammanställandet av ansökan om godkännande för försäljning ska sökanden också ta hänsyn till aktuell veterinärmedicinsk kunskap och de vetenskapliga riktlinjer om veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt som Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad myndigheten) har utfärdat samt övriga EU-riktlinjer om läkemedel som kommissionen utfärdat i de olika band som ingår i *The rules governing medicinal products in the European Union* (ej översatt till svenska).
3. När det gäller andra veterinärmedicinska läkemedel än immunologiska veterinärmedicinska läkemedel är alla relevanta monografier tillämpliga, både allmänna monografier och allmänna kapitel i *Europeiska farmakopén*, på den (farmaceutiska) del i dokumentationen som rör kvalitet (fysikalisk-kemiska, biologiska och mikrobiologiska undersökningar). När det gäller immunologiska veterinärmedicinska läkemedel är alla relevanta monografier tillämpliga, både allmänna monografier och allmänna kapitel i *Europeiska farmakopén*, på de delar i dokumentationen som rör kvalitet, säkerhet och effekt.
4. Tillverkningsmetoden ska uppfylla kraven i kommissionens direktiv 91/412/EEG ⁽¹⁾ om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel och överensstämma med de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som kommissionen har utfärdat i *The rules governing medicinal products in the European Union*, Volume 4 (ej översatt till svenska).
5. Alla upplysningar som är av betydelse för bedömningen av det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga ska ingå i ansökan, oberoende av om de är fördelaktiga eller ofördelaktiga för produkten. Det är särskilt viktigt att ange alla relevanta omständigheter i samband med ofullständiga eller inte slutförda undersökningar eller prövningar, som har samband med det veterinärmedicinska läkemedlet.
6. Farmakologiska och toxikologiska undersökningar, kontroll av restsubstanser och säkerhetsstudier ska utföras enligt bestämmelser om god laboratoriesed i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG ⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/9/EG ⁽³⁾.
7. Medlemsstaterna ska också se till att alla djurförsök utförs enligt rådets direktiv 86/609/EEG ⁽⁴⁾.
8. För att risk/nyttaförhållandet ska kunna bevakas ska all ny information som inte finns i den ursprungliga ansökan och all säkerhetsinformation lämnas till den behöriga myndigheten. Efter att ett godkännande för försäljning har beviljats ska alla ändringar av dokumentationen lämnas till de behöriga myndigheterna i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003 ⁽⁵⁾ respektive (EG) nr 1085/2003 ⁽⁶⁾ när det gäller veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med artikel 1 i dessa förordningar.
9. Dokumentationen ska innehålla en miljöriskbedömning med avseende på utsläpp av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer enligt artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽⁷⁾. Informationen ska redovisas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2001/18/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽⁸⁾, med beaktande av de vägledningar som kommissionen har offentliggjort.
10. För ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel avsedda för djurarter och terapeutiska indikationer som svarar för en liten del av marknaden får ett mer flexibelt förfarande tillämpas. I dessa fall bör det tas hänsyn till relevanta vetenskapliga riktlinjer och/eller vetenskaplig rådgivning.

(*) Denna bilaga kommer att ändras av kommissionen i enlighet med artiklarna 146 och 153. Alla hänvisningar till artiklar eller till "dessa direktiv" i denna bilaga ska, om inget annat anges, förstås som hänvisningar till direktiv 2001/82/EG.

⁽¹⁾ EGT L 228, 17.8.1991, s. 70.

⁽²⁾ EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.

⁽³⁾ EUT L 50, 20.2.2004, s. 28.

⁽⁴⁾ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 159, 27.6.2003, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 159, 27.6.2003, s. 24.

⁽⁷⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

Denna bilaga är indelad i fyra avdelningar:

I avdelning I beskrivs standardkraven för ansökningar som gäller andra veterinärmedicinska läkemedel än immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.

I avdelning II beskrivs standardkraven för ansökningar som gäller immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.

I avdelning III beskrivs olika typer av dokumentation och krav avseende godkännande för försäljning.

I avdelning IV beskrivs dokumentationskraven för specifika typer av veterinärmedicinska läkemedel.

AVDELNING I

Krav för veterinärmedicinska läkemedel utom immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

Följande krav ska gälla för veterinärmedicinska läkemedel utom immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, om inte annat anges i avdelning III.

DEL 1

Sammanfattning av dokumentationen

A. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

Det veterinärmedicinska läkemedel som ansökan gäller ska identifieras med namn och namn på aktiv(a) substans(er) samt styrka och läkemedelsform, administreringsväg och administreringsätt (se artikel 12.3 f i direktivet) och en beskrivning av den slutliga produktutformningen, inklusive förpackning, märkning och bipacksedel (se artikel 12.3 l i direktivet).

Sökandens namn och adress ska anges samt namn och adress för tillverkarna och de tillverkningsställen som medverkar i de olika skedena av tillverkning, testning och frisläppning (inklusive tillverkaren av slutprodukten och tillverkaren eller tillverkarna av den eller de aktiva substanserna) och i förekommande fall importörens namn och adress.

Sökanden ska ange hur många bilagor med dokumentation som inlämnas till stöd för ansökan och titlarna på dessa samt vilka produktprover som i förekommande fall har bifogats.

Till de administrativa uppgifterna ska en handling bifogas som styrker att tillverkaren har tillverkningstillstånd för de berörda veterinärmedicinska läkemedlen enligt artikel 44, tillsammans med en förteckning över de länder där tillverkningstillstånd har beviljats, kopior av samtliga sammanfattningar av produktens egenskaper (produktresuméer) i enlighet med artikel 14 i den utformning som har godkänts av medlemsstaterna och en förteckning över de länder i vilka en ansökan har lämnats in eller avslagits.

B. PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Sökanden ska föreslå en sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé), i enlighet med artikel 14 i detta direktiv.

Sökanden ska tillhandahålla ett förslag till märkning på läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen i enlighet med avdelning V i detta direktiv, tillsammans med en bipacksedel om en sådan krävs enligt artikel 61. Dessutom ska sökanden tillhandahålla ett eller flera prover på eller modeller av den slutliga utformningen av det veterinärmedicinska läkemedlet på minst ett av Europeiska unionens officiella språk. Modellen får tillhandahållas i svart-vitt och på elektronisk väg om den behöriga myndigheten har lämnat ett förhandsmedgivande.

C. DETALJERADE OCH KRITISKA SAMMANFATTNINGAR

I enlighet med artikel 12.3 ska det lämnas detaljerade och kritiska sammanfattningar av resultaten av farmaceutiska undersökningar (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska), säkerhetsstudier, kontroll av restsubstanser, prekliniska studier och kliniska prövningar samt av undersökningar för att utvärdera ett läkemedels eventuella miljörisiker.

Varje detaljerad och kritisk sammanfattning ska utarbetas på grundval av aktuell vetenskaplig kunskap vid tiden för ansökan. Den ska innehålla en utvärdering av de olika försök eller undersökningar som utgör dokumentationen för godkännande för försäljning, och behandla alla frågor som är relevanta för bedömningen av det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Den ska innehålla en detaljerad beskrivning av resultaten av de försök och prövningar som rapporterats, med fullständiga bibliografiska hänvisningar.

Samtliga viktiga uppgifter ska sammanfattas i en bilaga som om möjligt ska vara utformad som en grafisk presentation eller tabeller. De detaljerade och kritiska sammanfattningarna samt bilagorna ska innehålla exakta korshänvisningar till de upplysningar som finns i huvuddokumentationen.

De detaljerade och kritiska sammanfattningarna ska undertecknas och dateras, och information om författarens utbildningsbakgrund, yrkesmässiga vidareutbildning och erfarenhet ska bifogas. Författarens yrkesmässiga förhållande till sökanden ska anges.

Om den aktiva substansen ingår i ett humanläkemedel som har godkänts i enlighet med kraven i bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG^(*) får det övergripande kvalitetssammandrag som föreskrivs i modul 2 punkt 2.3 i den bilagan ersätta sammanfattningen av dokumentationen om den aktiva substansen respektive produkten.

Om den behöriga myndigheten har meddelat att kemisk, farmaceutisk och biologisk/mikrobiologisk information om slutprodukten endast får ingå i dokumentationen i CTD-format, får den detaljerade och kritiska sammanfattningen av resultatet av de farmaceutiska undersökningarna lämnas i det format som används för det övergripande kvalitetssammandraget.

För ansökningar rörande djurarter och terapeutiska indikationer som svarar för en liten del av marknaden får det format som används för det övergripande kvalitetssammandraget användas utan förhandsmedgivande från den behöriga myndigheten.

DEL 2

Farmaceutiska (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska uppgifter (kvalitet))

Grundläggande principer och krav

De uppgifter och de dokument som enligt artikel 12.3 j första strecksatsen ska åtfölja ansökan om godkännande för försäljning ska uppfylla nedanstående krav.

De farmaceutiska (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska) uppgifterna ska, när det gäller den eller de aktiva substanserna och det färdiga veterinärmedicinska läkemedlet, innehålla information om tillverkningsmetoden, beskrivning och egenskaper, kvalitetsstyrning och kvalitetskrav, hållbarhet samt en beskrivning av det veterinärmedicinska läkemedlets sammansättning, utveckling och utformning.

Alla monografier, inklusive allmänna monografier och allmänna kapitel i *Europeiska farmakopén* eller, om sådana saknas där, i en medlemsstats farmakopé ska tillämpas.

Samtliga undersökningsmetoder ska uppfylla kriterierna för analys och kontroll av startmaterialens och slutprodukten kvalitet och beakta fastställda riktlinjer och krav. Resultaten av valideringarna ska tillhandahållas.

Samtliga undersökningsmetoder ska beskrivas tillräckligt ingående för att kontrollundersökningar ska kunna utföras på begäran av den behöriga myndigheten. Eventuell särskild apparatur och utrustning ska beskrivas med angivande av alla väsentliga detaljer, eventuellt med figur. Sammansättningen av de reagens som har använts vid laboratorieförsöken ska vid behov kompletteras med framställningsmetoden. Vid undersökningsmetoder som ingår i Europeisk farmakopé eller i någon medlemsstats farmakopé får denna beskrivning ersättas av en detaljerad hänvisning till den farmakopé som avses.

Om det är relevant ska kemiskt och biologiskt referensmaterial från *Europeiska farmakopén* användas. Om andra referensberedningar och referensstandarder används ska de identifieras och beskrivas utförligt.

När den aktiva substansen ingår i ett humanläkemedel som har godkänts i enlighet med kraven i bilaga 1 till direktiv 2001/83/EG får de kemiska, farmaceutiska och biologiska/mikrobiologiska uppgifter som föreskrivs i modul 3 i det direktivet ersätta dokumentationen om den aktiva substansen respektive slutprodukten.

De kemiska, farmaceutiska och biologiska/mikrobiologiska uppgifterna om den aktiva substansen eller slutprodukten får ingå i dokumentationen i CTD-format endast om den behöriga myndigheten offentligt har medgett detta.

Vid en ansökan rörande djurarter och terapeutiska indikationer som svarar för en liten del av marknaden får CTD-formatet användas utan förhandsmedgivande från den behöriga myndigheten.

A. KVALITATIVA OCH KVANTITATIVA UPPGIFTER OM BESTÅNDSDELARNA

1. Kvalitativa uppgifter

Med kvalitativa uppgifter om läkemedlets samtliga beståndsdelar ska avses beteckningen på eller beskrivning av

— den eller de aktiva substanserna,

(*) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

- hjälpämnen, oavsett art eller mängd, däribland färgämnen, konserveringsmedel, adjuvans, stabilisatorer, förtjockningsmedel, emulgatorer, smakämnen och aromämnen,
- de beståndsdelar avsedda att förtäras eller på annat sätt administreras till djur som ingår i det veterinärmedicinska läkemedlets hölje, t.ex. kapslar och gelatinkapslar.

Dessa uppgifter ska kompletteras med alla relevanta uppgifter om läkemedelsbehållaren och eventuellt sekundärförpackningen, och, i tillämpliga fall, om dess förslutningsanordning samt detaljer om de tillbehör som krävs vid användningen eller administreringen av läkemedlet och som tillhandahålls tillsammans med läkemedlet.

2. Gängse terminologi

Med den gängse terminologi som ska användas vid beskrivningen av beståndsdelarna i veterinärmedicinska läkemedel ska, utan hinder av övriga bestämmelser i artikel 12.3 c, avses

- för beståndsdelar som är upptagna i *Europeiska farmakopén* eller, om så inte är fallet, i en medlemsstats farmakopé: den beteckning som används i huvudtiteln i monografin tillsammans med hänvisning till berörd farmakopé,
- för andra beståndsdelar: det internationella generiska namn (INN) som har rekommenderats av Världshälsorganisationen (WHO), eventuellt åtföljt av annat generiskt namn eller, om inga sådana finns, den exakta vetenskapliga beteckningen; för substanser som saknar internationellt generiskt namn eller exakt vetenskaplig benämning ska utgångsmaterialet och framställningssättet beskrivas, i tillämpliga fall tillsammans med övriga relevanta detaljer,
- för färgämnen: deras beteckning genom den E-kod som de har tilldelats genom rådets direktiv 78/25/EEG⁽¹⁰⁾.

3. Kvantitativa uppgifter

- 3.1 Vad gäller *kvantitativa uppgifter* om de aktiva substanserna i ett veterinärmedicinskt läkemedel ska det, beroende på den aktuella läkemedelsformen, för varje aktiv substans anges massa eller antalet enheter för biologisk aktivitet, antingen per dosenhet eller per mass- eller volymenhet.

Enheter för biologisk aktivitet ska användas för substanser som inte kan definieras kemiskt. Om en internationell enhet för biologisk aktivitet har definierats av WHO ska den användas. Om ingen internationell enhet har definierats ska enheterna för biologisk aktivitet uttryckas på ett sådant sätt att de ger otvetydiga upplysningar om substansernas aktivitet, detta genom att enheterna i *Europeiska farmakopén* används i tillämpliga fall.

Biologisk aktivitet ska i möjligaste mån anges i mass- eller volymenheter. Denna information ska kompletteras enligt följande:

- I fråga om endosberedningar: med den massa eller det antal enheter för biologisk aktivitet av varje aktiv substans som enhetsbehållaren innehåller, med hänsyn tagen till den tillgängliga volymen av produkten, i förekommande fall efter färdigställande.
 - I fråga om veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges droppvis: med den massa eller det antal enheter för biologisk aktivitet av varje aktiv substans som ingår per droppe eller i det antal droppar som motsvarar 1 ml eller 1 g av beredningen.
 - I fråga om siraper, emulsioner, granulat och andra beredningsformer som är avsedda att tillföras i uppmätta mängder: med massa eller antal enheter för biologisk aktivitet av varje aktiv substans per uppmätt mängd.
- 3.2 Aktiva substanser som föreligger i form av föreningar eller derivat ska anges kvantitativt genom totalvikten och, om det är nödvändigt eller relevant, genom massan av den aktiva delen eller delarna av molekylerna.
- 3.3 För veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en aktiv substans för vilken en ansökan om godkännande för försäljning görs för första gången i någon medlemsstat, ska den kvantitativa uppgiften, om den aktiva substansen är ett salt eller ett hydrat, konsekvent uttryckas genom massan av den eller de aktiva delarna av molekylerna. För alla veterinärmedicinska läkemedel med samma aktiva substans som därefter godkänns i medlemsstaterna ska den kvantitativa sammansättningen anges på samma sätt.

⁽¹⁰⁾ EGT L 11, 14.1.1978, s. 18.

4. Farmaceutiskt utvecklingsarbete

Det ska ges en förklaring till valet av sammansättning, beståndsdelar, läkemedelsbehållare, eventuell ytterligare förpackning och eventuell yttre förpackning, samt en förklaring av hjälpämnenas avsedda funktion i slutprodukten och tillverkningsmetoden för slutprodukten. Förklaringen ska stödjas med vetenskapliga uppgifter från det farmaceutiska utvecklingsarbetet. Översättning ska anges och motiveras. Det ska styrkas att de mikrobiologiska egenskaperna (mikrobiologisk renhet och antimikrobiell aktivitet) och bruksanvisningarna är lämpliga för den avsedda användning av det veterinärmedicinska läkemedlet som anges i ansökan om godkännande för försäljning.

B. BESKRIVNING AV TILLVERKNINGSMETODEN

Information om namn, adress och ansvarsområde ska tillhandahållas för varje tillverkare och tillverkningsställe som tillverkar och utför analys av produkterna.

Den beskrivning av tillverkningsmetoden som ska ingå i ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 12.3 d ska utformas så att den ger en adekvat sammanfattning av de tillvägagångssätt som har använts.

Den ska därför omfatta minst följande:

- Ett omnämnande av de olika stegen i tillverkningsprocessen så att det går att bedöma om de tillvägagångssätt som har använts vid framställningen av läkemedelsformen kan ha medfört någon ogynnsam förändring av beståndsdelarna.
- Vid kontinuerlig tillverkning, fullständiga uppgifter om de försiktighetsmått som har vidtagits för att säkerställa att slutprodukten är homogen.
- Förteckningen över innehållsämnen med kvantitativa mängder för alla substanser som används, varvid dock endast ungefärliga mängder behöver uppges i fråga om hjälpämnen, i den mån läkemedelsformen kräver sådana. Varje substans som kan försvinna under tillverkningsprocessens gång ska omnämnas. Varje översättning ska anges och motiveras.
- Uppgifter om på vilka stadier i tillverkningen prover tas för processkontroll och vilka gränsvärden som tillämpas, när andra uppgifter i den dokumentation som ingår i ansökan visar att sådan kontroll är nödvändig som ett led i kvalitetskontrollen av slutprodukten.
- Valideringsstudier av tillverkningsprocessen och i tillämpliga fall ett processvalideringsschema för tillverkningsstater av produktionsskala.
- För sterila produkter, vid användning av steriliseringsmetoder som inte anges i någon farmakopé: detaljerad beskrivning av steriliseringsprocesserna och/eller de aseptiska förfaranden som används.

C. KONTROLL AV UTGÅNGSMATERIALET

1. Allmänna krav

I detta avsnitt avses med *startmaterial* alla beståndsdelar som ingår i det veterinärmedicinska läkemedlet och vid behov i den behållare inklusive förslutningsanordning som avses i avsnitt A punkt 1.

Dokumentationen ska innehålla specifikationer och information om den kvalitetskontroll som ska göras av alla tillverkningsstater av startmaterial.

Den rutinmässiga kontrollen av varje tillverkningsstat av startmaterial ska göras på det sätt som har angetts i ansökan om godkännande för försäljning. Om andra tester än de som nämns i en farmakopé görs, ska det styrkas att startmaterialen uppfyller kvalitetskraven i den farmakopén.

Om Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM) har utfärdat ett certifikat om tillämplighet för ett startmaterial, en aktiv substans eller ett hjälpämne, utgör detta certifikat en hänvisning till relevant monografi i *Europeiska farmakopén*.

Om det hänvisas till ett certifikat om tillämplighet ska tillverkaren lämna en skriftlig försäkran till sökanden om att tillverkningsprocessen inte har ändrats sedan certifikatet beviljades av EDQM.

Det ska lämnas analyscertifikat för startmaterialet som bevis på överensstämmelse med den angivna specifikationen.

1.1 Aktiva substanser

Information om namn, adress och ansvarsområde ska tillhandahållas för varje tillverkare och tillverkningsställe som tillverkar och utför analyser av en aktiv substans.

Om den aktiva substansen är väldefinierad får tillverkaren eller sökanden genom tillverkarens försorg lämna följande information direkt till de behöriga myndigheterna i ett separat dokument i form av en master file för den aktiva substansen:

- a) En utförlig beskrivning av tillverkningsprocessen.
- b) En beskrivning av kvalitetskontrollen under tillverkningen.
- c) En beskrivning av processvalideringen.

I detta fall ska tillverkaren dock förse sökanden med alla uppgifter som kan krävas för att sökanden ska kunna ansvara för det veterinärmedicinska läkemedlet. Tillverkaren ska skriftligen inför sökanden förbinda sig att se till att tillverkningssatsernas egenskaper inte varierar samt att inte förändra tillverkningsprocessen eller specifikationerna utan att underrätta sökanden. Dokument och uppgifter till stöd för ansökan om en sådan förändring ska lämnas till de behöriga myndigheterna, och även till sökanden om de berör dennes del av master file för den aktiva substansen.

Dessutom ska information om tillverkningsmetod, kvalitetskontroll och föroreningar samt belägg för angiven molekylstruktur tillhandahållas om det saknas certifikat om tillämplighet för den aktiva substansen:

1. Informationen om tillverkningsprocessen ska innehålla en beskrivning av hur den aktiva substansen tillverkas, som ska utgöra ett åtagande från sökandens sida när det gäller tillverkningen av den aktiva substansen. Alla material som används för att tillverka den eller de aktiva substanserna ska förtecknas med angivelse av var i processen de olika materialen används. Det ska lämnas information om materialens kvalitet och kontrollen av dem. Det ska lämnas information som visar att materialen uppfyller de kvalitetskrav som är tillämpliga för det avsedda ändamålet.
2. Informationen om kvalitetskontroll ska omfatta tester (inkl. godkännandekriterier) för varje kritiskt steg, information om intermediatens kvalitet och kontrollen av dem samt processvalideringsstudier och/eller utvärderingsstudier beroende på vad som är tillämpligt. I förekommande fall ska informationen också innehålla valideringsdata för de analysmetoder som tillämpats på den aktiva substansen.
3. Informationen om föroreningar ska ange förutsebara föroreningar samt de påvisade föroreningarnas nivå och art. Den ska också innehålla information om säkerheten avseende föroreningarna, i förekommande fall.
4. För biotekniska veterinärmedicinska läkemedel ska dokumentationen för molekylstrukturen innehålla en schematisk aminosyrasekvens och relativ molekylmassa.

1.1.1 Aktiva substanser som är upptagna i farmakopéer

De allmänna och särskilda monografierna i *Europeiska farmakopén* ska gälla för alla aktiva substanser som förekommer där.

Beståndsdelar som uppfyller kraven i *Europeiska farmakopén* eller farmakopén i någon medlemsstat ska anses uppfylla kraven i artikel 12.3 i. I sådana fall ska beskrivningen av analysmetoderna och analysförfarandena ersättas i varje tillämpligt avsnitt med en hänvisning till aktuell farmakopé.

Om specifikationen i monografin i *Europeiska farmakopén* eller en medlemsstats farmakopé inte är tillräcklig för att säkerställa substansens kvalitet, får den behöriga myndigheten begära in kompletterande information från sökanden rörande specifikationer, t.ex. gränsvärden för specifika föroreningar med validerade analysmetoder.

De behöriga myndigheterna ska informera de myndigheter som ansvarar för den aktuella farmakopén. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska till de myndigheter som ansvarar för denna farmakopé lämna närmare information om de påtalade bristerna och om de ytterligare specifikationer som tillämpas.

Om det för en aktiv substans saknas monografi i *Europeiska farmakopén* och om den aktiva substansen beskrivs i en medlemsstats farmakopé, får den monografin tillämpas.

Om en aktiv substans varken finns beskriven i *Europeiska farmakopén* eller i någon medlemsstats farmakopé, får överensstämmelse med monografin i ett tredjelands farmakopé godtas, om dess tillämplighet styrks. I sådana fall ska sökanden lämna en kopia av monografin och vid behov en översättning av den. Det ska styrkas att monografin ger tillräckliga garantier för en tillfredsställande kontroll av den aktiva substansens kvalitet.

1.1.2 Aktiva substanser som inte är upptagna i någon farmakopé

Beståndsdelar som inte är upptagna i någon farmakopé ska beskrivas i form av en monografi som omfattar följande delar:

- Namnet på beståndsdelens enligt anvisningarna i avsnitt A punkt 2 ska kompletteras med uppgifter om eventuella handelsnamn eller vetenskapliga synonymer.
- Definitionen av substansen, utformad på liknande sätt som i *Europeiska farmakopén*, ska åtföljas av erforderlig dokumentation, särskilt om molekylstrukturen. Om substanserna endast kan beskrivas med hjälp av tillverkningsmetoden, ska beskrivningen vara tillräckligt utförlig för att beskriva en substans som är konstant med avseende på såväl sammansättning som effekt.
- Identifieringsmetoder, som får redovisas i form av en fullständig redogörelse för hur substansen framställs och i form av undersökningar som bör utföras rutinmässigt.
- Undersökningar av renhet, som ska beskrivas i relation till varje enskild förutsebar förorening, särskilt sådana som kan ha en skadlig effekt och vid behov sådana som, med hänsyn till den kombination av substanser som avses i ansökan om godkännande för försäljning, kan ha en negativ inverkan på läkemedlets stabilitet eller förvanska analysresultaten.
- Tester och gränsvärden för att kontrollera parametrar som är relevanta för slutprodukten, t.ex. partikelstorlek och sterilitet; dessa ska beskrivas och metoderna ska valideras om det är motiverat.
- När det gäller komplexa substanser av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung ska åtskillnad göras mellan de fall då ett flertal farmakologiska effekter gör det nödvändigt att kontrollera huvudbeståndsdelarna i kemiskt, fysikaliskt eller biologiskt avseende och de fall då substanserna innehåller en eller flera grupper av huvudbeståndsdelar med likartad verkan och en övergripande analysmetod kan accepteras.

Dessa uppgifter ska visa att de föreslagna analysmetoderna är tillräckliga för att kontrollera kvaliteten på den aktiva substansen från den angivna substansstillverkaren.

1.1.3 Fysikalisk-kemiska egenskaper som kan påverka biotillgängligheten

Följande information om de aktiva substanserna, vare sig de finns upptagna i farmakopéerna eller inte, ska ingå som en del av den allmänna beskrivningen av de aktiva substanserna, om det veterinärmedicinska läkemedlets biotillgänglighet är beroende av dessa förhållanden:

- Kristallform och löslighetskoefficienter.
- Partikelstorlek, i tillämpliga fall efter pulvrisering.
- Hydratiseringsgrad.
- Fördelningskoefficient olja/vatten.
- pK- och pH-värden.

De tre första strecksatserna ska inte tillämpas på substanser som uteslutande används i lösningar.

1.2 Hjälpämnen

De allmänna och särskilda monografierna i *Europeiska farmakopén* ska gälla för alla substanser som förekommer där.

Hjälpämnen ska uppfylla kraven i tillämplig monografi i *Europeiska farmakopén*. Om en sådan monografi saknas får det göras en hänvisning till en medlemsstats farmakopé. Om en sådan monografi saknas får det göras en hänvisning till ett tredjelands farmakopé. I sådana fall ska det styrkas att monografin är tillämplig. Vid behov ska kraven i monografin kompletteras med tester för att kontrollera parametrar som partikelstorlek, sterilitet och lösningsmedelsrester. Om det saknas en farmakopémonografi ska en specifikation föreslås och motiveras. Kraven på specifikationer för den aktiva substansen enligt avsnitt 1.1.2 a–e ska följas. De föreslagna metoderna och valideringsdata till stöd för dem ska redovisas.

Färgämnen som ska ingå i veterinärmedicinska läkemedel ska uppfylla kraven i direktiv 78/25/EEG, utom för vissa veterinärmedicinska läkemedel för utvärtes bruk, t.ex. lopp Halsband och örnmärken, om det är befogat att använda andra färgämnen.

Färgämnen ska uppfylla renhetskraven enligt kommissionens direktiv 95/45/EG⁽¹⁾.

För nya hjälpämnen, dvs. ett eller flera hjälpämnen som används för första gången i ett veterinärmedicinskt läkemedel eller med en ny administreringsväg, ska det lämnas dokumentation om tillverkning, egenskaper och kontroller, med korshänvisningar till underbyggande farmakovigilansdata, både icke-kliniska och kliniska.

1.3 Behållare och förslutning

1.3.1 Aktiv substans

Det ska lämnas information om behållaren för den aktiva substansen och dess förslutning. Hur omfattande informationen ska vara beror på den aktiva substansens fysikaliska form (flytande eller fast).

1.3.2 Slutprodukt

Det ska lämnas information om behållaren för slutprodukten och dess förslutning. Hur omfattande informationen ska vara beror på det veterinärmedicinska läkemedlets administreringsväg och beredningsformen (flytande eller fast).

Förpackningsmaterial ska uppfylla kraven i tillämplig monografi i *Europeiska farmakopén*. Om en sådan monografi saknas får det göras en hänvisning till en medlemsstats farmakopé. Om en sådan monografi saknas får det göras en hänvisning till ett tredjelands farmakopé. I sådana fall ska det styrkas att monografin är tillämplig.

Om det saknas en farmakopémonografi ska en specifikation föreslås och motiveras för förpackningsmaterialet.

Det ska tillhandahållas vetenskapliga uppgifter om valet av förpackningsmaterial och dess lämplighet.

För nya förpackningsmaterial som kommer i kontakt med produkten ska det lämnas information om sammansättning, tillverkning och säkerhet.

Specifikationer och i tillämpliga fall uppgifter om prestanda ska lämnas för doserings- eller administreringshjälpmedel som levereras med det veterinärmedicinska läkemedlet.

1.4 Substanser av biologiskt ursprung

Om utgångsmaterial som mikroorganismer, vävnader av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung, celler eller vätskor (även blod) av humant eller animaliskt ursprung och biotekniskt modifierade celler används vid tillverkningen av veterinärmedicinska läkemedel ska startmaterialens ursprung och bakgrundshistoria beskrivas och dokumenteras.

I beskrivningen av startmaterialen ska följande ingå: tillverkningsmetoderna, metoder för rening och inaktivering inklusive validering av dessa, samt alla metoder för kontroll av pågående tillverkningsprocesser som är avsedda att säkerställa slutproduktens kvalitet, säkerhet och oföränderlighet från en tillverkningsbatch till en annan.

Om cellbanker används ska det kunna visas att cellernas egenskaper inte förändrats vid den passagenivå då de används i produktionen och därefter.

Ympmaterial, cellbanker och pooler för serum och, såvitt möjligt, utgångsmaterialet som de utvunnits ur ska undersökas med avseende på eventuella främmande agens.

Om startmaterial av animaliskt eller humant ursprung används ska åtgärder för att säkerställa att materialet är fritt från potentiellt sjukdomsalstrande agens beskrivas.

Om det är ofrånkomligt att potentiellt sjukdomsalstrande främmande agens finns i materialet får detta endast användas om en senare process säkerställer att denna agens elimineras och/eller inaktiveras, vilket ska styrkas genom validering.

⁽¹⁾ EGT L 226, 22.9.1995, s. 1.

Det ska lämnas dokumentation som styrker att ympmaterial, ympceller (cell seeds), serumsatser och andra material av animaliskt ursprung som har betydelse för spridning av TSE överensstämmer med riktlinjedokumentet *Vägledning om minimering av risken för överföring via humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel av agens för spongiform encyfalopati hos djur* ⁽¹²⁾ och med motsvarande monografi i *Europeiska farmakopén*. Certifikat om tillämplighet som utfärdats av EDQM, med hänvisning till relevant monografi i *Europeiska farmakopén*, får användas som bevis på överensstämmelse.

D. KONTROLL AV INTERMEDIAT UNDER TILLVERKNINGSPROCESSEN

Dokumentationen ska innehålla uppgifter om de kontroller som kan göras av intermediet under tillverkningsprocessens gång i syfte att säkerställa likformighet i tillverkningsprocessen och i fråga om produktens tekniska egenskaper.

Dessa kontroller är väsentliga för att säkerställa att det veterinärmedicinska läkemedlets sammansättning överensstämmer med deklarationen, när en sökande undantagsvis föreslår en analysmetod för kontroll av slutprodukten som inte omfattar haltbestämning av samtliga aktiva substanser (eller en kvantitativ bestämning av samtliga hjälpämnen som omfattas av samma krav som de aktiva substanserna).

Detsamma gäller när kontroll av slutprodukten kvalitet är beroende av processkontrollen, särskilt i de fall då substansen huvudsakligen definieras genom tillverknings sättet.

Om ett intermediet får lagras före vidare bearbetning eller montering, ska dess hållbarhetstid fastställas på grundval av data från hållbarhetsstudier.

E. KONTROLL AV SLUTPRODUKTEN

Vid kontrollen av slutprodukten ska en tillverkningsatts av denna omfatta samtliga enheter av en läkemedelsform som har producerats av samma ursprungliga mängd material och som har genomgått samma serier av produktions- och/eller steriliseringsprocesser eller, i fråga om en kontinuerlig produktionsprocess, alla de enheter som har tillverkats under en viss tidsperiod.

I ansökan om godkännande för försäljning ska alla undersökningar som utförs rutinmässigt på varje sats av slutprodukten uppges. För de undersökningar som inte utförs rutinmässigt ska frekvensen uppges. Frisläppningsgränser ska anges.

Dokumentationen ska omfatta uppgifter om de kontroller som ska göras av slutprodukten vid frisläppning. De ska redovisas enligt följande krav:

Bestämmelserna i relevanta monografier och allmänna kapitel i *Europeiska farmakopén* eller, om sådana saknas där, i en medlemsstats farmakopé ska tillämpas på samtliga produkter som definieras där.

Om man använder andra testmetoder eller gränsvärden än dem som nämns i de relevanta monografierna och allmänna kapitlen i *Europeiska farmakopén* eller, om sådana saknas där, i en medlemsstats farmakopé, ska det motiveras genom bevis för att slutprodukten skulle ha uppfyllt kvalitetskraven för läkemedelsformen i fråga i denna farmakopé, om den hade testats enligt de monografier som återfinns där.

1. Allmänna egenskaper hos slutprodukten

Vissa undersökningar av en produkts allmänna egenskaper ska alltid ingå i kontrollen av slutprodukten. Dessa undersökningar ska i tillämpliga fall avse kontroll av genomsnittlig massa med största tillåtna avvikelser, mekaniska, fysikaliska eller mikrobiologiska tester, organoleptiska egenskaper och fysikaliska egenskaper såsom densitet, pH och brytningsindex. För var och en av dessa egenskaper ska sökanden ange de normer och toleransgränser som gäller i varje särskilt fall.

Förhållandena vid undersökningen, i förekommande fall den använda utrustningen och apparaturen samt standarderna ska beskrivas med exakta detaljuppgifter om sådana inte återfinns i *Europeiska farmakopén* eller medlemsstaternas farmakopéer. Detsamma ska gälla om de metoder som föreskrivs i dessa farmakopéer inte kan tillämpas.

Dessutom ska fasta läkemedelsformer som ska administreras oralt underkastas *in vitro*-studier beträffande den eller de aktiva substansernas frisättnings- och upplösningshastighet, om inte annat kan motiveras. Sådana studier ska även utföras för läkemedel med andra administreringsvägar, om de behöriga myndigheterna i medlemsstaten i fråga anser att det är nödvändigt.

2. Identifiering och haltbestämning av aktiva substanser

Identifieringen och haltbestämningen av den eller de aktiva substanserna ska utföras antingen på ett representativt prov från tillverkningsattsens eller genom att ett antal doseringsenheter analyseras individuellt.

⁽¹²⁾ EUT C 24, 28.1.2004, s. 6.

Högsta tillåtna avvikelse för halten aktiv substans i slutprodukten får inte överstiga $\pm 5\%$ vid tillverkningsstillfället, såvida inte något godtagbart motiv kan anges för en större avvikelse.

På grundval av hållbarhetstesterna ska tillverkaren lämna ett underbyggt förslag till högsta tillåtna avvikelse för halten av den aktiva substansen i slutprodukten fram till slutet av den föreslagna hållbarhetstiden.

I vissa fall med särskilt komplexa blandningar, där en haltbestämning av aktiva substanser som ingår i stort antal eller föreligger i ringa mängd skulle kräva mycket komplicerade undersökningar, något som skulle vara svårt att genomföra för alla tillverkningsstaplar, får haltbestämning av en eller flera aktiva substanser i slutprodukten utelämnas på det uttryckliga villkoret att sådana analyser utförs på mellansteg i tillverkningsprocessen. Detta förenklade tillvägagångssätt får inte utsträckas till att omfatta karakteriseringen av ifrågakommande substanser. Det ska kompletteras med en metod för kvantitativ bestämning som möjliggör för den behöriga myndigheten att försäkra sig om att läkemedlets sammansättning överensstämmer med den uppgivna specifikationen efter att det har börjat säljas.

En biologisk haltbestämning in vivo eller in vitro ska vara obligatorisk om fysikalisk-kemiska metoder är otillräckliga för att ge nödvändiga upplysningar om produktens kvalitet. En sådan haltbestämning ska i samtliga fall då detta är möjligt kompletteras med referensmaterial och en statistisk analys som möjliggör en beräkning av felmarginalen för resultatet. Om dessa undersökningar inte kan utföras på slutprodukten får de genomföras på ett tidigare stadium så sent som möjligt under tillverkningsprocessen.

Om det sker en nedbrytning vid tillverkning av slutprodukten, ska man ange den högsta godtagbara nivån, enskilt och totalt, för nedbrytningsprodukter omedelbart efter tillverkning.

Om uppgifterna enligt avsnitt B visar att en betydande översättning av en aktiv substans görs vid tillverkningen av läkemedlet, eller om hållbarhetsdata visar att halten aktiv substans minskar vid förvaring, ska beskrivningen av kontrollmetoden för slutprodukten i tillämpliga fall innefatta den kemiska och vid behov den toxikologisk-farmakologiska utredningen av de förändringar som ifrågakommande substans har undergått, samt om möjligt en karakterisering och/eller haltbestämning av nedbrytningsprodukterna.

3. Identifiering och kvantitativ bestämning av hjälpämnen

Ett identifieringstest och en kontroll vid högsta och lägsta tillåtna gränsvärde ska vara obligatorisk för varje enskilt antimikrobiellt konserveringsmedel och varje hjälpämne som kan antas påverka den aktiva substansens biotillgänglighet, såvida inte biotillgängligheten kan garanteras genom andra lämpliga undersökningar. En identitetsbestämning och en kontroll vid högsta tillåtna gränsvärde ska vara obligatorisk för antioxidanter och hjälpämnen som kan antas påverka fysiologiska funktioner negativt, och en kontroll vid lägsta tillåtna gränsvärde för antioxidanter vid frisättning.

4. Säkerhetsstudier

Oberoende av de toxikologisk-farmakologiska undersökningar som redovisas tillsammans med ansökan om godkännande för försäljning ska de analytiska uppgifterna innefatta dokumentation om säkerhetsstudier, t.ex. beträffande sterilitet och bakteriella endotoxiner, i de fall då sådana studier måste utföras rutinmässigt för att säkerställa produktens kvalitet.

F. HÅLLBARHETSTEST

1. Aktiva substanser

Tiden för omanalys samt förvaringsbetingelserna för den aktiva substansen ska anges, utom när den aktiva substansen behandlas i en monografi i *Europeiska farmakopén* och tillverkaren av slutprodukten gör en fullständig omanalys av den aktiva substansen omedelbart innan den används för tillverkning av slutprodukten.

Tiden för omanalys och förvaringsbetingelserna ska fastställas på grundval av hållbarhetsdata. Man ska redovisa typen av hållbarhetsstudier, protokoll, analysmetoder och validering av dem och lämna en noggrann redogörelse för resultaten. Hållbarhetsutredningen och en sammanfattning av protokollet ska lämnas.

Om det finns ett certifikat om tillämplighet för aktiv substans från den föreslagna substansstillverkaren som anger godkänd tidsperiod för omanalys och förvaringsbetingelser, behövs det inga hållbarhetsdata för den aktiva substansen från substansstillverkaren.

2. Slutprodukt

En redogörelse ska lämnas för de undersökningar enligt vilka hållbarhetstiden, de rekommenderade förvaringsförhållandena och de specifikationer vid utgången av hållbarhetstiden som sökanden föreslår har fastställts.

Man ska redovisa typen av hållbarhetsstudier, protokoll, analysmetoder och validering av dem och lämna en noggrann redogörelse för resultaten.

Om en slutprodukt behöver färdigställas eller spädas ut före administrering krävs det uppgifter om hållbarhetstiden och en specifikation för den färdigställda/utspädda produkten med stöd av relevanta hållbarhetsdata.

I fråga om flerdosbehållare ska det i förekommande fall lämnas hållbarhetsdata som stöder hållbarhetstiden för produkten i bruten förpackning, och en specifikation för användning ska fastställas.

Om slutprodukten kan ge upphov till nedbrytningsprodukter ska sökanden deklarerat dessa och anvisa metoder för identifiering och analys.

Slutsatserna ska innefatta de analysresultat som ligger till grund för beräkningen av hållbarhetstiden, och i tillämpliga fall användningstiden, under de rekommenderade förvaringsförhållandena och specifikationerna för slutprodukten vid utgången av hållbarhetstiden, och i tillämpliga fall användningstiden, under samma rekommenderade förvaringsförhållanden.

Den högsta godtagbara nivån, enskilt och totalt, för nedbrytningsprodukter vid utgången av hållbarhetstiden ska anges.

En studie av interaktionen mellan läkemedlet och behållaren ska redovisas om det anses föreligga risk för en sådan interaktion, särskilt i fråga om injektionspreparat.

Hållbarhetsåtagandet och en sammanfattning av protokollet ska lämnas.

G. ÖVRIG INFORMATION

Sådan information om det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet som inte omfattas av de föregående avsnitten får införas i dokumentationen.

För medicinska förblandningar (produkter som är avsedda för inblandning i foderläkemedel) ska information lämnas om inblandning, anvisningar för inblandning, homogenitet i foder, kompatibilitet/lämpligt foder, hållbarhet i foder och rekommenderad hållbarhetstid i foder. Det ska också lämnas en specifikation för foderläkemedel som tillverkats med hjälp av dessa förblandningar i enlighet med de rekommenderade bruksanvisningarna.

DEL 3

Undersökningar av säkerheten och kontroll av restsubstanser

De uppgifter och de dokument som enligt artikel 12.3 j andra och fjärde strecksatserna ska åtfölja ansökan om godkännande för försäljning ska uppfylla nedanstående krav.

A. SÄKERHETSSTUDIER

Kapitel I

Utförande av undersökningarna

Av dokumentationen om läkemedlets säkerhet ska följande framgå:

- Den potentiella toxiciteten hos det veterinärmedicinska läkemedlet och de eventuella farliga eller oönskade effekter som kan uppträda när det används på djur enligt föreskrift. Dessa ska bedömas med hänsyn till hur allvarligt det sjukdomstillstånd är som ska behandlas.
- De potentiellt skadliga effekter på människor som kan orsakas av restmängder av det veterinärmedicinska läkemedlet eller av läkemedelssubstansen i livsmedel som härrör från behandlade djur och de problem som dessa restsubstanser kan orsaka inom livsmedelsindustrin.
- De risker som kan uppstå då människor exponeras för det veterinärmedicinska läkemedlet, till exempel då det administreras till djur.
- De risker för miljön som kan uppstå då det veterinärmedicinska läkemedlet används.

Alla resultat ska vara tillförlitliga och allmängiltiga. När så är lämpligt ska matematiska och statistiska metoder användas vid planeringen av försöken och utvärderingen av resultaten. Dessutom ska det lämnas information om läkemedlets användbarhet vid sjukdomsbehandling och om de risker som är förenade med användningen av det.

I vissa fall kan det vara nödvändigt att undersöka den ursprungliga föreningens metaboliter om det är detta slag av restsubstanser som ger anledning till oro.

Ett hjälpämne som för första gången används farmaceutiskt ska behandlas som en aktiv substans.

1. Detaljerad beskrivning av produkten och dess aktiva substans eller substanser

- Internationellt generiskt namn (INN).

- IUPAC-namn (International Union of Pure and Applied Chemistry).
- CAS-nummer (Chemical Abstract Service).
- Terapeutisk, farmakologisk och kemisk klassificering.
- Synonymer och förkortningar.
- Strukturformel.
- Molekylformel.
- Molekylvikt.
- Grad av föroreningar.
- Föreningarnas art och mängd.
- Beskrivning av fysikaliska egenskaper.
- Smältpunkt.
- Kokpunkt.
- Ångtryck.
- Löslighet i vatten och organiska lösningsmedel, uttryckt i g/l, med angivande av temperatur.
- Densitet.
- Brytningsindex, rotation m.m.
- Produktformulering.

2. Farmakologi

Farmakologiska studier är av grundläggande betydelse för att klargöra genom vilka mekanismer det veterinärmedicinska läkemedlet utövar sin effekt vid behandling och därför ska farmakologiska studier som utförts på försöksdjur och på den avsedda djurarten ingå i del 4.

Farmakologiska studier kan dock även bidra till förståelsen av toxikologiska fenomen. Om ett veterinärmedicinskt läkemedel ger farmakologiska effekter utan toxisk respons eller vid lägre doser än vad som krävs för att framkalla toxicitet ska dessutom dessa farmakologiska effekter beaktas vid bedömningen av det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet.

Dokumentationen om läkemedlets säkerhet ska därför alltid inledas med en detaljerad rodogörelse för de farmakologiska undersökningar som företagits på försöksdjur samt för alla relevanta observationer under de kliniska studierna på den djurart som läkemedlet är avsett för.

2.1 Farmakodynamik

Information ska lämnas om den eller de aktiva substansernas verkningsmekanism, tillsammans med information om primär och sekundär farmakodynamisk effekt som bidrag till förståelsen av eventuella biverkningar vid djurförsök.

2.2 Farmakokinetik

Uppgifter ska lämnas om de förändringar den aktiva substansen och dess metaboliter genomgår i de arter som används vid toxikologiska studier, omfattande absorption, distribution, metabolism och utsöndring. Uppgifterna ska relatera till resultaten av förhållandet dos/effekt från farmakologiska och toxikologiska studier, så att adekvat exponering kan fastställas. Det ska i del 4 ingå en jämförelse med de farmakokinetiska uppgifterna från studierna på den djurart som läkemedlet är avsett för (del 4 kapitel I avsnitt A.2), så att det kan fastställas om resultaten av de toxikologiska studierna är relevanta för den djurart som läkemedlet är avsett för.

3. Toxikologi

Dokumentationen om toxikologi ska följa den vägledning som myndigheten har offentliggjort om allmänna undersökningsmetoder och riktlinjer för särskilda studier. Vägledningen omfattar

1. grundläggande undersökningar som krävs för alla nya veterinärmedicinska läkemedel avsedda att användas på livsmedelsproducerande djur, för att säkerheten i fråga om restsubstanser i livsmedel ska kunna bedömas,
2. kompletterande undersökningar som kan behövas beroende på särskilda toxikologiska risker, t.ex. avseende den eller de aktiva substansernas struktur, klass och verkningsätt,

3. särskilda undersökningar som kan vara till hjälp vid tolkning av uppgifter från de grundläggande och kompletterande undersökningarna.

Studierna ska göras med den eller de aktiva substanserna, inte med den formulerade produkten. Om det krävs studier med den formulerade produkten anges det nedan.

3.1 Toxicitet vid engångsdos

Studier av toxicitet vid engångsdos kan användas för att förutsäga

- de möjliga effekterna av akut överdosering hos den djurart som läkemedlet är avsett för,
- de möjliga effekterna av oavsiktlig administrering till människa,
- lämpliga doser vid studier av upprepad dosering.

Studier av toxicitet vid engångsdos ska påvisa substansens akuta toxiska effekter och efter vilka tidsintervall dessa effekter inträder respektive avklingar.

Studierna ska väljas ut med hänsyn till syftet att få fram information om användarsäkerhet. Om det t.ex. kan förutses att den som använder läkemedlet kommer att exponeras i betydande utsträckning, till exempel genom inandning eller hudkontakt, ska dessa administreringsvägar undersökas.

3.2 Toxicitet vid upprepad dosering

Undersökningarna av toxiciteten vid upprepad dosering är avsedda att påvisa de fysiologiska och/eller patologiska förändringar som kan framkallas genom upprepad administrering av den aktiva substansen eller den kombination av aktiva substanser som är föremål för undersökning och att fastställa sambandet mellan dessa förändringar och doseringen.

Då det gäller farmakologiskt aktiva substanser eller veterinärmedicinska läkemedel som uteslutande är avsedda att användas på icke livsmedelsproducerande djur ska det normalt vara tillräckligt att undersöka toxiciteten vid upprepad dosering på ett slag av försöksdjur. En sådan studie kan ersättas med en studie som utförs på den djurart som läkemedlet är avsett för. Valet av doseringsfrekvens, administreringsväg och längd för studien ska göras med beaktande av de föreslagna kliniska användningsbetingelserna. Försöksledaren ska ange sin motivering för försökens omfattning och tidslängd samt för vald dosering.

När det gäller substanser eller läkemedel som är avsedda att användas på livsmedelsproducerande djur ska det göras en undersökning av toxicitet vid upprepad dosering (90 dagar) på en gnagarart och en icke-gnagarart för att identifiera målorgan och toxikologiska resultatmått, och i förekommande fall lämplig djurart och doseringsnivå vid undersökning av kronisk toxicitet.

Försöksledaren ska ange sin motivering för valet av djurarter med beaktande av tillgänglig kunskap om produktens metabolism hos djur och människor. Testsubstansen ska administreras oralt. Försöksledaren ska klart ange och motivera administreringssätt och doseringsfrekvens samt försökstidens längd.

Den högsta dosen bör normalt sättas tillräckligt högt för att skadliga verkningar ska framträda. Den lägsta doseringsnivån bör inte ge upphov till någon påvisbar toxicitet.

Utvärderingen av de toxiska effekterna ska grundas på observationer av beteende och tillväxt samt hematologiska och fysiologiska undersökningar, särskilt sådana som berör utsöndringsorganen, och dessutom på obduktionsrapporter och tillhörande histologiska data. Valet och omfattningen av varje grupp av undersökningar ska anpassas till den djurart som används och den aktuella vetenskapliga kunskapen.

När det gäller nya kombinationer av kända substanser som har undersökts enligt bestämmelserna i detta direktiv får studierna av toxiciteten vid upprepad dosering, med undantag av de fall där undersökningarna har visat förekomst av potentiering eller nya toxiska effekter, modifieras på lämpligt sätt av försöksledaren, som ska redovisa skälen för en sådan åtgärd.

3.3 Tolerans hos det djurslag som läkemedlet är avsett för

Det ska lämnas en sammanfattning av de eventuella tecken på intolerans som har iakttagits under studier, normalt med den slutliga formuleringen, på den djurart som läkemedlet är avsett för i enlighet med föreskrifterna i del 4 kapitel I avsnitt B. Det ska anges vilka studier det gäller, vid vilken dosering intoleransen uppträdde och hos vilka djurarter och raser. Upplysningar ska också lämnas om oväntade fysiologiska förändringar. De fullständiga rapporterna från dessa studier ska ingå i del 4.

3.4 Reproduktionstoxicitet (även utvecklingstoxicitet)

3.4.1 Studie av reproduktionseffekter

Syftet med detta slag av studier är att utreda eventuella störningar av hanlig eller honlig fortplantningsförmåga eller skadliga effekter på avkomman som uppkommer genom tillförsel av de veterinärmedicinska läkemedel eller substanser som undersöks.

Då det gäller farmakologiskt aktiva substanser eller veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att användas på livsmedelsproducerande djur ska studien av reproduktionseffekterna genomföras som en flergenerationsstudie, i syfte att upptäcka eventuella effekter på reproduktionen hos däggdjur. Dessa kan vara effekter på hanlig eller honlig fertilitet, parning, befruktning, implantation, förmåga att vidmakthålla dräktighet, förlösning, laktation, överlevnad, avkommans tillväxt och utveckling från födsel till och med avvänjning, könsmognad och avkommans fortplantningsförmåga som vuxet djur. Minst tre doseringsnivåer ska användas. Den högsta dosen bör sättas tillräckligt högt för att skadliga verkningar ska framträda. Den lägsta doseringsnivån bör inte ge upphov till någon påvisbar toxicitet.

3.4.2 Studie av utvecklingstoxicitet

När det gäller farmakologiskt aktiva substanser eller veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att användas på livsmedelsproducerande djur ska det göras undersökningar av utvecklingstoxiciteten. Dessa undersökningar ska syfta till att upptäcka eventuella ogynnsamma effekter på den dräktiga honan och på embryots och fostrets utveckling efter honans exponering, från implantationen genom dräktigheten fram till dagen före beräknad födsel. Dessa ogynnsamma effekter omfattar ökad toxicitet i förhållande till den som påvisats hos icke-dräktiga honor, embryo- och fosterdöd, ändrad fostertillväxt samt strukturella förändringar hos fostret. Det ska göras en undersökning av utvecklingstoxicitet hos råttor. Beroende på resultaten kan det vara nödvändigt att genomföra en studie på en annan djurart, i enlighet med fastställda riktlinjer.

När det gäller farmakologiskt aktiva substanser eller veterinärmedicinska läkemedel som inte är avsedda att användas på livsmedelsproducerande djur ska det genomföras en studie av utvecklingstoxicitet på minst en djurart, som kan vara den djurart som läkemedlet är avsett för, om produkten är avsedd att användas på hunddjur som kan komma att användas för avel. Om användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet leder till att användarna exponeras i betydande utsträckning ska det dock genomföras standardstudier av utvecklingstoxicitet.

3.5 Genotoxicitet

Det ska göras undersökningar av genotoxisk potential för att upptäcka de förändringar som en substans kan orsaka i det genetiska materialet hos celler. En genotoxicitetsprövning är obligatorisk för varje substans som är avsedd att användas för första gången i ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Det ska normalt genomföras ett standardbatteri av genotoxicitetstester in vitro och in vivo på den eller de aktiva substanserna i enlighet med fastställda riktlinjer. I vissa fall kan det också vara nödvändigt att undersöka en eller flera metaboliter som förekommer som rests substanser i livsmedel.

3.6 Carcinogenicitet

Beslutet om huruvida det är nödvändigt att utföra carcinogenicitetstester ska fattas med hänsyn till resultaten av genotoxicitetstester, struktur-aktivitetssamband och resultaten av undersökningar av systemisk toxicitet som kan vara relevanta för neoplastiska skador i långtidsstudier.

Det ska tas hänsyn till varje känd artspecifitet i toxicitetsmekanismen och till alla skillnader i metabolism mellan försöksdjurarterna, de djurarter läkemedlet är avsett för och människor.

Om carcinogenicitetstester måste göras krävs det normalt en tvåårig studie på råttor och en 18-månadersstudie på mus. Om det är vetenskapligt berättigat kan carcinogenicitetsstudierna utföras på en gnagarart, företrädesvis råttor.

3.7 Undantag

Om ett veterinärmedicinskt läkemedel är avsett för utvärtes bruk ska den systemiska absorptionen undersökas hos den djurart som läkemedlet är avsett för. Om det kan visas att den systemiska absorptionen är försumbar kan undersökningarna av toxicitet vid upprepad dosering, toxiska effekter på fortplantningsförmågan och carcinogenicitet utelämnas, såvida inte

- det kan förväntas att djuret intar det veterinärmedicinska läkemedlet oralt då detta används på föreskrivet sätt,
- det kan förväntas att användaren vid avsedd användning exponeras för det veterinärmedicinska läkemedlet på annat sätt än via huden, eller
- den aktiva substansen eller metaboliterna kan tränga in i livsmedel som härrör från det behandlade djuret.

4. Övriga krav

4.1 Särskilda studier

För vissa grupper av substanser eller om det under studierna vid upprepad dosering hos djur har iakttagits förändringar som visar på t.ex. immunotoxicitet, neurotoxicitet eller endokrin dysfunktion, ska det krävas ytterligare tester, t.ex. sensibiliseringsstudier eller tester av fördröjd neurotoxicitet. Det kan behövas ytterligare studier för att bedöma mekanismerna bakom de toxiska effekterna eller irritationspotentialen, beroende på produktens beskaffenhet. Dessa studier ska normalt göras med den slutliga formuleringen.

Utformningen av studierna och utvärderingen av resultaten ska göras med beaktande av aktuell vetenskaplig kunskap och fastställda riktlinjer.

4.2 Restsubstansernas mikrobiologiska egenskaper

4.2.1 Potentiella effekter på människans tarmflora

De mikrobiologiska risker som rester av antimikrobiella föreningar kan medföra för människans tarmflora ska undersökas i enlighet med fastställda riktlinjer.

4.2.2 Potentiella effekter på mikroorganismer som används inom livsmedelsindustrin

I vissa fall kan det vara nödvändigt att utföra undersökningar för att fastställa om mikrobiologiskt aktiva rester kan inverka på tekniska processer inom livsmedelsindustrin.

4.3 Observationer på människa

Det ska lämnas information om huruvida de farmakologiskt aktiva substanserna i det veterinärmedicinska läkemedlet används som humanläkemedel. Om så är fallet ska det göras en sammanställning av samtliga effekter (även biverkningar) som iakttagits på människa och om orsakerna till dessa, i den utsträckning som detta kan vara av betydelse för bedömningen av det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet, i förekommande fall tillsammans med resultaten av publicerade studier. Om beståndsdelarna i det veterinärmedicinska läkemedlet inte används, eller inte längre används, som humanläkemedel ska orsakerna till detta anges.

4.4 Utveckling av resistens

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel ska det lämnas uppgifter om möjlig uppkomst av resistent bakterier som har betydelse för människors hälsa. Av särskild vikt är de mekanismer som styr utvecklingen av en sådan resistens. Vid behov ska det föreslås åtgärder för att begränsa utvecklingen av resistens vid avsedd användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Resistens som är relevant för produktens kliniska användning ska behandlas i enlighet med del 4. När det är motiverat ska en korshänvisning göras till uppgifterna i del 4.

5. Användarsäkerhet

Detta avsnitt ska omfatta en diskussion om de verkningar som konstaterats i de tidigare avsnitten och relatera detta till typen och omfattningen av människors exponering för produkten, för att man ska kunna utarbeta varningar till användarna och vidta andra riskhanteringsåtgärder.

6. Miljöriskbedömning

6.1 Miljöriskbedömning av veterinärmedicinska läkemedel som inte innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer

Det ska göras en miljöriskbedömning för att fastställa de potentiellt skadliga effekter på miljön som användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet kan medföra och för att identifiera risken för sådana effekter. Bedömningen ska också identifiera försiktighetsåtgärder som kan vara nödvändiga för att minska denna risk.

Bedömningen ska normalt utföras i två etapper. Den första etappen ska alltid genomföras. Närmare upplysningar om bedömningen ska lämnas i enlighet med vedertagna riktlinjer. Man ska ange miljöns potentiella exponering för produkten och hur stor risk en sådan exponering utgör, särskilt med beaktande av

- avsett djurslag och föreslaget användningsätt,
- administreringsätt, särskilt i vilken utsträckning det är troligt att produkten direkt kan komma att tillföras ekosystemen,
- den utsöndring som kan komma att ske av produkten, dess aktiva substanser eller relevanta metaboliter i miljön genom de djur som behandlats och produktens (substansernas, metaboliternas) beständighet i sådana exkret,
- oskadliggörande av oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller andra avfallsprodukter.

I den andra etappen ska ytterligare specifika undersökningar av produktens verkningar på vissa ekosystem göras, i enlighet med fastställda riktlinjer. Det ska tas hänsyn till omfattningen av miljöexponeringen och till den information om substansens eller substansernas fysikaliska, kemiska, farmakologiska och/eller toxikologiska egenskaper, inklusive metaboliter i händelse av en identifierad risk, som framkommit under de övriga undersökningar och prövningar som krävs enligt detta direktiv.

6.2 *Miljöriskbedömning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer*

Om ett veterinärmedicinskt läkemedel innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer ska ansökan åtföljas av de handlingar som krävs enligt artikel 2 och del C i direktiv 2001/18/EG.

Kapitel II

Redovisning av särskilda uppgifter och handlingar

Följande ska ingå i dokumentationen om säkerhetsstudierna:

- En förteckning över alla studier som ingår i dokumentationen.
- En bekräftelse på att alla uppgifter som sökanden kände till vid tiden för ansökan, oavsett om den beviljats eller ej, har medtagits.
- Skälen till att en typ av studie har utelämnats.
- En förklaring till varför en alternativ typ av studie har medtagits.
- En diskussion om hur en studie som föregår de studier som genomförs i enlighet med god laboratoriesed enligt direktiv 2004/10/EG kan bidra till den övergripande riskbedömningen.

Varje studierapport ska innehålla

- en kopia av studieplanen (protokollet),
- i tillämpliga fall ett intyg om överensstämmelse med god laboratoriesed,
- en beskrivning av de metoder, den utrustning och det material som använts,
- en beskrivning och motivering av testsystemet,
- en tillräckligt detaljerad beskrivning av resultaten för att möjliggöra en kritisk utvärdering av resultaten oberoende av författarens tolkning av dem,
- en statistisk resultatanalys vid behov,
- en diskussion om resultaten, med kommentarer om effektnivå och icke-effektnivå, och om eventuella ovanliga resultat,
- en detaljerad beskrivning och en ingående diskussion av resultaten av studien av den aktiva substansens säkerhetsprofil och dennas relevans vid utvärderingen av de potentiella risker som restsubstanserna kan medföra för människor.

B. KONTROLL AV RESTSUBSTANSER

Kapitel I

Utförande av undersökningarna

1. Inledning

I denna bilaga ska definitionerna i rådets förordning (EEG) nr 2377/90⁽¹³⁾ gälla.

Syftet med studierna av reduktion av restsubstanser från ätlig vävnad eller i ägg, mjölk och honung från behandlade djur är att fastställa i vilken omfattning och under vilka förutsättningar restsubstanser kan finnas kvar i livsmedel som framställs av dessa djur. Dessutom ska studierna göra det möjligt att fastställa en karenstid. Dessutom ska studierna göra det möjligt att fastställa en karenstid.

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att användas på livsmedelsproducerande djur ska det av dokumentationen om restsubstanser framgå

⁽¹³⁾ EGT L 224, 24.1990, s. 1.

1. i vilken utsträckning och hur länge restsubstanser av det veterinärmedicinska läkemedlet eller metaboliter av detta finns kvar i ätlig vävnad från det behandlade djuret eller i mjölk, ägg eller honung från djuret,
2. att det är möjligt att fastställa realistiska karenstider som kan iakttas under de förhållanden som råder inom husdjursproduktion, så att det går att undanröja eventuella hälsorisker vid konsumtion av livsmedel från behandlade djur och problem inom livsmedelsindustrin,
3. att den eller de analysmetoder som används i studien av reduktionen av restsubstanser är tillräckligt validerade för att resthaltsdata ska kunna tjäna som underlag för fastställande av karenstiden.

2. Metabolism och restsubstanskinetik

2.1 Farmakokinetik (absorption, distribution, metabolism, utsöndring)

Det ska lämnas en sammanfattning av de farmakokinetiska uppgifterna, med korshänvisning till de farmakokinetiska studierna enligt del 4 på den djurart läkemedlet är avsett för. Det är inte nödvändigt att lämna in en fullständig studieapport.

Syftet med farmakokinetiska studier med avseende på restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel är att utvärdera produktens absorption, distribution, metabolism och utsöndring hos den djurart som produkten är avsedd för.

Slutprodukten, eller en formulering som har jämförbara egenskaper med avseende på biotillgänglighet, ska administreras till den djurart som läkemedlet är avsett för i högsta rekommenderade dos.

Omfattningen av det veterinärmedicinska läkemedlets absorption ska beskrivas fullständigt med beaktande av administrerings sättet. Om det kan visas att den systemiska absorptionen av läkemedel för utvärtes bruk är försumbar krävs ingen ytterligare kontroll av restsubstanser.

Det veterinärmedicinska läkemedlets distribution i den djurart som läkemedlet är avsett för ska beskrivas. Möjligheten till plasmaproteinbindning eller övergång till mjölk eller ägg och till ackumulering av lipofila föreningar ska beaktas.

Vägarna för utsöndring av produkten från det djur som läkemedlet är avsett för ska beskrivas. De viktigaste metaboliterna ska identifieras och beskrivas.

2.2 Reduktion av restsubstanser

Syftet med detta slag av studier, som mäter den hastighet med vilken restsubstanserna reduceras i det djur som läkemedlet är avsett för efter den sista administreringen av läkemedlet, är att göra det möjligt att fastställa karenstider.

Efter att försöksdjuret har fått den sista dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet ska de befintliga restmängderna bestämmas med validerade analysmetoder tillräckligt många gånger. De tekniska metoderna och deras tillförlitlighet och känslighet ska anges.

3. Analysmetod för restsubstanser

Analysmetoderna vid studier av reduktion av restsubstanser och valideringen av dem ska beskrivas ingående.

Följande utmärkande drag ska beskrivas:

- Specificitet.
- Noggrannhet.
- Precision.
- Gräns för påvisande.
- Kvantifieringsgräns.
- Genomförbarhet och tillämplighet vid normala laboratorieförhållanden.
- Känslighet för störningar.
- Restsubstansernas stabilitet.

Den föreslagna analysmetodens lämplighet ska bedömas i ljuset av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap vid tiden för ansökan.

Analysmetoden ska presenteras i ett internationellt vedertaget format.

Kapitel II

Redovisning av särskilda uppgifter och handlingar

1. Identifiering av produkten

Det eller de veterinärmedicinska läkemedel som används i testerna ska identifieras med angivande av

- sammansättning,
- resultat av fysikaliska och kemiska (styrka och renhet) tester för den eller de relevanta tillverkningssatserna,
- identifikationsuppgifter för tillverkningssatserna,
- förhållande till den slutliga produkten,
- specifik aktivitet och radioaktiv renhet hos märkta substanser,
- de märkta atomernas position i molekylen.

Följande ska ingå i dokumentationen om kontroll av rests substanser:

- En förteckning över alla studier som ingår i dokumentationen.
- En bekräftelse på att alla uppgifter som sökanden kände till vid tiden för ansökan, oavsett om den beviljats eller ej, har medtagits.
- Skälen till att en typ av studie har utelämnats.
- En förklaring till varför en alternativ typ av studie har medtagits.
- En diskussion om hur en studie som föregår de studier som genomförs i enlighet med god laboratoriesed kan bidra till den övergripande riskbedömningen.
- Ett förslag till karenstid.

Varje studierapport ska innehålla

- en kopia av studieplanen (protokollet),
- i tillämpliga fall ett intyg om överensstämmelse med god laboratoriesed,
- en beskrivning av de metoder, den utrustning och det material som använts,
- en tillräckligt detaljerad beskrivning av resultaten för att möjliggöra en kritisk utvärdering av resultaten oberoende av författarens tolkning av dem,
- en statistisk resultatanalys vid behov,
- en diskussion av resultaten,
- en objektiv diskussion om resultaten, och förslag på de karenstider som behövs för att säkerställa att rests substanser som kan utgöra en fara för konsumenten inte finns i livsmedel som härrör från behandlade djur.

DEL 4

Prekliniska och kliniska prövningar

De uppgifter och de dokument som enligt artikel 12.3 j tredje strecksatsen ska åtfölja ansökningar om godkännande för försäljning ska uppfylla nedanstående krav.

Kapitel I

Prekliniska krav

Prekliniska studier krävs för att fastställa produktens farmakologiska aktivitet och tolerans.

A. FARMAKOLOGI

A.1. Farmakodynamik

De farmakodynamiska effekterna hos den eller de aktiva substanser som ingår i det veterinärmedicinska läkemedlet ska beskrivas.

För det första ska den verkningsmekanism och de farmakologiska effekter som den rekommenderade praktiska användningen grundar sig på beskrivas på ett tillfredsställande sätt. Resultaten ska uttryckas kvantitativt (med användning av t.ex. dos-effektkurvor eller tid-effektkurvor) och om möjligt i jämförelse med en substans med välkänd effekt. När effekten uppges vara starkare för en aktiv substans ska skillnaden påvisas och det ska visas att den är statistiskt signifikant.

För det andra ska det lämnas en allmän farmakologisk beskrivning av den aktiva substansen med särskild hänsyn till möjliga sekundära farmakologiska effekter. I allmänhet ska effekterna på de viktigaste kroppsfunktionerna undersökas.

Alla effekter som produktens egenskaper (t.ex. administreringsväg eller formulering) har på den aktiva substansens farmakologiska aktivitet ska undersökas.

Dessa undersökningar ska göras mer ingående om den rekommenderade dosen närmar sig den som kan väntas ge biverkningar.

Försökstekniken ska, om det inte är fråga om standardprocedurer, beskrivas tillräckligt ingående för att kunna upprepas och försöksledaren ska styrka dess tillämplighet. De experimentella resultaten ska läggas fram på ett överskådligt sätt, och statistisk signifikans ska anges för vissa slag av försök.

Om inte goda skäl för motsatsen kan anföras, ska det också göras en undersökning för att fastställa om upprepad tillförsel av substansen medför någon kvantitativ förändring av effekterna.

Fasta kombinationer av läkemedel kan vara berättigade antingen på farmakologiska grunder eller på grund av kliniska indikationer. I det första fallet ska de farmakodynamiska och/eller farmakokinetiska studierna påvisa interaktioner som skulle kunna göra kombinationen användbar för kliniskt bruk. I det senare fallet, när man eftersträvar ett vetenskapligt berättigande för kombinationen genom kliniska försök, ska det av undersökningen framgå om de effekter som förväntas från kombinationen kan påvisas i djur, och åtminstone ska betydelsen av eventuella biverkningar undersökas. Om en ny aktiv substans ingår i kombinationen ska denna först ha undersökts grundligt.

A.2. Utveckling av resistens

Uppgifter om uppkomst av kliniskt relevanta resistenta organismer kan vara nödvändiga när det gäller veterinärmedicinska läkemedel. Av särskild vikt är de mekanismer som styr utvecklingen av en sådan resistens. Sökanden ska föreslå åtgärder för att begränsa utvecklingen av resistens vid avsedd användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

I förekommande fall ska en korshänvisning göras till uppgifterna i del 3.

A.3. Farmakokinetik

Det krävs grundläggande farmakokinetisk information om en ny aktiv substans vid bedömning av det veterinärmedicinska läkemedlets kliniska säkerhet och effekt.

Målen för farmakokinetiska studier med den djurart läkemedlet är avsett för kan delas upp i tre huvudområden:

- i) Deskriptiv farmakokinetik som leder till fastställande av grundläggande parametrar.
- ii) Användning av dessa parametrar för att undersöka förhållandena mellan doseringsföreskrifter, koncentration i plasma och vävnader över tiden och de farmakologiska, terapeutiska eller toxiska effekterna.
- iii) I förekommande fall jämförelse av kinetiken mellan olika djurarter som läkemedlet är avsett för och undersökning av eventuella artskillnader som har betydelse för det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet och effekt på den djurart som läkemedlet är avsett för.

Det behövs i regel farmakokinetiska studier på den djurart läkemedlet är avsett för som ett komplement till de farmakodynamiska studierna och för att upprätta doseringsföreskrifter (administreringsväg och administreringsställe, dos, doseringsintervall, antal administreringar osv.). Det kan krävas ytterligare farmakokinetiska studier för att anpassa doseringsföreskrifterna till vissa populationsvariabler.

Om det har genomförts farmakokinetiska studier enligt del 3 kan det göras korshänvisningar till dessa studier.

När det gäller nya kombinationer av kända substanser som har undersökts enligt bestämmelserna krävs inga farmakokinetiska studier av den fasta kombinationen, om det kan visas att de aktiva substansernas farmakokinetiska egenskaper inte förändras då de administreras i en fast kombination.

Lämpliga biotillgänglighetsstudier ska företas för att fastställa bioekvivalens

- när ett veterinärmedicinskt läkemedel med ny formulering jämförs med det redan existerande läkemedlet,
- om det är nödvändigt för att jämföra ett nytt administreringsätt eller en ny administreringsväg med en vedertagen metod.

B. TOLERANS HOS DEN DJURART SOM LÅKEMEDLET ÄR AVSETT FÖR

Det veterinärmedicinska läkemedlets lokala och systemiska tolerans ska undersökas i de djurarter läkemedlet är avsett för. Syftet med dessa studier är att beskriva tecken på intolerans och fastställa en adekvat säkerhetsmarginal vid användning av den eller de rekommenderade administreringsvägarna. Detta kan uppnås genom en ökning av behandlingsdosen och/eller behandlingstiden. Prövningsrapporten ska innehålla detaljer om alla väntade farmakologiska effekter och alla biverkningar.

Kapitel II*Kliniska krav***1. Allmänna principer**

Syftet med kliniska prövningar är att påvisa eller dokumentera det veterinärmedicinska läkemedlets effekt efter att det administrerats enligt de föreslagna doseringsföreskrifterna via rekommenderad administreringsväg, att ange indikationer och kontraindikationer för det med hänsyn till djurart, ålder, ras och kön, att utforma bruksanvisningar och att ange eventuella biverkningar.

Försöksdata ska bekräftas av data som erhållits under normala förhållanden.

Om inte undantag från detta kan motiveras ska kliniska prövningar utföras med en kontrollgrupp djur (kontrollerade kliniska prövningar). Resultaten avseende effekten bör jämföras med resultaten för de djurarter som läkemedlet är avsett för och som har behandlats med ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i gemenskapen för samma indikationer och för användning på samma djurart eller med ett placebo-preparat, eller som inte har fått någon behandling. Samtliga resultat, såväl positiva som negativa, ska rapporteras.

Etablerade statistiska principer ska användas vid utformning av protokoll, analys och utvärdering av kliniska prövningar, om inte undantag från detta kan motiveras.

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som i första hand är avsedda att verka prestationshöjande ska särskild uppmärksamhet ägnas åt

1. avkastningen av husdjursproduktionen,
2. animalieprodukternas kvalitet (organoleptiska, näringsmässiga, hygieniska och tekniska kvaliteter),
3. näringsmässig effektivitet och tillväxten hos den djurart läkemedlet är avsett för,
4. allmän hälsostatus hos den djurart läkemedlet är avsett för.

2. Utförande av kliniska prövningar

Alla veterinärmedicinska kliniska prövningar ska utföras enligt ett detaljerat prövningsprotokoll.

Fältstudier ska utföras i enlighet med principerna för god klinisk sed, om inte annat kan motiveras.

Ingen fältstudie får påbörjas utan att ägaren till de djur som ska användas vid prövningen efter att ha fått fullständig information har lämnat sitt medgivande, vilket ska dokumenteras. I synnerhet ska djurägaren skriftligen informeras om vilka följder djurens deltagande i prövningen får för bortskaffningen av djuren eller för möjligheterna att använda behandlade djur för livsmedelsproduktion. En kopia av detta meddelande, kontrastsignerad av djurägaren med angivande av datum, ska ingå i dokumentationen för prövningen.

Såvida inte fältstudien genomförs som en blindad studie ska bestämmelserna i artiklarna 55, 56 och 57 om märkning av veterinärmedicinska produkter tillämpas analogt på formuleringar som är avsedda att användas vid veterinärmedicinska fältstudier. I samtliga fall ska texten "får endast användas vid veterinärmedicinska fältstudier" förekomma i märkningen på framträdande plats och med outplånlig skrift.

Kapitel III*Särskilda uppgifter och dokument*

Dokumentationen om läkemedlets effekt ska omfatta all preklinisk och klinisk dokumentation och/eller prövningsresultat, oberoende av om de är gynnsamma eller ogynnsamma för de veterinärmedicinska läkemedlen, för att möjliggöra en objektiv övergripande bedömning av risk/nyttaförhållandet för produkten.

1. Resultat av prekliniska prövningar

Såvitt möjligt ska uppgifter lämnas om resultaten av

- a) försök som påvisar farmakologiska effekter,

- b) försök som påvisar de farmakodynamiska mekanismer som ligger till grund för den terapeutiska effekten,
- c) försök som visar den huvudsakliga farmakokinetiska profilen,
- d) försök som visar säkerheten för den djurart som läkemedlet är avsett för,
- e) försök för att undersöka resistens.

Om oväntade resultat uppträder under prövningarna ska dessa redovisas ingående.

Desutom ska följande uppgifter lämnas i alla prekliniska studier:

- a) En sammanfattning.
- b) Ett detaljerat försöksprotokoll som beskriver de metoder, den apparatur och det material som använts och innehåller uppgifter om bl.a. djurart, ålder, vikt, kön, antal, djurens ras eller stam och identitet, dosering, administreringsväg och tidsplan för administreringen.
- c) En statistisk resultatanalys, när detta är motiverat.
- d) En objektiv diskussion av de erhållna resultaten som utmynnar i slutsatser om det veterinärmedicinska läkemedlets effekt och säkerhet.

Om någon av dessa uppgifter utelämnas helt eller delvis ska det motiveras.

2. Resultat av kliniska prövningar

Samtliga uppgifter ska lämnas av varje prövare, vid individuell behandling i individuella journaler och vid kollektiv behandling i kollektiva journaler.

Uppgifter ska lämnas enligt följande:

- a) Den ansvarige prövarens namn, adress, befattning och kvalifikation.
- b) Tid och plats för behandlingen samt djurägarens namn och adress.
- c) Uppgifter i de kliniska prövningsprotokollen som beskriver de metoder som använts, även randomiseringsmetoder och metoder för blindförsök, samt bl.a. administreringsväg, tidsplan för administreringen, dosering, identifikationsuppgifter för försöksdjuren, djurart, raser eller stammar, ålder, vikt, kön och fysiologisk status.
- d) Djurhållnings- och utfodringsmetoder med uppgift om fodersammansättningen och typ och mängd för eventuella fodertillsatser.
- e) Anamnes (så fullständig som möjligt), eventuella tillstötande sjukdomar och deras förlopp.
- f) Diagnos och de diagnostiska metoder som använts.
- g) Kliniska tecken, om möjligt enligt konventionella kriterier.
- h) Detaljerad beskrivning av den veterinärmedicinska läkemedelsformulering som använts vid den kliniska prövningen och resultaten av de fysikaliska och kemiska testerna för den eller de relevanta tillverkningsatserna.
- i) Doseringen av det veterinärmedicinska läkemedlet, administreringsätt, administreringsväg och administreringsfrekvens och eventuella försiktighetsåtgärder som vidtagits under administreringen (t.ex. hastigheten vid injicering).
- j) Behandlingstidens och den efterföljande observationsperiodens längd.
- k) Alla uppgifter om andra veterinärmedicinska läkemedel som administrerats under observationstiden, antingen före eller samtidigt med den undersökta produkten och, i det senare fallet, uppgifter om vilka interaktioner som observerats.
- l) Alla resultat av de kliniska prövningarna, med fullständig beskrivning av resultaten mot bakgrund av de kriterier om effekt och resultatmått som anges i det kliniska prövningsprotokollet, och i förekommande fall inklusive resultaten av de statistiska analyserna.
- m) Samtliga uppgifter om eventuella oavsedda händelser, skadliga eller ej, och om eventuella åtgärder som har vidtagits till följd av dessa. Förhållandet orsak-verkan ska om möjligt undersökas.
- n) Eventuell effekt på djurens produktivitet.

- o) Effekter på kvaliteten hos de livsmedel som härrör från behandlade djur, särskilt när prövningen gäller veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att användas som prestationshöjande medel.
- p) En slutsats om säkerhet och effekt i varje enskilt fall eller om det gäller en specifik massbehandling, en kortfattad redovisning av frekvens eller andra lämpliga variabler.

Om en eller flera av punkterna a till p utelämnas, ska detta motiveras.

Innehavaren av godkännandet för försäljning för det veterinärmedicinska läkemedlet ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att de originaldokument som ligger till grund för inlämnade data bevaras under minst fem år efter att godkännandet för försäljning för produkten har upphört att gälla.

De kliniska iakttagelserna vid varje klinisk prövning ska redovisas kortfattat i en sammanfattning av försöken och deras resultat, varvid följande särskilt ska anges:

- a) Antalet kontrolldjur och försöksdjur, individuellt eller kollektivt behandlade, med uppdelning efter djurart, ras eller stam, ålder och kön.
- b) Antal djur som i förtid avskildes från prövningarna och skälen till detta.
- c) I fråga om djur i kontrollgruppen, uppgift om de
 - inte fick någon behandling,
 - fick ett placebo preparat,
 - fick ett annat veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i gemenskapen för samma indikation och för användning på samma djurart,
 - fick den prövade aktiva substansen i en annan formulering eller via en annan administreringsväg.
- d) De iakttagna biverkningarnas frekvens.
- e) I förekommande fall iakttagelser om effekter på djurens produktivitet.
- f) Uppgifter om försöksdjur som kan löpa större risker på grund av ålder, uppfödning- eller utfodringsmetod eller den användning de är avsedda för eller djur vars fysiologiska eller patologiska tillstånd kräver särskild uppmärksamhet.
- g) En statistisk utvärdering av resultaten.

Slutligen ska prövaren dra allmänna slutsatser om det veterinärmedicinska läkemedlets effekt och säkerhet under de föreslagna användningsförhållandena och ska särskilt lämna eventuell information om indikationer och kontraindikationer, dosering och genomsnittlig behandlingstid samt i förekommande fall om observerade interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel eller med fodertillsatser samt om eventuella särskilda försiktighetsåtgärder som bör vidtas under behandlingen och om kliniska symptom på överdosering, om sådana konstateras.

När det gäller fasta kombinationsprodukter ska prövaren även dra slutsatser om produktens säkerhet och effekt jämfört med separat administrering av de aktiva substanser som ingår i kombinationen.

AVDELNING II

Krav för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

Utän att det påverkar de särskilda kraven i gemenskapslagstiftningen beträffande bekämpning och utrotning av särskilda infektionssjukdomar hos djur ska följande krav gälla för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, utom när produkterna är avsedda att användas på vissa djurarter eller vid specifika indikationer, så som de definieras i avdelning III och i tillämpliga riktlinjer.

DEL I

Sammanfattning av dokumentationen

A. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

Det immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som ansökan gäller ska identifieras med namn och namn på aktiv(a) substans(er) samt biologisk aktivitet, styrka eller titer, läkemedelsform, administreringsväg och i tillämpliga fall administreringsätt, och en beskrivning av produktens utformning, t.ex. förpackning, märkning och bipacksedel. Spädningssvetska kan förpackas tillsammans med vaccinbehållare eller separat.

Dokumentationen ska innehålla information om spädningvätska som behövs för beredningen av det slutliga vaccinet. Ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel betraktas som en produkt även när det krävs mer än en spädningvätska för att framställa olika beredningar av slutprodukten, som kan ha olika administreringsvägar och administrerings sätt.

Sökandens namn och adress ska anges samt namn och adress för tillverkarna och de tillverkningsställen som medverkar i de olika skedena av tillverkning och kontroll (inklusive tillverkaren av slutprodukten och tillverkaren eller tillverkarna av den eller de aktiva substanserna) och i förekommande fall importörens namn och adress.

Sökanden ska ange hur många bilagor med dokumentation som inlämnas till stöd för ansökan och titlarna på dessa samt vilka produktprover som i förekommande fall har bifogats.

Till de administrativa uppgifterna ska bifogas kopior av en handling som styrker att tillverkaren har tillverkningstillstånd för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel enligt artikel 44. Dessutom ska en förteckning lämnas över de organer som hanteras på produktionsanläggningen.

Sökanden ska lämna en förteckning över de länder där godkännande har beviljats, och en förteckning över de länder där en ansökan har gjorts eller avslagits.

B. PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Sökanden ska föreslå en sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé) i enlighet med artikel 14.

Sökanden ska tillhandahålla ett förslag till märkning på läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen i enlighet med avdelning V i detta direktiv, tillsammans med en bipacksedel om en sådan krävs enligt artikel 61. Dessutom ska sökanden tillhandahålla ett eller flera prover på eller modeller av den slutliga utformningen av det veterinärmedicinska läkemedlet på minst ett av Europeiska unionens officiella språk. Modellen får tillhandahållas i svart-vitt och på elektronisk väg om den behöriga myndigheten har lämnat ett förhandsmedgivande.

C. DETALJERADE OCH KRITISKA SAMMANFATTNINGAR

Varje detaljerad och kritisk sammanfattning som avses i artikel 12.3 andra stycket ska utarbetas på grundval av aktuell vetenskaplig kunskap vid tiden för ansökan. Den ska innehålla en utvärdering av de olika försök och undersökningar som utgör dokumentationen för godkännande för försäljning, och behandla alla frågor som är relevanta för bedömningen av det immunologiska veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt. Den ska innehålla en detaljerad beskrivning av resultaten av de försök och prövningar som rapporterats, med fullständig bibliografiska hänvisningar.

Samtliga viktiga uppgifter ska sammanfattas i en bilaga till de detaljerade och kritiska sammanfattningarna, såvitt möjligt i form av en grafisk presentation eller tabeller. De detaljerade och kritiska sammanfattningarna ska innehålla noggranna korshänvisningar till de upplysningar som finns i huvuddokumentationen.

De detaljerade och kritiska sammanfattningarna ska undertecknas och dateras, och information om författarens utbildningsbakgrund, yrkesmässiga vidareutbildning och erfarenhet ska bifogas. Författarens yrkesmässiga förhållande till sökanden ska anges.

DEL 2

Kemisk, farmaceutisk och biologisk/mikrobiologisk information (kvalitet)

Samtliga undersökningsmetoder ska uppfylla de erforderliga kriterierna för analys och kontroll av startmaterialens och slutproduktens kvalitet och vara validerade. Resultaten av valideringarna ska tillhandahållas. Eventuell särskild apparatur och utrustning ska beskrivas med angivande av alla väsentliga detaljer, om möjligt åtföljt av figur. Sammansättningen av de reagens som har använts vid laboratorieförsöken ska vid behov kompletteras med tillverkningsmetoden.

Vid undersökningsmetoder som ingår i *Europeisk farmakopé* eller i någon medlemsstats farmakopé får denna beskrivning ersättas av en detaljerad hänvisning till den farmakopé som avses.

Kemiskt och biologiskt referensmaterial från *Europeiska farmakopén* ska användas i förekommande fall. Om andra referensberedningar och referensstandarder används ska de identifieras och beskrivas utförligt.

A. KVALITATIVA OCH KVANTITATIVA UPPGIFTER OM BESTÅNDSDELARNA

1. Kvalitativa uppgifter

Med *kvalitativa uppgifter* om det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlets samtliga beståndsdelar ska avses beteckningen på eller beskrivning av

- den eller de aktiva substanserna,
- adjuvansämnenas beståndsdelar,

- hjälpämnenas beståndsdelar, oavsett art eller mängd, däribland konserveringsmedel, stabilisatorer, emulgatorer, färgämnen, smakämnen, aromämnen, markörer osv.,
- beståndsdelarna i den läkemedelsform som är avsedd att administreras till djur.

Dessa uppgifter ska kompletteras med alla relevanta uppgifter i fråga om läkemedelsbehållaren och i förekommande fall om dess förslutningsanordning samt detaljer om de tillbehör som krävs vid användningen eller administreringen av det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet och som levereras tillsammans med produkten. Om tillbehöret inte levereras tillsammans med det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet ska det lämnas relevanta upplysningar om tillbehöret, om det behövs för att bedöma produkten.

2. Gängse terminologi

Med den gängse terminologi som ska användas vid beskrivningen av beståndsdelarna i immunologiska veterinärmedicinska läkemedel ska, oavsett övriga bestämmelser i artikel 12.3 c, avses:

- för substanser som är upptagna i *Europeiska farmakopén* eller, om så inte är fallet, i någon medlemsstats farmakopé: huvudtiteln i monografin, som ska vara obligatorisk för alla substanser av detta slag, tillsammans med hänvisning till berörd farmakopé,
- för andra substanser: det internationella generiska namn som har rekommenderats av Världshälsoorganisationen, eventuellt åtföljt av annat generiskt namn eller, om inga sådana finns, den exakta vetenskapliga beteckningen; för substanser som saknar internationellt generiskt namn eller exakt vetenskaplig benämning ska utgångsmaterialet och tillverkningsättet beskrivas, i tillämpliga fall tillsammans med övriga relevanta detaljer,
- för färgämnen: deras beteckning genom den E-kod som de har tilldelats i direktiv 78/25/EEG.

3. Kvantitativa uppgifter

Vad gäller *kvantitativa uppgifter* om de aktiva substanserna i ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel är det nödvändigt att i möjligaste mån ange antalet organismer, specifikt proteininnehåll, massa, antalet internationella enheter (IE) eller enheter för biologisk aktivitet, antingen per dosenheter eller per volymenhet för varje aktiv substans samt, för adjuvans och hjälpämnen, massa eller volym för vart och ett av dem med beaktande av vad som föreskrivs i avsnitt B.

Om en internationell enhet för biologisk aktivitet har definierats ska denna användas.

Enheter för biologisk aktivitet för vilka uppgifter saknas i publicerat material ska uttryckas på ett sådant sätt att det ger otvetydiga upplysningar om substansernas aktivitet, t.ex. genom att man anger de immunologiska effekter som ligger till grund för metoden för att bestämma doseringen.

4. Produktutveckling

Det ska ges en förklaring till valet av sammansättning, beståndsdelar och behållare med stöd av vetenskapliga uppgifter från produktutvecklingen. Översättning ska anges och motiveras.

B. BESKRIVNING AV TILLVERKNINGSMETODEN

Den beskrivning av tillverkningsmetoden som ska ingå i ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 12.3 d ska utformas så att den ger en adekvat sammanfattning av de tillvägagångssätt som har använts.

Av denna anledning ska den minst omfatta

- de olika stegen i tillverkningsprocessen (även antigenframställning och reningsmetoder) så att det går att bedöma reproducerbarheten och risken för ogynnsamma effekter på slutprodukterna, som t.ex. mikrobiologisk kontaminering; valideringen av de viktigaste faserna i tillverkningen ska dokumenteras och valideringen av tillverkningen som helhet ska dokumenteras med resultaten av tre på varandra följande satser som framställts med den beskrivna metoden,
- vid kontinuerlig tillverkning, fullständiga uppgifter om de försiktighetsmått som har vidtagits för att se till att varje sats av slutprodukten är homogen och att de olika tillverkningsattsarna har identiska egenskaper,
- en uppräknning av alla substanser i de olika stadierna där de används, inklusive de substanser som inte kan återvinnas under tillverkningsprocessen,
- fullständiga uppgifter om blandningen med mängduppgifter för alla använda substanser,

— uppgifter om de steg i tillverkningen där prover tas för kontroller under tillverkningen.

C. PRODUKTION OCH KONTROLL AV STARTMATERIALET

I detta avsnitt avses med *startmaterial* alla beståndsdelar som används vid produktionen av det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet. De odlingssubstrat bestående av flera beståndsdelar som används för att producera den aktiva substansen ska betraktas som ett enda startmaterial. Den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen av odlingssubstrat ska dock redovisas, i den mån myndigheterna anser att denna information är relevant för slutproduktens kvalitet och eventuella risker som kan uppstå. Om material av animaliskt ursprung används för beredning av dessa odlingssubstrat ska djurart och vävnad anges.

Dokumentationen ska innehålla specifikationer av alla använda beståndsdelar, information om de tester som görs för kvalitetskontrollen av varje tillverkningsats av startmaterial och resultaten för en sats, och den ska lämnas i enlighet med följande bestämmelser.

1. Utgångsmaterial som är upptagna i farmakopéer

Monografierna i *Europeiska farmakopén* ska gälla för alla startmaterial som förekommer där.

Beträffande övriga substanser får varje medlemsstat i fråga om produkter som framställs inom dess territorium kräva att de ska motsvara kraven i den nationella farmakopén.

Beståndsdelar som uppfyller kraven i *Europeiska farmakopén* eller farmakopén i någon medlemsstat ska anses uppfylla kraven i artikel 12.3 i. I sådana fall får beskrivningen av analysmetoderna ersättas med en utförlig hänvisning till aktuell farmakopé.

Färgämnen ska alltid uppfylla kraven i rådets direktiv 78/25/EEG.

Den rutinmässiga kontrollen av varje tillverkningsats av startmaterial ska göras på det sätt som har angetts i ansökan om godkännande för försäljning. Om andra tester än de som nämns i farmakopén utförs, ska det styrkas att startmaterialen uppfyller kvalitetskraven i denna farmakopé.

Om specifikationerna eller de övriga bestämmelserna i en monografi i *Europeiska farmakopén* eller en medlemsstats farmakopé kanske inte är tillräckliga för att säkerställa substansens kvalitet, får de behöriga myndigheterna kräva mer relevanta specifikationer från innehavaren av godkännandet för försäljning. De brister som anses föreligga ska rapporteras till de myndigheter som ansvarar för den aktuella farmakopén.

Om ett startmaterial varken finns beskrivet i *Europeiska farmakopén* eller i någon medlemsstats farmakopé, får det godtas att materialet motsvarar kraven i ett tredjelandets farmakopé. I sådana fall ska sökanden lämna in en kopia av monografin och vid behov valideringen av de testmetoder som nämns i monografin, samt en översättning i tillämpliga fall.

När startmaterial av animaliskt ursprung används ska de vara förenliga med de tillämpliga monografierna, inklusive allmänna monografier och allmänna kapitel i *Europeiska farmakopén*. Testerna och kontrollerna ska vara anpassade för startmaterialet.

Sökanden ska lämna dokumentation som styrker att startmaterialet och tillverkningen av det veterinärmedicinska läkemedlet uppfyller kraven i riktlinjedokumentet *Vägledning om minimering av risken för överföring via humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel av agens för spongiform encefalopati hos djur* och kraven i motsvarande monografi i *Europeiska farmakopén*. Certifikat om tillämplighet som utfärdats av EDQM, med hänvisning till relevant monografi i *Europeiska farmakopén*, får användas som bevis på överensstämmelse.

2. Utgångsmaterial som inte är upptagna i någon farmakopé

2.1 Utgångsmaterial av biologiskt ursprung

Beskrivningen ska lämnas i form av en monografi.

Produktionen av vaccin ska i möjligaste mån baseras på ett system för ympmaterial (seed lot system) och på etablerade ympceller (cell seeds). Vid produktion av immunologiska veterinärmedicinska produkter som består av serum ska de producerande djurens ursprung, allmänna hälsostatus och immunologiska status anges, och väl definierade pooler för utgångsmaterialet ska användas.

Startmaterialens ursprung, även geografiskt, och bakgrundshistoria ska beskrivas och dokumenteras. När det gäller gentekniskt framställda startmaterial ska informationen bl.a. omfatta en beskrivning av utgångsceller eller utgångsstammar, expressionsvektorns konstruktion (namn, ursprung, replikonfunktion, promotor och andra styrelement), kontroll av den DNA- eller RNA-sekvens som slutinpassats, oligonukleotidsekvenser för plasmidvektorn i cellerna, den plasmid som använts för kotransfektion, tillförda eller avlägsnade gener, slutkonstruktionens biologiska egenskaper och exprimerade gener, antal kopior och genetisk stabilitet.

Ympmaterial, inklusive ympceller (cell seeds) och råserum för antiserumproduktion ska kontrolleras i fråga om identitet och främmande agens.

Det ska lämnas information om samtliga substanser av biologiskt ursprung som används på varje stadium av tillverkningsprocessen. Informationen ska innehålla

- uppgifter om råvarukällan,
- uppgifter om eventuell förädling, rening eller inaktivering med upplysningar om valideringen av dessa processer och om kontroller under tillverkningen,
- uppgifter om de eventuella kontamineringsprov som utförs på varje sats av substansen.

Om det upptäcks eller misstänks att främmande agens förekommer ska det material som berörs kasseras eller endast användas i absoluta undantagsfall då ytterligare behandling av produkten kan säkerställa att denna agens elimineras och/eller inaktiveras. Det ska styrkas att en sådan eliminering och/eller inaktivering av dessa främmande agens har skett.

Då ympceller (cell seeds) används ska det styrkas att cellernas egenskaper har förblivit oförändrade fram till och med den högsta passagenivån i produktionen.

I fråga om levande försvagade vacciner ska stabiliteten av ympmaterialets försvagade egenskaper styrkas.

Det ska lämnas dokumentation som styrker att ympmaterial, ympceller (cell seeds), serumsatser och andra material av animaliskt ursprung som har betydelse för spridningen av TSE överensstämmer med riktlinjedokumentet 'Vägläddning om minimering av risken för överföring via humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel av agens för spongiform encefalopati hos djur' och med motsvarande monografi i *Europeiska farmakopén*. Certifikat om tillämplighet som utfärdats av EDQM, med hänvisning till relevant monografi i *Europeiska farmakopén*, kan användas som bevis på överensstämmelse.

Om så krävs ska det lämnas prover på det biologiska startmaterialet eller de reagens som används i testmetoderna, så att den behöriga myndigheten ges möjlighet att låta utföra kontrollprövningar.

2.2 Utgångsmaterial av icke-biologiskt ursprung

Beskrivningen ska lämnas i form av en monografi med följande rubriker:

- Namnet på startmaterialet enligt anvisningarna i avsnitt A punkt 2, samt uppgift om eventuella handelsnamn eller vetenskapliga synonymer.
- Beskrivning av startmaterialet, med en utformning som liknar den som tillämpas i *Europeiska farmakopén*.
- Startmaterialets funktion.
- Identifieringsmetoder.
- Eventuella särskilda försiktighetsåtgärder som kan vara nödvändiga vid förvaring av ett startmaterial och vid behov längsta förvaringstid.

D. KONTROLLER UNDER TILLVERKNINGSPROCESSEN

1. Dokumentationen ska innehålla uppgifter om kontrollerna av intermediet i syfte att säkerställa likformighet i tillverkningsprocessen och i fråga om slutprodukten.
2. När det gäller inaktiverade eller avgiftade vacciner ska inaktiveringen eller avgiftningen kontrolleras vid varje tillverkningstillfälle så snart som möjligt efter inaktiverings- eller avgiftningsprocessen, och efter eventuell neutralisering men före nästa produktionsfas.

E. KONTROLL AV SLUTPRODUKTEN

För alla slag av undersökningar ska beskrivningen av teknikerna för analysen av slutprodukten vara så detaljerad att en kvalitetsbedömning kan göras.

Dokumentationen ska omfatta uppgifter om de kontroller som ska göras av slutprodukten. När det finns tillämpliga monografier ska man, om man använder andra testmetoder och gränsvärden än dem som nämns i monografierna i *Europeiska farmakopén* eller, om sådana saknas där, i en medlemsstats farmakopé, lämna bevisning för att slutprodukten skulle ha uppfyllt kvalitetskraven för läkemedelsformen i fråga i denna farmakopé, om den hade undersökts enligt de monografier som återfinns där. I ansökan om godkännande för försäljning ska det lämnas en förteckning över alla undersökningar som utförs på representativa prover av varje sats av slutprodukten. För de undersökningar som inte utförs på varje tillverkningsats ska frekvensen anges. Frisläppningsgränser ska anges.

Kemiskt och biologiskt referensmaterial från *Europeiska farmakopén* ska användas i förekommande fall. Om andra referensberedningar och referensstandarder används ska de identifieras och beskrivas utförligt.

1. Allmänna egenskaper hos slutprodukten

Undersökningarna av allmänna egenskaper ska i tillämpliga fall avse kontroll av genomsnittlig massa och största tillåtna avvikelser, mekaniska, fysikaliska eller kemiska tester och fysikaliska egenskaper som densitet, pH och viskositet. För var och en av dessa egenskaper ska sökanden ange de specifikationer och toleransgränser som gäller i varje enskilt fall.

2. Identifiering av den eller de aktiva substanserna

Vid behov ska också ett särskilt identifieringstest utföras.

3. Titer eller styrka för tillverkningsatsen

En kvantifiering av den aktiva substansen ska göras på varje tillverkningsats för att visa att varje sats innehåller den styrka eller titer som garanterar satsens säkerhet och effekt.

4. Identifiering och haltbestämning av adjuvans

I den utsträckning lämpliga undersökningsmetoder finns ska adjuvansens och dess beståndsdelars art och mängd kontrolleras i slutprodukten.

5. Identifiering och kvantitativ bestämning av hjälpämnen

Om möjligt ska hjälpämnena åtminstone underkastas identitetsbestämningar.

En kontroll på högsta och lägsta tillåtna gränsvärde ska vara obligatorisk för konserveringsmedel. En kontroll på det högsta tillåtna gränsvärdet ska vara obligatorisk för varje annat hjälpämne som kan antas ge biverkningar.

6. Säkerhetsstudier

Oberoende av resultaten av säkerhetsstudier som inrapporterats enligt del 3 i denna avdelning (Säkerhetsstudier) ska det lämnas upplysningar om säkerhetsstudier av tillverkningsatsen. Dessa studier ska lämpligen vara överdoseringsstudier som utförts på åtminstone en av de känsligaste djurarter läkemedlet är avsett för och minst via den rekommenderade administreringsväg som innebär det största risktagandet. Av djurskyddsskäl kan det ges undantag från rutinmässiga säkerhetsstudier av tillverkningsatsen, när tillräckligt många på varandra följande satsen har framställts och konstaterats uppfylla undersökningskraven.

7. Kontroll av sterilitet och renhet

Lämpliga undersökningar för att styrka frånvaro av kontaminering från främmande agens eller andra substanser ska utföras och vara anpassade till det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlets art och tillverkningsmetoden och tillverkningsbetingelserna. Om det rutinmässigt görs färre undersökningar än vad som krävs enligt *Europeiska farmakopén* ska de genomförda undersökningarna kunna ge avgörande besked om att kraven i monografin uppfylls. Det ska lämnas bevis för att det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet skulle uppfylla kraven om det genomgick en fullständig undersökning i enlighet med monografin.

8. Kvarvarande fuktighet

Varje sats av en frystorkad produkt ska kontrolleras med avseende på kvarvarande fuktighet.

9. Inaktivering

När det gäller inaktiverade vacciner ska en kontrollundersökning av inaktiveringen utföras på produkten i dess slutliga behållare, om den inte har utförts på ett sent stadium i tillverkningsprocessen.

F. REPRODUCERBARHET HOS TILLVERKNINGSSATSERNA

För att säkerställa att produktens kvalitet inte varierar mellan tillverkningssatserna och för att styrka att produkten motsvarar specifikationerna ska ett fullständigt protokoll lämnas för tre på varandra följande satsen med resultaten av alla de kontroller som gjorts under tillverkningsprocessen och av slutprodukten.

G. HÅLLBARHETSTESTER

De uppgifter och den dokumentation som enligt artikel 12.3 f och i ska åtfölja ansökan om godkännande för försäljning ska uppfylla följande krav.

Det ska lämnas en redogörelse av de undersökningar som utförts för att styrka den hållbarhetstid som föreslås av sökanden. Dessa undersökningar ska alltid vara realtidsundersökningar. De ska utföras på ett tillräckligt stort antal satsar som tillverkats med den beskrivna tillverkningsprocessen och på produkter som förvaras i sina slutliga behållare. I dessa undersökningar ska ingå biologiska och fysikalisk-kemiska hållbarhetstester.

I redovisningen av slutsatserna ska analysresultaten ingå och de ska stödja den föreslagna hållbarhetstiden vid alla föreslagna förvaringsförhållanden.

När det gäller produkter som administreras uppblandade i fodret ska det också lämnas erforderlig information om produktens hållbarhetstid i olika uppblandningsstadium, om blandningen sker enligt tillverkarens anvisningar.

Om en slutprodukt behöver färdigställas innan den administreras, eller om den administreras i dricksvatten, ska upplysningar lämnas om den föreslagna hållbarhetstiden för produkten efter att den färdigställts enligt anvisningarna. Det ska lämnas uppgifter till stöd för den föreslagna hållbarhetstiden för den färdigställda produkten.

Hållbarhetsdata från kombinationsprodukter får användas som preliminära data för derivat som innehåller en eller flera likadana beståndsdelar.

Den föreslagna användningstiden ska motiveras.

Effektiviteten hos eventuella konserveringssystem ska styrkas.

Det får anses tillräckligt att lämna information om konserveringsmedlens effekt i andra liknande immunologiska veterinärmedicinska läkemedel från samma tillverkare.

H. ÖVRIG INFORMATION

Sådan information om det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet som inte omfattas av de föregående avsnitten får införas i dokumentationen.

DEL 3

Säkerhetsstudier

A. INLEDNING OCH ALLMÄNNA KRAV

Säkerhetsstudierna ska visa vilka risker med det biologiska veterinärmedicinska läkemedlet som kan uppstå vid den föreslagna användningen på djur. Dessa risker ska utvärderas i relation till produktens potentiella värde.

När immunologiska veterinärmedicinska läkemedel består av levande organismer, särskilt sådana som kan spridas av vaccinerade djur, ska en bedömning göras av den potentiella risken för ovaccinerade djur av samma djurslag eller för ett annat djurslag som kan komma att exponeras.

Säkerhetsstudierna ska utföras på den djurart läkemedlet är avsett för. Den dosering som ska användas är den mängd av produkten som föreslås som rekommenderad dos, och den sats som används vid säkerhetsstudier ska tas från en eller flera tillverkningssatser som framställts med den tillverkningsprocess som beskrivs i del 2 i ansökan.

För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en levande organism ska den dosering som ska användas vid laboratorieförsöken som beskrivs i avsnitten B.1 och B.2 vara den mängd av produkten som innehåller den högsta titern. Vid behov får antigenets koncentration justeras så att man uppnår den erforderliga doseringen. För inaktiverade vacciner ska den dosering som ska användas vara den mängd som föreslås som rekommenderad dos och som har den högsta antigenhalten, om inte undantag från detta kan motiveras.

Säkerhetsdokumentationen ska användas vid bedömning av de potentiella risker som kan uppstå då människor exponeras för det veterinärmedicinska läkemedlet, till exempel då det administreras till djur.

B. LABORATORIEFÖRSÖK**1. Säkerhet vid administrering av en dos**

Det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet ska administreras i rekommenderad dos och via varje rekommenderad administreringsväg till djur av samtliga arter och kategorier som det är avsett att användas på. Djuren ska observeras och undersökas med avseende på tecken på systemiska och lokala reaktioner. I tillämpliga fall ska även detaljerade makroskopiska och mikroskopiska post mortem-undersökningar av injektionsstället ingå. Andra objektiva kriterier ska registreras, t.ex. rektaltemperatur och prestationsmätningar.

Djuren ska observeras och undersökas tills inga reaktioner längre kan förväntas, dock i samtliga fall under minst fjorton dagar efter administreringen.

Denna studie kan ingå i den studie vid upprepad dosering som krävs enligt punkt 3 eller utelämnas om resultaten av den studie av överdosering som krävs enligt punkt 2 inte visar att det finns tecken på systemiska och lokala reaktioner.

2. Säkerhet vid administrering av en överdos

Bara levande immunologiska veterinärmedicinska läkemedel behöver testas med avseende på överdosering.

En överdos av det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet ska administreras via varje rekommenderad administreringsväg till djur som tillhör den känsligaste kategorin av den djurart läkemedlet är avsett för, om inte administrering via den känsligaste av flera liknande administreringsvägar kan motiveras. För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som injiceras ska doserna och administreringsvägarna väljas med hänsyn till den största mängd som kan administreras på ett enda injektionsställe. Djuren ska observeras och undersökas under minst fjorton dagar efter administreringen med avseende på tecken på systemiska och lokala reaktioner. Andra kriterier ska registreras, t.ex. rektaltemperatur och prestationsmätningar.

I tillämpliga fall ska även detaljerade makroskopiska och mikroskopiska post mortem-undersökningar av injektionsstället ingå, om detta inte har gjorts enligt punkt 1.

3. Säkerhet vid upprepad administrering av en dos

För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som ska administreras mer än en gång, som ett led i det allmänna vaccinationsprogrammet, ska det krävas en studie av upprepad administrering av en dos för att upptäcka eventuella biverkningar som orsakas av sådan administrering. Sådana undersökningar ska utföras på den känsligaste kategorin av den djurart läkemedlet är avsett för (t.ex. vissa raser eller åldersgrupper) via rekommenderad administreringsväg.

Djuren ska observeras och undersökas under minst fjorton dagar efter den sista administreringen med avseende på tecken på systemiska och lokala reaktioner. Andra objektiva kriterier ska registreras, t.ex. rektaltemperatur och prestationsmätningar.

4. Undersökning av fortplantningsförmågan

Undersökning av fortplantningsförmågan ska övervägas om det finns uppgifter som tyder på att det startmaterial som används vid framställning av produkten kan utgöra en riskfaktor. Hannars samt icke-dräktiga och dräktiga honors fortplantningsförmåga ska undersökas vid rekommenderad dosering och via den känsligaste administreringsvägen. Dessutom ska skadliga effekter på avkomman, samt även teratogena och abortframkallande effekter, undersökas.

Dessa studier kan ingå som en del av de säkerhetsstudier som beskrivs i punkterna 1, 2 och 3 eller som en del av de fältstudier som föreskrivs i avsnitt C.

5. Undersökning av immunfunktionerna

Om det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet skulle kunna påverka det vaccinerade djurets eller dess avkommas immunsvaret negativt, ska lämpliga undersökningar av immunfunktionerna utföras.

6. Särskilda krav för levande vacciner**6.1 Spridning av vaccinstammen**

Spridning av vaccinstammen från vaccinerade till ovaccinerade djur av den djurart som läkemedlet är avsett för ska undersökas med avseende på den administreringsväg som mest sannolikt kan medföra spridning. Dessutom kan det vara nödvändigt att undersöka spridning till djurarter som läkemedlet inte är avsett för men som kan vara mycket mottagliga för en levande vaccinstam.

6.2 Spridning i det vaccinerade djuret

Fekalier, urin, mjölk, ägg samt orala, nasala och övriga sekret ska undersökas i syfte att spåra eventuell förekomst av organismen. Dessutom kan det krävas studier av vaccinstammens spridning i kroppen med särskilt avseende på de replikationsställen som organismen föredrar. För levande vacciner mot zoonoser i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG⁽¹⁴⁾ som ska användas på livsmedelsproducerande djur ska man i dessa studier särskilt beakta organismens beständighet på injektionsstället.

6.3 Reversion till virulens hos försvagade vacciner

Reversion till virulens ska undersökas på ursprungsmaterialet (master seed). Om ursprungsmaterialet inte är tillgängligt i den mängd som krävs ska man undersöka det ympmaterial som undergått minst antal passager och som används vid tillverkning. Val av ett högre antal passager ska motiveras. Den inledande vaccineringen ska ske via den administreringsväg som mest sannolikt medför reversion till virulens. Flera på varandra följande passager ska göras på fem djurgrupper av den djurart som läkemedlet är avsett för, såvida det inte kan visas att det är motiverat att göra fler passager eller om organismen försvinner från försöksdjuren tidigare. Om organismen inte förmår reproducera sig i tillräcklig utsträckning ska så många passager som möjligt företas på den djurart som läkemedlet är avsett för.

6.4 Vaccinstammens biologiska egenskaper

Andra undersökningar kan vara nödvändiga för att så noggrant som möjligt fastställa vaccinstammens inneboende biologiska egenskaper (t.ex. neurotropism).

6.5 Rekombinering eller genomreassortering hos vaccinstammar

Möjligheten till rekombinering eller genomreassortering med fältstammar och andra stammar ska behandlas.

7. Användarsäkerhet

Detta avsnitt ska omfatta en diskussion om de verkningar som konstaterats i de tidigare avsnitten och relatera dessa verkningar till typen och omfattningen av människors exponering för produkten, för att man ska kunna utarbeta varningar till användarna och vidta andra riskhanteringsåtgärder.

8. Studier av restsubstanser

I fråga om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel är det normalt inte nödvändigt att företa studier med avseende på restsubstanser. Om adjuvans och/eller konserveringsmedel används vid framställningen av det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet ska dock möjligheten av att restsubstanser finns kvar i livsmedel beaktas. Vid behov ska sådana restsubstansers verkan undersökas.

Ett förslag till karenstid ska lämnas och dennas lämplighet ska bedömas mot bakgrund av de eventuella restsubstansstudier som har genomförts.

9. Interaktioner

Om det anges i sammanfattningen av produktens egenskaper (produktresumén) att produkten är förenlig med andra immunologiska veterinärmedicinska läkemedel ska detta sambands säkerhet undersökas. Eventuella andra kända interaktioner med veterinärmedicinska läkemedel ska beskrivas.

C. FÄLTSTUDIER

Resultaten av laboriestudierna ska kompletteras med stödande data från fältstudier, om inte undantag från detta kan motiveras, med användning av tillverkningsföremål som framställts med den tillverkningsprocess som beskrivs i ansökan om godkännande för försäljning. Både säkerhet och effekt får undersökas i samma fältstudie.

D. MILJÖRISKBEDÖMNING

Syftet med miljörisksbedömningen är att fastställa de skadliga effekter på miljön som användningen av produkten kan medföra och att identifiera förebyggande åtgärder som kan vara nödvändiga för att minska sådana risker.

Bedömningen ska normalt utföras i två etapper. Den första etappen ska alltid genomföras. Närmare upplysningar om bedömningen ska lämnas i enlighet med vedertagna riktlinjer. Man ska ange miljöns potentiella exponering för produkten och hur stor risk en sådan exponering utgör, med beaktande av

— avsett djurslag och föreslaget användningssätt,

— administreringsätt, särskilt i vilken utsträckning det är troligt att produkten direkt kan komma att tillföras ekosystemet,

⁽¹⁴⁾ EUT L 325, 12.12.2003, s. 31.

- den utsöndring som kan komma att ske av produkten och dess aktiva substanser i miljön genom de djur som behandlats och produktens beständighet i sådana exkret,
- bortskaffande av oanvända produkter eller avfallsprodukter.

När det gäller levande vaccinstammar som kan orsaka zoonoser ska det göras en bedömning av risken för människor.

Om de slutsatser som den första etappen leder fram till visar att en miljöexponering kan komma att ske av produkten ska sökanden fortsätta med den andra etappen och bedöma den risk för miljön som det veterinärmedicinska läkemedlet kan medföra. Vid behov ska ytterligare undersökningar göras om produktens miljöpåverkan på mark, vatten, luft, vattensystem och organismer som läkemedlet inte är avsett för.

E. ERFORDERLIG BEDÖMNING AV VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER ELLER BESTÅR AV GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER

Om veterinärmedicinska läkemedel innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer ska ansökan åtföljas av de handlingar som krävs enligt artikel 2 och del C i direktiv 2001/18/EG.

DEL 4

Undersökningar av effekt

Kapitel I

1. Allmänna principer

Syftet med de undersökningar som beskrivs i denna del är att påvisa eller bekräfta det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlets effekt. Allt som sökanden hävdar i fråga om produktens egenskaper, effekt och användningsområde ska kunna styrkas fullt ut av resultaten av särskilda prövningar som ingår i ansökan om godkännande för försäljning.

2. Genomförande av prövningarna

Alla effektprövningar ska utföras i enlighet med ett grundligt genomtänkt och detaljerat protokoll som ska redovisas skriftligt innan prövningen påbörjas. Försöksdjurens välbefinnande ska övervakas av veterinär och beaktas fullt ut varje gång ett prövningsprotokoll utarbetas och under hela den tid prövningen pågår.

I förväg upprättade, systematiska och skriftligt redovisade metoder ska krävas för organisation, genomförande, datainsamling, dokumentation och kontroll av effektprövningarna.

Fältstudier ska utföras i enlighet med principerna för god klinisk sed, om inte annat är motiverat.

Ingen fältstudie får påbörjas utan att ägaren till de djur som ska användas vid prövningen efter att ha fått fullständig information har lämnat sitt medgivande, vilket ska dokumenteras. I synnerhet ska djurägaren skriftligen informeras om vilka följder djurens deltagande i prövningen får för bortskaffningen av djuren eller för möjligheterna att använda behandlade djur för livsmedelsproduktion. En kopia av detta meddelande, kontrasterad av djurägaren med angivande av datum, ska ingå i dokumentationen för prövningen.

Såvida inte fältstudien genomförs som en blindad studie ska bestämmelserna i artiklarna 55, 56 och 57 om märkning av veterinärmedicinska produkter tillämpas analogt på formuleringar som är avsedda att användas vid veterinärmedicinska fältstudier. I samtliga fall ska texten "får endast användas vid veterinärmedicinska fältstudier" förekomma i märkningen på framträdande plats och med outplånlig skrift.

Kapitel II

A. ALLMÄNNA KRAV

1. Valet av antigener eller vaccinstammar ska vara motiverat med stöd av epizootologiska data.
2. Laboratorieundersökningar av läkemedlets effekt ska vara kontrollerade prövningar i vilka en kontrollgrupp med obehandlade djur ingår, utom om detta av djurskyddsskäl inte kan motiveras och effekten kan styrkas på annat sätt.

Normalt ska sådana laboratorieundersökningar stödjas av fältförsök som också omfattar en kontrollgrupp med obehandlade djur.

Alla försök ska beskrivas så ingående att de kan upprepas vid kontrollerade prövningar på begäran av de behöriga myndigheterna. Försöksledaren ska validera alla tekniker som används.

Samtliga resultat, såväl gynnsamma som ogynnsamma, ska redovisas.

3. Det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlets effekt ska styrkas för varje kategori av varje djurart som läkemedlet är avsett för och för vilken vaccination rekommenderas samt via varje rekommenderad administreringsväg med den föreslagna tidsplanen för administreringen. En tillfredsställande bedömning ska i förekommande fall göras av den påverkan passivt förvärvade och från moder till foster överförda antikroppar kan utöva på vaccinets effekt. Om inte undantag från detta kan motiveras ska etablering och varaktighet av immunitet styrkas med hjälp av prövningsdata.
4. Effekten hos varje beståndsdel i multivalenta och kombinerade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel ska styrkas. Om det rekommenderas att produkten administreras i kombination eller samtidigt med ett annat veterinärmedicinskt läkemedel ska det kunna styrkas att läkemedlen är kompatibla.
5. Om produkten ingår i ett vaccinationsprogram som rekommenderas av sökanden ska denne alltid styrka det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlets promotor- eller boostereffekt eller dess bidrag till det sammantagna vaccinationsprogrammets effekt.
6. Den dosering som ska användas är den mängd av produkten som föreslås som rekommenderad dos, och den sats som används vid undersökning av effekten ska tas från en eller flera tillverkningssatser som framställts med den tillverkningsprocess som beskrivs i del 2 i ansökan.
7. Om det anges i sammanfattningen av produktens egenskaper (produktresumén) att produkten är förenlig med andra immunologiska läkemedel ska detta sambands effekt undersökas. Eventuella andra kända interaktioner med veterinärmedicinska läkemedel ska beskrivas. Samtidig användning kan tillåtas med stöd av tillämpliga studier.
8. När det gäller immunologiska veterinärmedicinska diagnostika som ska administreras till djur ska sökanden ange hur reaktionerna på produkten ska tolkas.
9. Om det rör sig om vacciner som är avsedda att möjliggöra en distinktion mellan vaccinerade och infekterade djur (markörvacciner), och om påståendena om effekt är beroende av diagnostiska in vitro-tester, ska tillräckliga data om dessa diagnostiska tester lämnas för att möjliggöra en korrekt bedömning av påståendena om marköregenskaper.

B. LABORATORIEUNDERSÖKNINGAR

1. Normalt ska påvisande av effekt ske under väl kontrollerade laboratorieförhållanden genom provokationstest efter att det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet administrerats till den djurart som läkemedlet är avsett för under rekommenderade användningsbetingelser. Förhållandena vid provokationstestet ska i möjligaste mån efterlikna de naturliga infektionsbetingelserna. Stammen som används vid provokationstestet och dess relevans ska beskrivas ingående.

För levande vaccin ska tillverkningsatser som innehåller den lägsta titern eller styrkan användas, om inte annat kan motiveras. För andra produkter ska tillverkningsatser med lägst aktivt innehåll användas, om inte annat kan motiveras.

2. Om möjligt ska man specificera och dokumentera den immunmekanism (cellförmedlad/humoral, lokal/allmänna immunglobulinklasser) som sätts igång efter att det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet administrerats till djur som det är avsett för via den rekommenderade administreringsvägen.

C. FÄLTSTUDIER

1. Resultaten av laboratorieundersökningarna ska kompletteras med stödande data från fältstudier, om inte undantag från detta kan motiveras, med användning av tillverkningsatser som är representativa för den tillverkningsprocess som beskrivs i ansökan om godkännande för försäljning. Både säkerhet och effekt får undersökas i samma fältstudie.
2. Om effekten inte kan stödjas genom laboratorieundersökningar, kan resultat som uteslutande uppnåtts vid fältstudier godtas.

DEL 5

Särskilda uppgifter och dokument

A. INLEDNING

I dokumentationen om läkemedlets säkerhet och effekt ska det ingå en inledning som definierar ämnet och anger vilka försök som har utförts enligt delarna 3 och 4 samt en sammanfattning med detaljerade hänvisningar till publicerad litteratur. Sammanfattningen ska omfatta en objektiv diskussion av samtliga resultat och utnytna i ett slutomdöme om det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet och effekt. Om något av de angivna försöken eller prövningarna har utelämnats ska detta påpekas och motiveras.

B. LABORATORIESTUDIER

Följande uppgifter ska lämnas om alla studier:

1. En sammanfattning.
2. Namnet på det organ som utförde studierna.
3. Ett detaljerat försöksprotokoll som beskriver de metoder, den apparatur och det material som använts och innehåller uppgifter om bl.a. djurens art eller ras, djurkategorier, varifrån de anskaffats, identifikationsuppgifter och antal, förvarings- och utfodringsbetingelser (bl.a. med uppgift om huruvida de var fria från eventuellt angivna antigener och/eller antikroppar, art och mängd av eventuella fodertillsatser), dos, administreringsväg och tidsplan med datum för administreringen samt en beskrivning och motivering av de använda statistiska metoderna.
4. Uppgift om huruvida djuren i kontrollgruppen fick ett placebopreparat eller ingen behandling.
5. I fråga om behandlade djur i förekommande fall uppgifter om huruvida de fick testprodukten eller en annan produkt som är godkänd i gemenskapen.
6. Samtliga allmänna och enskilda observationer och resultat (med medelvärden och standardavvikelser), såväl gynnsamma som ogynnsamma. Data ska vara tillräckligt detaljerade för att möjliggöra en kritisk utvärdering av resultaten oberoende av författarens tolkning av dem. Obearbetade data ska presenteras i tabellform. Till resultaten kan som förklaring eller illustration fogas reproduktioner av registreringar och mikrofotografier osv.
7. De observerade biverkningarnas art, frekvens och varaktighet.
8. Antal djur som i förtid avskildes från studierna och orsakerna till detta.
9. En statistisk resultatanalys, när försöksprogrammet motiverar detta, samt datavarians.
10. Eventuell förekomst av tillstötande sjukdomar och deras förlopp.
11. Fullständiga uppgifter om veterinärmedicinska läkemedel (vid sidan av det undersökta) som behövde administreras under studietiden.
12. En objektiv diskussion av de erhållna resultaten som utmynnar i slutsatser om läkemedlets säkerhet och effekt.

C. FÄLTSTUDIER

Upplysningarna om fältstudierna ska vara tillräckligt detaljerade för att möjliggöra en objektiv bedömning. Följande ska ingå:

1. En sammanfattning.
2. Försöksledarens namn, adress, befattning och kvalifikationer.
3. Tid och plats för administreringen, identitetskod som kan kopplas till djurägarens namn och adress.
4. Uppgifter i prövningsprotokollet som beskriver de metoder, den apparatur och det material som använts samt bl.a. administreringsväg, tidsplan för administreringen, dosering, djurkategorier, observationstidens längd, serologisk respons och andra undersökningar som utfördes på djuren efter avslutad administrering.
5. Uppgift om huruvida djuren i kontrollgruppen fick ett placebopreparat eller ingen behandling.
6. Identifikationsuppgifter för de behandlade djuren samt för djuren i kontrollgruppen (kollektiva eller individuella, beroende på vad som är tillämpligt), t.ex. djurarter, raser eller stammar, ålder, vikt, kön och fysiologisk status.
7. En kort beskrivning av uppfödnings- och utfodringsmetoderna med uppgift om typ och mängd av eventuella fodertillsatser.
8. Fullständiga upplysningar om observationer, prestationer och resultat (med medeltal och standardavvikelse). Individuella uppgifter ska anges om tester eller mätningar har utförts på enskilda djur.
9. Samtliga observationer som gjorts och samtliga resultat från studierna, såväl gynnsamma som ogynnsamma, med en fullständig redogörelse för observationerna och resultaten från de objektiva aktivitetstest som krävs för att utvärdera produkten. De tekniker som använts ska specificeras och signifikansen av eventuella resultatvariationer klargöras.

10. Påverkan på djurens produktivitet.
11. Antal djur som i förtid avskildes från studierna och orsakerna till detta.
12. De observerade biverkningarnas art, frekvens och varaktighet.
13. Eventuell förekomst av tillstötande sjukdomar och deras förlopp.
14. Fullständiga uppgifter om veterinärmedicinska läkemedel (vid sidan av det undersökta) som administrerades antingen före eller samtidigt med den undersökta produkten eller under observationsperioden. Uppgifter om eventuella interaktioner.
15. En objektiv diskussion av de erhållna resultaten som utmynnar i slutsatser om läkemedlets säkerhet och effekt.

DEL 6

Litteraturhänvisningar

De litteraturhänvisningar som upptas i den sammanfattning som nämns i del 1 ska innehålla fullständiga uppgifter och kopior ska tillhandahållas.

AVDELNING III

Krav på ansökan om godkännande för försäljning I särskilda fall

1. Generiska veterinärmedicinska läkemedel

Ansökningar på grundval av artikel 13 (generiska veterinärmedicinska läkemedel) ska innehålla de uppgifter som avses i avdelning I delarna 1 och 2 i denna bilaga tillsammans med en miljörisikbedömning, uppgifter som visar att produkten har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som referensläkemedlet och uppgifter som visar att produkten är bioekvivalent med referensläkemedlet. Om det veterinärmedicinska referensläkemedlet är ett biologiskt läkemedel ska dokumentationskraven i avsnitt 2 för biologiska veterinärmedicinska läkemedel uppfyllas.

När det gäller generiska veterinärmedicinska läkemedel ska de detaljerade och kritiska sammanfattningarna om säkerhet och effekt särskilt inriktas på följande aspekter:

- Grund för att åberopa jämförbarhet.
- Resumé av föroreningar i tillverkningsatser av den eller de aktiva substanser och det färdiga läkemedel (samt i förekommande fall av nedbrytningsprodukter som kan bildas under förvaring) som ska utgöra det saluförda läkemedlet, samt en bedömning av dessa föroreningar.
- En utvärdering av studierna om bioekvivalens eller en motivering till varför studierna inte har genomförts i enlighet med fastställda riktlinjer.
- I tillämpliga fall ska sökanden tillhandahålla ytterligare uppgifter som ger belägg för jämförbar säkerhet och effekt hos salter, estrar och derivat av en godkänd aktiv substans; dessa uppgifter ska styrka att det inte föreligger några förändringar av den terapeutiska komponentens farmakokinetik eller farmakodynamik och/eller av toxiciteten som skulle kunna påverka säkerhets- eller effektprofilen.

Varje påstående i sammanfattningen av produktens egenskaper (produktresumén) som inte redan är känt eller kan härledas ur läkemedlets egenskaper och/eller den terapeutiska grupp det tillhör bör diskuteras i de icke-kliniska/kliniska sammanfattningarna och underbyggs med hänvisningar till publicerad litteratur och/eller kompletterande studier.

När det gäller generiska veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att administreras intramuskulärt, subkutant eller transdermalt, ska följande kompletterande uppgifter lämnas:

- Belägg för likvärdig eller avvikande reduktion av restsubstanser från administreringsstället eventuellt med stöd av lämpliga studier av reduktion av restsubstanser.
- Belägg för toleransen hos det avsedda djurslaget vid administreringsstället, eventuellt med stöd av lämpliga toleransstudier på djurslaget.

2. Jämförbara biologiska veterinärmedicinska läkemedel

Om ett biologiskt läkemedel som liknar ett biologiskt referensläkemedel inte uppfyller villkoren i definitionen av generiska läkemedel ska den information som krävs enligt artikel 13.4 inte inskränka sig till delarna 1 och 2 (farmaceutiska, kemiska och biologiska uppgifter) samt kompletterande uppgifter om bioekvivalens och biotillgänglighet. I sådana fall ska ytterligare uppgifter lämnas, särskilt om produktens säkerhet och effekt.

- Vilken typ och hur mycket extra information som krävs (dvs. toxikologiska och andra studier av säkerheten samt tillämpliga kliniska studier) ska fastställas från fall till fall i enlighet med tillämpliga vetenskapliga riktlinjer.
- På grund av att biologiska veterinärmedicinska läkemedel är en så heterogen grupp ska den behöriga myndigheten ange vilka studier i delarna 3 och 4 som krävs, varvid hänsyn ska tas till varje enskilt läkemedels särskilda egenskaper.

De allmänna principer som ska tillämpas ska finnas i de riktlinjer som myndigheten ska anta, där det berörda biologiska veterinärmedicinska läkemedlets egenskaper ska beaktas. Om det biologiska veterinärmedicinska referensläkemedlet gäller för flera indikationer, ska effekt och säkerhet när det gäller det påstått likvärdiga biologiska veterinärmedicinska läkemedlet kunna styrkas eller vid behov beläggas separat för varje angiven indikation.

3. Väletablerad veterinärmedicinsk användning

Om det veterinärmedicinska läkemedlets aktiva substans eller substanser har "en väletablerad medicinsk användning" som avses i artikel 13a med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsmarginal, ska följande regler gälla.

Sökanden ska lämna in delarna 1 och 2 som beskrivs i avdelning I i denna bilaga.

När det gäller delarna 3 och 4 ska en utförlig vetenskaplig litteraturförteckning anknyta till alla aspekter avseende säkerhet och effekt.

Följande särskilda regler ska tillämpas för att påvisa en väletablerad veterinärmedicinsk användning:

- 3.1 För att det ska gå att fastställa att beståndsdelarna i ett veterinärmedicinskt läkemedel har väletablerad veterinärmedicinsk användning ska följande faktorer beaktas:
 - a) Den tid en aktiv substans har använts.
 - b) Kvantitativa aspekter på användningen av den aktiva substansen.
 - c) Vetenskapligt intresse för användningen av den aktiva substansen (vilket ska återspeglas i den publicerade vetenskapliga litteraturen).
 - d) Samstämmigheten i de vetenskapliga bedömningarna.

Det kan krävas olika tidsperioder för att styrka att det rör sig om substanser med väletablerad användning. Under alla omständigheter får den tidsperiod som krävs för att användningen av en beståndsdel i en veterinärmedicinsk produkt ska anses vara väletablerad inte vara kortare än tio år från och med att den första systematiska användningen av substansen inom gemenskapen har dokumenterats.

- 3.2 Den dokumentation som sökanden lämnar ska täcka alla frågor rörande säkerhets- och/eller effektbedömningen av produkten för den föreslagna indikationen hos den djurart läkemedlet är avsett för, vid föreslagen administrering och dosering. Den ska omfatta eller hänvisa till en översiktsartikel avseende den relevanta litteraturen, med hänsyn tagen till studier som genomförs innan och efter att produkten släppts ut på marknaden, och publicerad vetenskaplig litteratur om de erfarenheter som gjorts i form av epidemiologiska studier, framför allt jämförande epidemiologiska studier. All dokumentation ska lämnas, oberoende av om den gagnar ansökan eller inte. Beträffande bestämmelserna om väletablerad medicinsk användning är det särskilt nödvändigt att klargöra att en bibliografisk hänvisning till andra styrkande källor (studier efter att produkten släppts ut på marknaden, epidemiologiska studier osv.), och inte bara till undersökningar och prövningar, kan utgöra tillräckligt bevis för produktens säkerhet och effekt, om sökanden på ett godtagbart sätt förklarar och motiverar varför dessa källor använts.
- 3.3 Om vissa uppgifter saknas, ska detta påpekas särskilt. Dessutom ska man motivera varför man anser sig kunna styrka godtagbar säkerhet och/eller effekt trots att vissa studier saknas.
- 3.4 I de detaljerade och kritiska sammanfattningarna om säkerhet och effekt ska det finnas en förklaring till att inlämnade uppgifter som rör en annan produkt än den som ska släppas ut på marknaden är relevanta. Det ska göras en bedömning av om den undersökta produkten trots förekommande skillnader kan anses vara jämförbar med den produkt som ansökan om godkännande för försäljning gäller.
- 3.5 Erfarenheterna av sådana produkter som redan släppts ut på marknaden och som innehåller samma beståndsdelar har stor betydelse, varför sökandena ska ägna detta särskild uppmärksamhet.

4. Veterinärmedicinska kombinationsläkemedel

Vid ansökningar på grundval av artikel 13b ska dokumentation som omfattar delarna 1, 2, 3 och 4 tillhandahållas för det veterinärmedicinska kombinationsläkemedlet. Det ska inte vara nödvändigt att tillhandahålla studier av säkerhet och effekt för varje enskild aktiv substans. Det ska dock vara möjligt att lämna information om de enskilda substanserna i ansökan för en fast kombination. Inlämning av uppgifter om varje enskild aktiv substans, tillsammans med erforderliga studier av användarsäkerheten, studier av reduktion av restsubstanser och kliniska studier av den fasta kombinationsprodukten, kan godtas som motivering för att utelämna uppgifter om kombinationsprodukten med hänvisning till djurskydd och för att undvika onödiga djurförsök, om det inte finns misstanke om interaktion som leder till ökad toxicitet. I tillämpliga fall ska information om tillverkningsställen och om säkerhetsbedömningen av främmande agens tillhandahållas.

5. Ansökningar med informerat samtycke

Ansökningar på grundval av artikel 13c ska innehålla de uppgifter som beskrivs i avdelning I del 1 i denna bilaga, under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning av det ursprungliga veterinärmedicinska läkemedlet har samtyckt till att sökanden hänvisar till innehållet i delarna 2, 3 och 4 i dokumentationen om den produkten. I detta fall är det inte nödvändigt att lämna detaljerade sammanfattande bedömningar om kvalitet, säkerhet och effekt.

6. Dokumentation vid ansökningar i undantagsfall

Godkännande för försäljning får beviljas på villkor att sökanden inför särskilda förfaranden, särskilt i fråga om det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet och effekt, enligt artikel 26.3 i detta direktiv, när sökanden kan visa att man inte har möjlighet att lämna fullständiga uppgifter om effekt och säkerhet vid normala användningsbetingelser.

De grundläggande kraven för alla ansökningar som nämns i detta avsnitt bör fastställas i riktlinjer som myndigheten ska anta.

7. Typblandade ansökningar om godkännande för försäljning

Typblandade ansökningar om godkännande för försäljning är ansökningar där del(arna) 3 och/eller 4 i ansökan innehåller studier av säkerhet och effekt som sökanden utfört samt litteraturhänvisningar. Alla övriga delar ska överensstämma med den struktur som beskrivs i avdelning I del 1 i denna bilaga. Den behöriga myndigheten ska godta det föreslagna formatet sökanden presenterar från fall till fall.

AVDELNING IV

Krav avseende ansökningar om godkännande för försäljning av särskilda veterinärmedicinska produkter

I denna del fastställs särskilda krav för vissa läkemedel beroende på de aktiva substanser som ingår i dem.

1. Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

A. VACCINE ANTIGEN MASTER FILE

Begreppet Vaccine Antigen Master File (VAMF) införs för särskilda immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, genom undantag från bestämmelserna i avdelning II del 2 avsnitt C om aktiva substanser.

Med VAMF menas i denna bilaga en fristående del av ansökan om godkännande för försäljning av ett vaccin, som innehåller all relevant information om kvaliteten hos var och en av de aktiva substanser som ingår i det veterinärmedicinska läkemedlet. Den fristående delen kan vara gemensam för ett eller flera monovalenta och/eller kombinerade vacciner från en och samma sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning.

Myndigheten ska anta vetenskapliga riktlinjer för inlämning och utvärdering av VAMF. Förfarandet för inlämning och utvärdering av VAMF ska följa den vägledning som kommissionen har offentliggjort i *The rules governing medicinal products in the European Union*, Volume 6B, Notice to Applicants (ej översatt till svenska).

B. DOKUMENTATION FÖR FLERA STAMMAR

Begreppet dokumentation för flera stammar införs för vissa immunologiska veterinärmedicinska läkemedel (mot mul- och klövsjuka, aviär influensa och blåtunga) genom undantag från bestämmelserna i avdelning II del 2 avsnitt C om aktiva substanser.

Med dokumentation för flera stammar avses en enda dokumentation som innehåller relevanta uppgifter för en unik och noggrann vetenskaplig bedömning av olika tänkbara stammar eller kombinationer av stammar som gör det möjligt att godkänna vacciner mot virus med varierande antigena egenskaper.

Myndigheten ska anta vetenskapliga riktlinjer för inlämning och utvärdering av dokumentation för flera stammar. Förfarandet för inlämning och utvärdering av dokumentation för flera stammar ska följa den vägledning som kommissionen har offentliggjort i *The rules governing medicinal products in the European Union*, Volume 6B, Notice to Applicants (ej översatt till svenska).

2. Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

Detta avsnitt innehåller särskilda bestämmelser om hur avdelning I delarna 2 och 3 ska tillämpas på homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 1.8.

DEL 2

Bestämmelserna i del 2 ska gälla för dokument som lämnats in i enlighet med artikel 18 vid sådan förenklad registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 17.1 liksom för dokument för godkännande av andra homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel enligt artikel 19.1, med följande anpassningar.

a) Termval

Den latinska benämningen på den homeopatiska stamprodukt som beskrivs i ansökan om godkännande för försäljning ska överensstämma med den latinska beteckningen i *Europeiska farmakopén*, eller om sådan saknas, med en officiell farmakopé i en medlemsstat. I förekommande fall ska traditionella namn som används i medlemsstaterna tillhandahållas.

b) Kontroll av startmaterial

De uppgifter och den dokumentation, dvs. allt använt material inklusive råmaterial och intermediet fram till den slutliga utspädningsprodukt som ska ingå i färdiga homeopatisk veterinärmedicinska läkemedel, som åtföljer ansökan ska kompletteras med extra information om den homeopatiska stamprodukten.

De allmänna kvalitetskraven gäller såväl alla utgångs- och råmaterial som mellanliggande tillverkningssteg fram till den slutliga utspädningsprodukt som ska ingå i den färdiga homeopatiska produkten. Vid förekomst av toxiska komponenter ska detta om möjligt kontrolleras i den slutliga utspädningsprodukten. Om detta är omöjligt p.g.a. för hög utspädning ska den toxiska komponenten normalt kontrolleras på ett tidigare stadium. Varje steg i tillverkningsprocessen, från utgångsmaterialet till den slutliga utspädningsprodukt som ska ingå i slutprodukten, ska beskrivas ingående.

Om spädningsmoment ingår ska dessa moment utföras enligt de homeopatiska tillverkningsmetoder som fastställs i den relevanta monografin i *Europeiska farmakopén* eller om sådan saknas, enligt en medlemsstats officiella farmakopé.

c) Kontroll av det färdiga läkemedlet

De allmänna kvalitetskraven ska gälla för färdiga homeopatiska avsedda för djur. Alla undantag ska vara vederbörligen motiverade av sökanden.

Alla toxikologiskt relevanta beståndsdelar ska identifieras och haltbestämmas. Om det finns en rimlig motivering till att alla de toxikologiskt relevanta beståndsdelarna inte går att identifiera eller haltbestämma, t.ex. på grund av utspädningsgraden i det färdiga läkemedlet, ska kvaliteten styrkas genom en fullständig validering av tillverknings- och utspädningsförfarandet.

d) Hållbarhetstester

Slutproduktens hållbarhet ska styrkas. Hållbarhetsdata om homeopatiska stamprodukter gäller som regel även efter utspädning och potensering. Om det inte går att identifiera eller haltbestämma den aktiva substansen på grund av spädningsgraden kan hållbarhetsdata för läkemedelsformen beaktas.

DEL 3

Bestämmelserna i del 3 ska gälla för den förenklade registreringen av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 17.1 i detta direktiv med följande specifikation, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2377/90 om substanser som ingår i stambredningar avsedda att administreras till livsmedelsproducerande djurarter.

Om vissa uppgifter saknas ska detta motiveras; det krävs t.ex. en motivering när sökanden anser sig ha styrkt en godtagbar säkerhetsnivå trots att vissa studier saknas.

BILAGA III

FÖRTECKNING ÖVER DE SKYLDIGHETER SOM AVSES I ARTIKEL 136.1

1. Skyldighet att, i egenskap av sökande, tillhandahålla korrekt information och dokumentation som avses i artikel 6.4.
2. Skyldighet att i en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 62 lämna sådana uppgifter som avses i punkt 2 b i den artikeln.
3. Skyldighet att iaktta de villkor som avses i artiklarna 23 och 25.
4. Skyldighet att iaktta de villkor som ingår i godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet enligt artikel 36.1.
5. Skyldighet att införa sådana ändringar av villkoren i godkännandet för försäljning som är nödvändiga med hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och för att det veterinärmedicinska läkemedlet ska kunna tillverkas och kontrolleras genom allmänt vedertagna vetenskapliga metoder, i enlighet med artikel 58.3.
6. Skyldighet att se till att produktresumén, bipacksedeln och märkningen är vetenskapligt uppdaterade, i enlighet med artikel 58.4.
7. Skyldighet att registrera datum i databasen för när deras godkända veterinärmedicinska läkemedel släpps ut på marknaden, och information om tillgången på varje veterinärmedicinskt läkemedel i varje berörd medlemsstat, och beroende på vad som är tillämpligt, datum för varje tillfälligt återkallande eller upphävande av de berörda godkännandena för försäljning, samt uppgifter om försäljningsvolymen av läkemedlet, i enlighet med artikel 58.6 respektive 58.11.
8. Skyldighet att på begäran av en behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten, inom den tidsgräns som fastställs, lämna uppgifter som visar att nytta/risikförhållandet även fortsättningsvis är positivt, i enlighet med artikel 58.9.
9. Skyldighet att lämna sådana nya uppgifter som kan medföra ändring i villkoren för godkännandet för försäljning, anmäla förbud eller begränsningar som de behöriga myndigheterna har infört i något land där läkemedlet saluförs eller lämna sådana uppgifter som kan påverka bedömningen av förhållandet mellan nytta och risker med ett läkemedel, i enlighet med artikel 58.10.
10. Skyldighet att släppa ut det veterinärmedicinska läkemedlet på marknaden i enlighet med innehållet i produktresumén, märkningen och bipacksedeln enligt godkännandet för försäljning.
11. Skyldighet att registrera och rapportera misstänkta biverkningar av deras veterinärmedicinska läkemedel, i enlighet med artikel 76.2.
12. Skyldighet att samla in specifika farmakovigilansdata som tillägg till dem som förtecknas i artikel 73.2, och att utföra studier efter utsläppandet på marknaden i enlighet med artikel 76.3.
13. Skyldighet att se till att offentliggöranden om eventuella risker som framkommit i samband med farmakovigilansen presenteras objektivt och inte är vilseledande och att underrätta läkemedelsmyndigheten, i enlighet med artikel 77.11.
14. Skyldighet att ha ett system för farmakovigilans för att fullgöra farmakovigilansen, inbegripet underhåll av en master file för systemet för farmakovigilans i enlighet med artikel 77.
15. Skyldighet att på läkemedelsmyndighetens begäran lämna en kopia av master file för systemet för farmakovigilans, i enlighet med artikel 79.6.
16. Skyldighet att genomföra signalhantering för veterinärmedicinska läkemedel och att registrera resultaten av denna process i enlighet med artiklarna 81.1 och 81.2.
17. Skyldighet att informera läkemedelsmyndigheten om alla tillgängliga uppgifter om ett hänskjutande i unionens intresse som avses i artikel 82.3.

BILAGA IV

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 2001/82/EG	Denna förordning
Artikel 1	Artikel 4
Artikel 2.1	Artikel 2.1
Artikel 2.2	Artikel 3
Artikel 2.3	Artikel 2.2, 2.3 och 2.4
Artikel 3	Artikel 2.4
Artikel 4.2	Artikel 5.6
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 5.1 andra meningen	Artikel 38.3
Artikel 5.2	Artikel 58.1
Artikel 6.1 och 6.2	Artikel 8.3
Artikel 6.3	Artikel 8.4
Artikel 7	Artikel 116
Artikel 8	Artikel 116
Artikel 8 tredje meningen	
Artikel 9	Artikel 9
Artikel 10	Artikel 112
Artikel 11	Artiklarna 113, 114 och 115
Artikel 12	Artikel 8
Artikel 13.1	Artikel 18
Artikel 13.2	Artikel 4.8 och 4.9
Artikel 13.3 och 13.4	Artikel 19
Artikel 13.5	Artiklarna 38, 39 och 40
Artikel 13.6	Artikel 41
Artikel 13a	Artikel 22
Artikel 13b	Artikel 20
Artikel 13c	Artikel 21

Direktiv 2001/82/EG	Denna förordning
Artikel 14	Artikel 35
Artikel 16	Artikel 85
Artikel 17	Artikel 86
Artikel 18	Artikel 87
Artikel 19	Artikel 85
Artikel 20	Artikel 85
Artikel 21.1	Artikel 47
Artikel 21.2	Artikel 46
Artikel 22	Artikel 48
Artikel 23	Artiklarna 28 och 29
Artikel 24	Artikel 30
Artikel 25	Artikel 33
Artikel 26.3	Artiklarna 25 och 26
Artikel 27	Artikel 58
Artikel 27a	Artikel 58.6
Artikel 27b	Artikel 60
Artikel 28	Artikel 5.2
Artikel 30	Artikel 37
Artikel 31	Artiklarna 142 och 143
Artikel 32	Artiklarna 49 och 52
Artikel 33	Artikel 54
Artikel 35	Artikel 82
Artikel 36	Artikel 83
Artikel 37	Artikel 84
Artikel 38	Artikel 84
Artikel 39	Artikel 60
Artikel 40	Artikel 129
Artikel 44	Artikel 88
Artikel 45	Artikel 89
Artikel 46	Artikel 90

Direktiv 2001/82/EG	Denna förordning
Artikel 47	Artikel 90
Artikel 48	Artikel 92
Artikel 49	Artikel 90
Artikel 50	Artiklarna 93 och 96
Artikel 50a	Artikel 95
Artikel 51	Artikel 89
Artikel 52	Artikel 97
Artikel 53	Artikel 97
Artikel 55	Artikel 97
Artikel 56	Artikel 97
Artikel 58	Artiklarna 10 och 11
Artikel 59	Artikel 12
Artikel 60	Artikel 11.4
Artikel 61	Artikel 14
Artikel 64	Artikel 16
Artikel 65	Artiklarna 99 och 100
Artikel 66	Artikel 103
Artikel 67	Artikel 34
Artikel 68	Artikel 103
Artikel 69	Artikel 108
Artikel 70	Artikel 111
Artikel 71	Artikel 110
Artikel 72	Artikel 73
Artikel 73	Artiklarna 73 och 74
Artikel 74	Artikel 78
Artikel 75	Artikel 78
Artikel 76	Artikel 75
Artikel 78.2	Artikel 130

Direktiv 2001/82/EG	Denna förordning
Artikel 80	Artikel 123
Artikel 81	Artikel 127
Artikel 82	Artikel 128
Artikel 83	Artiklarna 129 och 130
Artikel 84	Artikel 134
Artikel 85.1 och 85.2	Artikel 133
Artikel 85.3	Artiklarna 119 och 120
Artikel 87	Artikel 79.2
Artikel 88	Artikel 146
Artikel 89	Artikel 145
Artikel 90	Artikel 137
Artikel 93	Artikel 98
Artikel 95	Artikel 9.2
Artikel 95a	Artikel 117

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2019/4

av den 11 december 2018

om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG*(Text av betydelse för EES)*

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR UTFÄRDAT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 43.2 och artikel 168.4 b,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 90/167/EEG ⁽³⁾ utgör unionens regelverk för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel.
- (2) Animalieproduktionen intar en mycket viktig ställning i unionens jordbruk. Reglerna om foder som innehåller livsmedel har en stor betydelse för djurhållning och djuruppfödning, även av icke livsmedelsproducerande djur, och för framställningen av produkter av animaliskt ursprung.
- (3) Strävan efter en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa är ett av de grundläggande målen med unionens livsmedelsrätt enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽⁴⁾, och de allmänna principer som fastställs i den förordningen bör tillämpas på utsläppande på marknaden och användning av foder utan att det påverkar tillämpningen av mer specifik unionslagstiftning. Dessutom är skyddet av djurs hälsa ett av de allmänna målen med unionens livsmedelsrätt.
- (4) Det är bättre att förebygga än att bota sjukdom. Läkemedelsbehandlingar, särskilt med antimikrobiella medel, bör aldrig ersätta god djurhållning, biosäkerhet och god förvaltningspraxis.
- (5) Tillämpningen av direktiv 90/167/EEG har visat att det bör vidtas fler åtgärder för att förbättra den inre marknadens effektivitet och uttryckligen ge och förbättra möjligheten att behandla icke livsmedelsproducerande djur med foder som innehåller läkemedel.

⁽¹⁾ EUT C 242, 23.7.2015, s. 54.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 25 oktober 2018 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 26 november 2018.

⁽³⁾ Rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen (EGT L 92, 7.4.1990, s. 42).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedels säkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (6) Att använda foder som innehåller läkemedel är ett sätt att administrera veterinärmedicinska läkemedel oralt. Foder som innehåller läkemedel är en homogen blandning av foder och veterinärmedicinska läkemedel. Andra metoder för oral administrering, såsom att dricksvatten blandas med ett veterinärmedicinskt läkemedel eller att ett veterinärmedicinskt läkemedel manuellt blandas med foder, bör inte omfattas av denna förordning. Godkännande för användning i foder, tillverkning, distribution, marknadsföring och övervakning av dessa veterinärmedicinska läkemedel regleras av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ⁽⁹⁾.
- (7) Förordning (EU) 2019/6 tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel, inbegripet de produkter som i direktiv 90/167/EEG kallades *förblandningar* fram till dess att dessa produkter ingår i foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter, varefter denna förordning tillämpas i stället för förordning (EU) 2019/6.
- (8) Eftersom foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter är en typ av foder omfattas det av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 183/2005 ⁽⁹⁾, (EG) nr 767/2009 ⁽⁷⁾, (EG) nr 1831/2003 ⁽⁸⁾ och direktiv 2002/32/EG ⁽⁹⁾. Således ska all relevant unionslagstiftning om foderblandning tillämpas för allt foder som innehåller läkemedel som har tillverkats av en foderblandning, och all relevant unionslagstiftning om foderråvaror ska tillämpas för allt foder som innehåller läkemedel som har tillverkats av en foderråvara. Detta tillämpas på foderföretagare, oberoende av om tillverkningen sker i en foderanläggning, med ett för ändamålet utrustat fordon eller på lantbruksföretaget, samt för foderföretagare som lagrar, transporterar eller släpper ut foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter på marknaden.
- (9) Det bör fastställas särskilda bestämmelser för foder som innehåller läkemedel och för mellanprodukter när det gäller utrymmen och utrustning, personal, kvalitetskontroll av tillverkningen, lagring, transport registerföring, reklamationer, återkallande av produkter och märkning.
- (10) Foder som innehåller läkemedel och som importeras till unionen måste uppfylla de allmänna kraven i artikel 11 i förordning (EG) nr 178/2002 och importvillkoren i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ⁽¹⁰⁾. Inom den ramen bör foder som innehåller läkemedel och som importeras till unionen anses ingå i tillämpningsområdet för den här förordningen.
- (11) Utan att det påverkar tillämpningen av de allmänna kraven för export av foder till tredjeland i artikel 12 i förordning (EG) nr 178/2002 bör den här förordningen tillämpas på foder som innehåller läkemedel och på mellanprodukter om de har tillverkats, lagrats, transporterats eller släppts ut på marknaden i unionen i exportsyfte. De särskilda kraven för märkning, forskrivning och användning av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter, som föreskrivs i den här förordningen, bör dock inte tillämpas på produkter som är avsedda för export.
- (12) Medan veterinärmedicinska läkemedel och deras tillhandahållande omfattas av förordning (EU) 2019/6 är detta inte fallet för mellanprodukter, och de bör därför specifikt omfattas av den här förordningen på motsvarande sätt.

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (se sidan 43 i detta nummer av EUT).

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien (EUT L 35, 8.2.2005, s. 1).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 och om upphävande av rådets direktiv 79/373/EEG, kommissionens direktiv 80/511/EEG, rådets direktiv 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG och 96/25/EG samt kommissionens beslut 2004/217/EG (EUT L 229, 1.9.2009, s. 1).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder (EUT L 140, 30.5.2002, s. 10).

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EEG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (13) Foder som innehåller läkemedel bör endast tillverkas med veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts för tillverkning av sådant foder, och med hänsyn till produktens säkerhet och effektivitet bör det säkerställas att alla föreningar som används är kompatibla. Det bör införas särskilda krav för hur veterinärmedicinska läkemedel ska blandas in i foder som tillhandahålls för att säkerställa att djuren får en säker och effektiv behandling.
- (14) Det är också mycket viktigt att det veterinärmedicinska läkemedlet fördelas i fodret på ett homogent sätt så att fodret som innehåller läkemedel blir säkert och effektivt. Därför bör det ges möjlighet att fastställa kriterier, exempelvis mätvärden, för homogenitet i foder som innehåller läkemedel.
- (15) Foderföretagare får i en och samma anläggning tillverka ett brett utbud av foder som är avsett för olika måldjur och innehåller olika typer av föreningar, exempelvis fodertillsatser eller veterinärmedicinska läkemedel. När olika typer av foder tillverkas efter varandra i samma produktionslinje kan det förekomma spår av en aktiv substans i linjen som därigenom kan komma att ingå i början av produktionen av ett annat foder. När spår av en aktiv substans på detta sätt förs över från ett produktionsparti till ett annat kallas det *korskontaminering*.
- (16) Korskontaminering kan inträffa vid tillverkning, bearbetning, lagring eller transport av foder om samma utrustning, för produktion och beredning (även mobil blandning), lagringsutrymmen eller transportmedel används för foder med olika komponenter. Vid tillämpningen av denna förordning används begreppet korskontaminering specifikt för den överföring av spår av en aktiv substans som ingår i ett foder som innehåller läkemedel till foder som läkemedlet inte är avsett för. Kontaminering av foder som läkemedlet inte är avsett för med aktiva substanser i foder som innehåller läkemedel bör undvikas eller begränsas i möjligaste mån.
- (17) För att skydda djurs och människors hälsa och miljön bör det fastställas gränsvärden för korskontaminering med aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för, på grundval av en vetenskaplig riskbedömning utförd av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten, liksom med beaktande av tillämpningen av god tillverkningssed och principen om så låg som rimligen är möjligt (nedan kallad *ALARA-principen*). Fram till dess att den vetenskapliga riskbedömningen har genomförts bör nationella gränsvärden tillämpas för korskontaminering av aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för, oberoende av dess ursprung, med beaktande av den oundvikliga korskontamineringen och risken med de berörda aktiva substanserna.
- (18) Märkningen av foder som innehåller läkemedel bör följa de allmänna principerna i förordning (EG) nr 767/2009 och det bör finnas specifika märkningskrav som innebär att användarna får den information som behövs för att korrekt administrera foder som innehåller läkemedel. Det bör också fastställas gränsvärden för hur mycket det veterinärmedicinska läkemedlets märkta innehåll får avvika från det faktiska innehållet.
- (19) Foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter bör av säkerhetsskäl och för att skydda användarnas intressen saluföras i förslutna förpackningar eller behållare. Detta bör inte tillämpas på mobila blandare som tillhandahåller foder som innehåller läkemedel direkt till djurhållaren.
- (20) Marknadsföringen av foder som innehåller läkemedel kan påverka människors och djurs hälsa och leda till snedvridning av konkurrensen. Därför bör marknadsföring av foder som innehåller läkemedel uppfylla vissa kriterier. Veterinärer kan bedöma den information som marknadsföringen innehåller tack vare sin kännedom om och erfarenhet av djurhälsa. Marknadsföring av foder som innehåller läkemedel som riktar sig till personer som inte i tillräckligt hög grad kan bedöma riskerna med att använda läkemedlen kan leda till missbruk eller överkonsumtion av läkemedel som kan skada människors och djurs hälsa eller miljön.
- (21) När det gäller handel inom unionen med och import av foder som innehåller läkemedel bör det säkerställas att det veterinärmedicinska läkemedlet som ingår i fodret är godkänt för användning i enlighet med förordning (EU) 2019/6 i destinationsmedlemsstaten.
- (22) Det är viktigt att beakta utvecklingen av antimikrobiell resistens i ett internationellt perspektiv. Organismer som är resistenta mot antimikrobiella substanser kan spridas till människor och djur i unionen och i tredjeländer genom konsumtion av produkter av animaliskt ursprung, genom direktkontakt med djur eller människor eller på något annat sätt. Detta har beaktats i artikel 118 förordning (EU) 2019/6 där det föreskrivs att aktörer i tredjeländer måste uppfylla vissa villkor rörande antimikrobiell resistens hos djur och produkter av animaliskt ursprung som exporteras från sådana tredjeländer till unionen. Detta bör också beaktas i samband med användning av de berörda

antimikrobiella läkemedlen om dessa administreras via foder som innehåller läkemedel. Inom ramen för internationellt samarbete och i linje med verksamhet och politik i internationella organisationer, såsom Världshälsorganisationens (WHO) globala handlingsplan och strategin från Världshälsorganisationen för djurhälsa om antimikrobiell resistens och ansvarsfull användning av antimikrobiella medel, bör det också övervägas världsomfattande åtgärder för att begränsa användningen av foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella medel för att förebygga en sjukdom för djur och produkter av animaliskt ursprung som exporteras från tredjeländer till unionen.

- (23) Foderföretagare som tillverkar – oberoende av om tillverkningen sker i en foderanläggning, med ett för ändamålet utrustat fordon eller på lantbruksföretaget – lagrar, transporterar eller släpper ut på marknaden foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter bör vara godkända av den behöriga myndigheten, i enlighet med det godkännandesystem som föreskrivs i förordning (EG) nr 183/2005, så att det säkerställs att fodret är säkert och att produkterna kan spåras. Foderföretagare som arbetar med verksamhet med låg risk, såsom vissa typer av transport, lagring och detaljhandel, bör undantas från kravet om godkännande, men detta bör inte undanta dem från registreringskyldigheten enligt det registersystem som fastställs i förordning (EG) nr 183/2005. För att säkerställa korrekt användning och full spårbarhet för foder som innehåller läkemedel bör såväl återförsäljare av foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur som påsldjurshållare som utfodrar djur med foder som innehåller läkemedel, som inte omfattas av skyldigheten för godkännande, lämna upplysningar till behöriga myndigheter. Det bör fastställas ett övergångsförfarande för anläggningar som redan är godkända enligt direktiv 90/167/EEG.
- (24) Det bör eftersträvas att säkerställa att kraven beträffande hantering av foder som innehåller läkemedel som föreskrivs i denna förordning, respektive i delegerade akter och genomförandeakter som antas enligt denna förordning, som rör foderföretagare, i synnerhet hemmablandare, är genomförbara och praktiskt möjliga.
- (25) För att säkerställa att foder som innehåller läkemedel används på ett säkert sätt bör det få tillhandahållas och användas endast mot uppvisande av ett giltigt veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel, som har utfärdats av en veterinär, efter undersökning eller någon annan ordentlig bedömning av hälsostatusen hos de djur som ska behandlas. Möjligheten att tillverka foder som innehåller läkemedel bör dock inte uteslutas innan det konkreta veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel visas upp för tillverkaren. Om foder som innehåller läkemedel har förskrivits i en medlemsstat av en veterinär, bör det som allmän regel vara möjligt att godkänna detta veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel och expediera foder som innehåller läkemedel i en annan medlemsstat. Genom undantag kan en medlemsstat tillåta att ett recept för foder som innehåller läkemedel utfärdas av en annan yrkesverksam person än en veterinär, som har behörighet i enlighet med tillämplig nationell rätt vid tidpunkten för ikraftträdandet av denna förordning. Ett sådant recept för foder som innehåller läkemedel som utfärdats av en sådan yrkesverksam person, annan än en veterinär, bör vara giltigt endast i den medlemsstaten, och bör inte omfatta förskrivning av foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel och andra veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs att en diagnos ställs av en veterinär.
- (26) För att det ska säkerställas att foder som innehåller läkemedel används ansvarsfullt till livsmedelsproducerande djur och påsldjur, vilket innebär korrekt användning av läkemedel i enlighet med veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel och produktresumén, och därmed skapa förutsättningar för att säkerställa en hög skyddsnivå för djurs och människors hälsa, bör det fastställas särskilda villkor för användning av veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel, receptens giltighet, överensstämmelse med karenstiden och djurhållarens registerföring, där så är lämpligt.
- (27) Med hänsyn till att resistens mot antimikrobiella medel utgör en allvarlig risk för människors hälsa bör användningen av foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella läkemedel till djur begränsas. Profylax eller användning av foder som innehåller läkemedel till djur i prestationshöjande syfte bör förbjudas, med undantag för vissa fall avseende foder som innehåller läkemedel innehållande antiparasitära medel och immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella medel bör användas för profylax endast när risken för spridning av en infektion eller risken för spridning av en smittsam sjukdom är hög, i enlighet med förordning (EU) 2019/6.
- (28) Användningen av foder som innehåller läkemedel innehållande antiparasitära medel bör baseras på kännedom om statusen för parasitangreppet hos djuret eller gruppen av djur. Trots de åtgärder som djuruppfödare vidtar för att säkerställa god hygien och biosäkerhet kan djur drabbas av sjukdomar som måste förebyggas genom foder som innehåller läkemedel, av skäl som rör både djurens hälsa och välbefinnande. Djursjukdomar som kan överföras till människor kan också få stor inverkan på människors hälsa. Användningen av foder som innehåller läkemedel innehållande immunologiska veterinärmedicinska läkemedel eller vissa antiparasitära medel bör därför tillåtas i avsaknad av en sjukdomsdiagnos.

- (29) I enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003 bör förbudet mot användning av antibiotika som tillväxtbefrämjande medel från och med den 1 januari 2006 följas strikt och genomföras korrekt.
- (30) Enligt konceptet för ett samlat hälsoperspektiv (*One Health*), som stöds av WHO och Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE), är människors och djurs hälsa samt ekosystemen sammanlänkade, och det är därför ytterst viktigt för både djurs och människors hälsa att säkerställa att antimikrobiella läkemedel används ansvarsfullt till livsmedelsproducerande djur.
- (31) Den 17 juni 2016 antog rådet slutsatser om det fortsatta arbetet inom ramen för en *One Health*-modell för att bekämpa antimikrobiell resistens. Den 13 september 2018 antog Europaparlamentet en resolution om en europeisk *One Health*-handlingsplan mot antimikrobiell resistens.
- (32) Det bör finnas ett system för insamling eller kassering av oanvända eller utgångna mellanprodukter och foder som innehåller läkemedel, inklusive genom befintliga system och när de hanteras av foderföretagare, så att eventuella risker som dessa produkter kan medföra kan kontrolleras med avseende på skyddet av människors djurs eller människors hälsa eller av miljön. Beslutet om vem som är ansvarig för ett sådant insamlings- eller kasseringssystem bör förbli en nationell behörighet. Medlemsstaterna bör vidta åtgärder för att säkerställa att lämpliga samråd med berörda aktörer genomförs för att säkerställa ändamålsenlighet i sådana system.
- (33) För att syftena med denna förordning ska kunna uppfyllas och för att hänsyn ska kunna tas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på fastställande av särskilda gränsvärden för korskontaminering av aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för och analytiska metoder för aktiva substanser i foder och ändring av bilagorna till denna förordning. Bilagorna innehåller bestämmelser om foderföretagarnas skyldigheter avseende tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter, en förteckning över de vanligaste antimikrobiella aktiva substanserna i foder som innehåller läkemedel, märkningskrav för foder som innehåller läkemedel och för mellanprodukter, tillåtna toleranser för märkning av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter samt de obligatoriska uppgifter som ett veterinärrecept ska innehålla. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning⁽¹⁾. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (34) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning när det gäller fastställande av kriterier för homogenitet för foder som innehåller läkemedel, och en mall för veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽²⁾.
- (35) Medlemsstaterna bör föreskriva regler om sanktioner för överträdelse av denna förordning och bör vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (36) För att säkerställa att alla tillverkare av foder som innehåller läkemedel, även hemmablandare, tillämpar bilaga II till förordning (EG) nr 183/2005, ska denna förordning ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (37) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt tillhandahålla adekvat information för användarna och stärka den inre marknads effektivitet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, utan snarare kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs särskilda bestämmelser för foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter, som kompletterar unionslagstiftningen om foder och tillämpas utan att det påverkar särskilt förordningarna (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 183/2005 och (EG) nr 767/2009 samt direktiv 2002/32/EG.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning tillämpas på
 - a) tillverkning, lagring och transport av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter,
 - b) utsläppande på marknaden, inklusive import från tredjeländer, och användning av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter,
 - c) export till tredjeländer av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter. Artiklarna 9, 16, 17 och 18 ska dock inte tillämpas på vare sig foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter, om det av etiketten framgår att de är avsedda för export till tredjeländer.
2. Denna förordning tillämpas inte på veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i förordning (EU) 2019/6 förutom när sådana läkemedel ingår i ett foder som innehåller läkemedel eller en mellanprodukt.

Artikel 3

Definitioner

1. I denna förordning gäller följande definitioner:
 - a) De definitioner av *foder*, *foderföretag* och *utsläppande på marknaden* som fastställs i artikel 3.4, 3.5 respektive 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002.
 - b) De definitioner av *fodertillsatser* och *dagsbehov* som fastställs i artikel 2.2 a respektive f i förordning (EG) nr 1831/2003.
 - c) De definitioner av *livsmedelsproducerande djur*, *icke livsmedelsproducerande djur*, *pälsdjur*, *foderråvaror*, *foderblandning*, *helfoder*, *kompletteringsfoder*, *mineralsfoder*, *garantitid*, *parti*, *märkning* och *etikett*, som fastställs i artikel 3.2. c, d, e, g, h, i, j, k, q, r, s respektive t i förordning (EG) nr 767/2009.
 - d) Den definition av *anläggning* som fastställs i artikel 3 d i förordning (EG) nr 183/2005.
 - e) De definitioner av *offentlig kontroll* och *behöriga myndigheter* som fastställs i artikel 2.1 respektive artikel 3.3 i förordning (EU) 2017/625.
 - f) De definitioner av *veterinärmedicinskt läkemedel*, *aktiv substans*, *immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel*, *antimikrobiellt medel*, *antiparasitära medel*, *antibiotika*, *metafylax*, *profylax* och *karenstid*, som fastställs i artikel 4.1, 4.3, 4.5, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15, 4.16 respektive 4.34 i förordning (EU) 2019/6 samt av *produktresumé* som avses i artikel 35 i den förordningen.
2. Dessutom gäller följande definitioner:
 - a) *foder som innehåller läkemedel*: foder som kan ges direkt till djur utan vidare bearbetning, som består av en homogen blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel eller en eller flera mellanprodukter med foderråvaror eller foderblandningar,

- b) *mellanprodukt*: foder, som inte kan ges direkt till djur utan vidare bearbetning, som består av en homogen blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel med foderråvaror eller foderblandningar, uteslutande avsedd för användning vid tillverkning av foder som innehåller läkemedel,
- c) *foder som läkemedlet inte är avsett för*: foder, oberoende av om det innehåller läkemedel eller inte, som inte är avsett att innehålla en specifik aktiv substans,
- d) *korskontaminering*: kontaminering av foder som läkemedlet inte är avsett för med en aktiv substans som härrör från tidigare användning av utrymmen eller utrustning,
- e) *foderföretagare*: fysisk eller juridisk person som ansvarar för att säkerställa att kraven i denna förordning uppfylls i det foderföretag som står under den personens kontroll,
- f) *mobil blandare*: foderföretagare med en foderanläggning som utgörs av ett för ändamålet utrustat fordon för tillverkning av foder som innehåller läkemedel,
- g) *hemmablandare*: foderföretagare som tillverkar foder som innehåller läkemedel, som uteslutande används på det egna lantbruksföretaget,
- h) *veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel*: ett dokument som utfärdats av en veterinär för foder som innehåller läkemedel,
- i) *marknadsföring*: varje form av framställning, med koppling till foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter, som görs för att främja förskrivning eller användning av foder som innehåller läkemedel, och som omfattar tillhandahållande av prover och sponsring,
- j) *djurhållare*: fysisk eller juridisk person som är ansvarig för djur, antingen permanent eller tillfälligt.

KAPITEL II

TILLVERKNING, LAGRING, TRANSPORT OCH UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEn

Artikel 4

Allmänna skyldigheter

1. Foderföretagare ska tillverka, lagra, transportera och släppa ut på marknaden foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter i överensstämmelse med bilaga I.
2. Denna artikel ska inte tillämpas på lantbrukare som köper, lagrar eller transporterar foder som innehåller läkemedel som uteslutande används på deras lantbruksföretag.

Utan hinder av första stycket ska avsnitt 5 i bilaga I tillämpas på sådana lantbrukare.

3. Artikel 101.2 och artikel 105.9 i förordning (EU) 2019/6 ska i tillämpliga delar tillämpas på tillhandahållande av mellanprodukter.
4. Artikel 57 och avsnitt 5 i kapitel IV i förordning (EU) 2019/6 ska i tillämpliga delar tillämpas på foder som innehåller läkemedel och på mellanprodukter.

Artikel 5

Sammansättning

1. Foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter får endast tillverkas av veterinärmedicinska läkemedel, inbegripet veterinärmedicinska läkemedel avsedda för användning i enlighet med artikel 112, 113 eller 114 i förordning (EU) 2019/6, som godkänts för tillverkning av foder som innehåller läkemedel i enlighet med villkoren i den förordningen.
2. Foderföretagare som tillverkar det foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter ska säkerställa att
 - a) fodret som innehåller läkemedel eller mellanprodukten tillverkas i överensstämmelse med de tillämpliga villkoren i veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel eller, i de fall som avses i artikel 8 i denna förordning, i den produktresumé, relaterat till de veterinärmedicinska läkemedel som ska blandas i sådant foder. Dessa villkor ska särskilt inbegripa bestämmelser om känd interaktion mellan det veterinärmedicinska läkemedlet och fodret, som kan försämra säkerheten eller effekten hos foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter,
 - b) en fodertillsats, som godkänts som ett koccidiostatika eller ett histomonostatika, och för vilken en högsta tillåtna halt har fastställts i godkännandeakten inte blandas in i foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter, om fodertillsatsen redan används som aktiv substans i det veterinärmedicinska läkemedlet,

- c) när den aktiva substansen i det veterinärmedicinska läkemedlet är samma som en substans i en fodertillsats som finns i det berörda fodret, det totala innehållet av denna aktiva substans i det foder som innehåller läkemedel inte överskrider det högsta tillåtna innehållet som anges i veterinärreceptet för fodret som innehåller läkemedel eller, i de fall som avses i artikel 8, i produktresumén,
- d) de veterinärmedicinska läkemedel som blandas i fodret kombineras med det så att det bildar en stabil blandning för hela lagringstiden för fodret som innehåller läkemedel, och att utgångsdagen för det veterinärmedicinska läkemedlet som avses i artikel 10.1 f i förordning (EU) 2019/6 respekteras, förutsatt att fodret som innehåller läkemedel eller mellanprodukten lagras och hanteras korrekt.
3. Foderföretagare som tillhandahåller foder som innehåller läkemedel till djurhållaren ska säkerställa att fodret som innehåller läkemedel överensstämmer med det recept som avses i artikel 16.

Artikel 6

Homogenitet

1. Fodertillverkare som tillverkar foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter ska säkerställa att det veterinärmedicinska läkemedlet på ett homogent sätt fördelas i fodret som innehåller läkemedel och i mellanprodukten.
2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa kriterier för homogen fördelning av det veterinärmedicinska läkemedlet i foder som innehåller läkemedel eller i mellanprodukter, med beaktande av det veterinärmedicinska läkemedlets särskilda egenskaper och av blandningstekniken. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.2.

Artikel 7

Korskontaminering

1. Foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut på marknaden foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter ska tillämpa åtgärder i enlighet med artikel 4 för att undvika korskontaminering.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20, för att komplettera denna förordning genom att fastställa särskilda gränsvärden för korskontaminering med aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för, såvida inte sådana gränsvärden redan har fastställts i enlighet med direktiv 2002/32/EG. Dessa delegerade akter kan också innehålla analysmetoder för aktiva substanser i foder.

När det gäller gränsvärden för korskontaminering ska de delegerade akterna grunda sig på en vetenskaplig riskbedömning som utförts av Efsa.

3. Kommissionen ska senast den 28 januari 2023 anta delegerade akter i enlighet med artikel 20 för att komplettera denna förordning genom att fastställa, avseende de antimikrobiella aktiva substanser som förtecknas i bilaga II, särskilda gränsvärden för korskontaminering med aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för och analytiska metoder för aktiva substanser i foder.

När det gäller gränsvärden för korskontaminering ska de delegerade akterna grunda sig på en vetenskaplig riskbedömning som utförts av Efsa.

4. För aktiva substanser i det veterinärmedicinska läkemedlet som är de samma som en substans i en fodertillsats, ska det fastställda gränsvärdet för korskontaminering i foder som läkemedlet inte är avsett för vara den högsta tillåtna halten av fodertillsatser i helfoder, som har fastställts i den relevanta unionsakten.
5. Till dess att gränsvärden för korskontaminering fastställs i enlighet med punkterna 2 och 3 får medlemsstaterna tillämpa nationella gränsvärden för korskontaminering.

Artikel 8

Produktion på förhand

Foder som innehåller läkemedel får tillverkas och släppas ut på marknaden, men inte tillhandahållas till djurhållaren, innan det recept som avses i artikel 16 har utfärdats.

Första stycket i den här artikeln tillämpas inte på

- a) hemmablandare och mobila blandare,
- b) tillverkning av foder som innehåller läkemedel eller av mellanprodukter som innehåller veterinärmedicinska läkemedel avsedda för användning i enlighet med artikel 112 eller 113 i förordning (EU) 2019/6.

*Artikel 9***Särskilda märkningskrav**

1. Märkningen av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter ska överensstämma med bilaga III till denna förordning.

De särskilda bestämmelser som föreskrivs i förordning (EG) nr 767/2009 för märkning av foderråvaror och foderblandningar ska dessutom tillämpas på foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter som innehåller foderråvaror eller foderblandningar.

2. Om behållare används i stället för förpackningar ska de åtföljas av handlingar som uppfyller kraven i punkt 1.

3. De tillåtna toleranserna för avvikelser mellan det innehåll av en aktiv substans som foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter har enligt märkningen och det innehåll som framkommer vid offentliga kontroller i enlighet med förordning (EU) 2017/625 ska anges i bilaga IV till den här förordningen.

*Artikel 10***Förpackning**

1. Foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter får bara släppas ut på marknaden i förslutna förpackningar eller behållare. Förpackningar eller behållare ska vara förslutna på ett sådant sätt att förslutningen förstörs och inte kan återanvändas när förpackningen eller behållaren öppnas. Förpackningar får inte återanvändas.

2. Punkt 1 får inte tillämpas på mobila blandare som tillhandahåller foder som innehåller läkemedel direkt till djurhållaren.

*Artikel 11***Marknadsföring av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter**

1. Det är förbjudet att marknadsföra foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter. Detta förbud ska inte gälla för marknadsföring enbart riktad till veterinärer.

2. Marknadsföringen får inte innehålla några uppgifter som skulle kunna vara vilseledande eller medföra felaktig användning av foder som innehåller läkemedel.

3. Foder som innehåller läkemedel får inte delas ut i reklausyfte, med undantag för små mängder av prover.

4. Foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel får inte delas ut i reklausyfte som prover eller i någon annan form.

5. De prover som avses i punkt 3 ska märkas på lämpligt sätt så att det framgår att de är prover och ska ges direkt till veterinärer vid sponsrade evenemang eller av säljare under deras besök.

*Artikel 12***Handel inom unionen och import**

1. Den foderföretagare som distribuerar foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter i en annan medlemsstat än den medlemsstat där fodret har tillverkats, ska säkerställa att det veterinärmedicinska läkemedlet som används för att tillverka detta foder som innehåller läkemedel eller dessa mellanprodukter, är godkänt för användning i enlighet med förordning (EU) 2019/6 i den medlemsstat där fodret används.

2. Den foderföretagare som importerar foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter till unionen ska säkerställa att det veterinärmedicinska läkemedlet som används för tillverkningen av det foder som innehåller läkemedel eller dessa mellanprodukter är godkänt för användning i enlighet med förordning (EU) 2019/6 i den medlemsstat där fodret används.

KAPITEL III

GODKÄNNANDE AV ANLÄGGNINGAR*Artikel 13***Krav på godkännande**

1. Foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut på marknaden antingen foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter ska säkerställa att de anläggningar som de ansvarar för är godkända av den behöriga myndigheten.

2. Punkt 1 får inte tillämpas på följande foderföretagare:
- de som endast säljer, lagrar eller transporterar foder som innehåller läkemedel som uteslutande används i deras lantbruksföretag,
 - de som verkar uteslutande som handlare utan att inneha foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter i sina lokaler,
 - de som endast transporterar eller lagrar foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter uteslutande i förslutna förpackningar eller behållare.
3. Den behöriga myndigheten ska godkänna anläggningar endast när det genom besök på plats, innan den relevanta verksamheten har inletts, har visats att de system som införts för tillverkning, lagring, transport eller utsläppande på marknaden av foder som innehåller läkemedel eller av mellanprodukter uppfyller de särskilda kraven i kapitel II.
4. Om mobila blandare släpper ut foder som innehåller läkemedel på marknaden i en annan medlemsstat än den där de har godkänts, ska sådana mobila blandare anmäla den verksamheten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där fodret släpps ut på marknaden.
5. När det gäller återförsäljare av foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur och pälsdjursdjurhållare som födostrar djur med foder som innehåller läkemedel, ska medlemsstaterna ha nationella förfaranden för att säkerställa att relevant information om deras verksamheter är tillgänglig för de behöriga myndigheterna, samtidigt som dubbelarbete och onödigt administrativ börda undviks.

Artikel 14

Förteckningar över godkända anläggningar

Anläggningarna som är godkända i enlighet med artikel 13.1 i den här förordningen ska föras in i en nationell förteckning, som avses i artikel 19.2 i förordning (EG) nr 183/2005, med ett individuellt identifikationsnummer utformat enligt kapitel II i bilaga V till den förordningen.

Artikel 15

Övergångsbestämmelser angående genomförandet av kraven för godkännande och registrering

- Anläggningar som omfattas av denna förordning och som redan har godkänts i enlighet med direktiv 90/167/EEG, eller som på annat sätt har godkänts av en behörig myndighet för verksamhet som omfattas av syftet med denna förordning, får fortsätta verksamheten om de senast den 28 juli 2022 lämnar in en försäkran till den relevanta behöriga myndigheten i det område där anläggningarna är belägna, i den form som den behöriga myndigheten beslutat om, om att de uppfyller kraven för godkännande enligt artikel 13.3 i denna förordning.
- Om den försäkran som avses i punkt 1 i den här artikeln inte lämnas in inom den angivna tiden ska den behöriga myndigheten upphäva det befintliga godkännandet i enlighet med förfarandet som avses i artikel 14 i förordning (EG) nr 183/2005.

KAPITEL IV

RECEPT OCH ANVÄNDNING

Artikel 16

Recept

- Foder som innehåller läkemedel får lämnas ut till djurhållaren endast
 - mot uppvisande och, om det framställs av hemmablandare, innehav av ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel, och
 - i enlighet med villkoren i punkterna 2–10.
- Ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel får endast utfärdas efter det att en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen av djur utförts av en veterinär och endast för en diagnostiserad sjukdom.
- Genom undantag från punkt 2 kan ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel innehållande immunologiska veterinärmedicinska läkemedel utfärdas även i avsaknad av en diagnostiserad sjukdom.
- Genom undantag från punkt 2, och om det inte är möjligt att bekräfta förekomsten av en diagnostiserad sjukdom, kan ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel innehållande antiparasitära medel utan antimikrobiella effekter utfärdas på grundval av kännedom om statusen för parasitangreppet i djuret eller gruppen av djur.

5. Genom undantag från artikel 3.2 h och punkt 2 i den här artikeln, kan en medlemsstat tillåta att ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel utfärdas av en yrkesverksam person med en sådan behörighet i enlighet med tillämplig nationell rätt som är i kraft den 27 januari 2019.

Sådana recept ska inte omfatta förskrivning av foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel eller andra veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs att en diagnos ställs av en veterinär, och de ska vara giltiga endast i den medlemsstaten.

Den yrkesverksamma person som avses i första stycket ska, när han eller hon utfärdar ett sådant recept, göra alla nödvändiga kontroller i enlighet med nationell rätt.

Punkterna 6, 7, 8 och 10 i denna artikel ska i tillämpliga delar tillämpas på sådana recept.

6. Veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel ska innehålla de uppgifter som fastställs i bilaga V.

Tillverkaren, eller i tillämpliga fall, den foderföretagare som tillhandahåller foder som innehåller läkemedel till djurhållaren, ska förvara originalveterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel. Veterinären, eller den yrkesverksamma person som avses i punkt 5, som utfärdar receptet, och personen som håller livsmedelsproducerande djur eller pälsdjur, ska förvara en kopia av veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel.

Originalen och kopiorna ska sparas i fem år räknat från utfärdandedagen.

7. Med undantag för sådant foder som innehåller läkemedel och är avsett för andra icke livsmedelsproducerande djur än pälsdjur, får foder som innehåller läkemedel endast användas för en behandling på samma veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel.

Behandlingstiden ska överensstämma med produktresumén för det veterinärmedicinska läkemedlet som blandas in i fodret och, om det inte specificeras, ska inte överstiga en månad, eller två veckor när det gäller ett foder som innehåller läkemedel innehållande veterinärmedicinska läkemedel som är antibiotika.

8. Veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel ska vara giltigt från dess förskrivningsdag i högst sex månader för andra icke livsmedelsproducerande djur än pälsdjur och tre veckor för livsmedelsproducerande djur och pälsdjur. När det gäller foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska receptet vara giltigt från dess förskrivningsdag i högst fem dagar.

9. Den veterinär som förskriver ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel ska kontrollera att den användningen av läkemedlet är veterinärmedicinskt berättigad för måldjuret. Den veterinären ska också säkerställa att administreringen av det berörda veterinärmedicinska läkemedlet inte är oförenlig med någon annan behandling eller användning och att det inte föreligger någon kontraindikation eller interaktion vid användning av flera läkemedel. I synnerhet får veterinären inte förskriva foder med mer än ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller antimikrobiella medel.

10. Veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel ska

- a) överensstämma med produktresumén för det veterinärmedicinska läkemedlet, med undantag av veterinärmedicinska läkemedel avsedda att användas i enlighet med artikel 112, 113 eller 114 i förordning (EU) 2019/6,
- b) innehålla en uppgift om den dagliga dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet som ska blandas i den mängd foder som innehåller läkemedel som säkerställer intag av dosen av det djur det är avsett för, med beaktande av att sjuka djurs intag kan skilja sig från det normala dagsbehovet,
- c) säkerställa att fodret som innehåller läkemedel med dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet utgör minst 50 % av dagsbehovet av foder beräknat på torrstansen och för idisslare att den dagliga dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet ingår i minst 50 % av kompletteringsfodret, med undantag för mineralfoder,
- d) innehålla en uppgift om de aktiva substansernas inblandningsmängd, som beräknats enligt tillämpliga parametrar.

11. Veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel som utfärdats i enlighet med punkterna 2, 3 och 4 ska vara giltiga i hela unionen.

12. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa en mall för de uppgifter som anges i bilaga V. Den mallen ska också finnas tillgänglig i elektroniskt format. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.2.

Artikel 17

Användning av foder som innehåller läkemedel

1. Det förskrivna fodret som innehåller läkemedel får endast användas till djur för vilka veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel har utfärdats i enlighet med artikel 16.
2. Djurhållare ska använda foder som innehåller läkemedel endast i enlighet med ett veterinärrecept för sådant foder, vidta åtgärder för att undvika korskontaminering och ska säkerställa att endast de djur som anges i veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel administreras detta foder som innehåller läkemedel. Djurhållare ska säkerställa att utgången foder som innehåller läkemedel inte används.
3. Foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med artikel 107 i förordning (EU) 2019/6, med undantag för punkt 3 däri, och får inte användas för profylax.
4. Foder som innehåller läkemedel innehållande immunologiska veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med artikel 110 i förordning (EU) 2019/6 och ska användas på grundval av ett recept i enlighet med artikel 16.3 i den här förordningen.
5. Foder som innehåller läkemedel innehållande antiparasitära medel ska användas på grundval av ett recept i enlighet med artikel 16.4 i denna förordning.
6. Vid administrering av foder som innehåller läkemedel ska den som håller livsmedelsproducerande djur säkerställa att karenstiden i veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel iakttas.
7. Personer som håller livsmedelsproducerande djur och som utfodrar dem med foder som innehåller läkemedel ska föra register i enlighet med artikel 108 i förordning (EU) 2019/6. Uppgifterna ska sparas i minst fem år efter dagen för administrering av foder som innehåller läkemedel, även om det livsmedelsproducerande djuret slaktas under den femårsperioden.

Artikel 18

System för insamling och kassering av oanvända eller utgångna produkter

Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns lämpliga system för insamling eller kassering av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter om bäst före-datum har gått ut eller om djurhållaren har erhållit foder som innehåller läkemedel i större mängd än vad som faktiskt används för den behandling som avses i veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel.

Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att säkerställa att samråd med berörda aktörer genomförs om sådana system.

Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att säkerställa att insamlings- eller kasseringsanläggningarnas belägenhet samt annan relevant information görs tillgänglig för lantbrukare, djurhållare, veterinärer och andra berörda personer.

KAPITEL V

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 19

Ändring av bilagor

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20 om ändring av bilagorna I–V, för att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Artikel 20

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 7 och 19 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 27 januari 2019. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 7 och 19 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid en senare i beslutet angiven dag. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 7 och 19 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 21

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder som inrättats enligt artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002 (nedan kallad *kommittén*). Kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

Artikel 22

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.
2. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler och åtgärder senast den 28 januari 2022, samt utan dröjsmål eventuella ändringar som berör dem.

Artikel 23

Ändring av förordning (EG) nr 183/2005

Artikel 5 i förordning (EG) nr 183/2005 ska ändras på följande sätt:

1. I punkt 1 ska led c ersättas med följande:

"c) blandning av foder uteslutande avsedd för den egna djurhållningen utan användning av veterinärmedicinska läkemedel eller mellanprodukter i enlighet med förordning (EU) 2019/4 (*) eller tillsatser eller förblandningar av tillsatser med undantag för tillsatser vid ensilering,

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, 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 (EUT L 4, 7.1.2019, s. 1)."

2. Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. När det gäller annan verksamhet än de som avses i punkt 1, inklusive blandning av foder uteslutande avsedd för den egna djurhållningen vid användning av veterinärmedicinska läkemedel eller mellanprodukter enligt definitionen i förordning (EU) 2019/4 eller tillsatser eller förblandningar av tillsatser, med undantag av tillsatser vid ensilering, ska foderföretagare uppfylla kraven i bilaga II, om det är relevant för verksamheten."

Artikel 24

Övergångsbestämmelser

Utatt det påverkar den tillämpningsdag som anges i artikel 26 ges kommissionen befogenhet att anta de delegerade akter som föreskrivs i artikel 7.3 från och med den 27 januari 2019.

Artikel 25

Upphävande

Direktiv 90/167/EEG ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VI till denna förordning.

Artikel 26

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 11 december 2018.

På Europaparlamentets vägnar

A. TAJANI

Ordförande

På rådets vägnar

J. BOGNER-STRAUSS

Ordförande

BILAGA I

SÄRSKILDA KRAV PÅ FODERFÖRETAGARE I ENLIGHET MED ARTIKEL 4

AVSNITT 1

Utrymmen och utrustning

1. Foderföretagare ska säkerställa att utrymmen och utrustning och deras omedelbara omgivning hålls rena. Det ska införas skriftliga rengöringsplaner för att säkerställa att kontaminering, däribland korskontaminering, minimeras.
2. Foderföretagare ska säkerställa att tillgång till utrymmena är begränsad till behörig personal.

AVSNITT 2

Personal

1. Det ska utses en person som har lämplig utbildning med ansvar för tillverkningen, utsläppandet på marknaden och tillhandahållandet till djurhållaren av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter, och en person som har lämplig utbildning med ansvar för kvalitetskontrollen.
2. Med undantag för mobila blandare och hemmablandare ska de uppgifter som den ansvariga personen för tillverkningen och den ansvariga personen för kvalitetskontrollen har vara oberoende av varandra, och får därför inte utföras av samma person.

AVSNITT 3

Tillverkning

1. Foderföretagarna ska ta hänsyn till krav enligt relevanta system för kvalitetssäkring och god tillverkningssed, som utarbetats i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 1831/2005.
2. Foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter ska förvaras separat från annat foder, så att korskontaminering undviks.
3. Veterinärmedicinska läkemedel ska förvaras i ett avskilt och låst rum på ett sådant sätt att deras egenskaper inte ändras.
4. Det material som används för rengöring av produktionslinjen efter tillverkningen av foder som innehåller läkemedel eller av mellanprodukter, ska identifieras, lagras och hanteras på ett sådant sätt att det inte påverkar säkerheten och kvaliteten på fodret.

AVSNITT 4

Kvalitetskontroll

1. En skriftlig kvalitetskontrollplan ska upprättas och genomföras. Den ska bland annat innefatta kontroll av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, på vilket sätt och hur ofta provtagningarna görs, vilka analysmetoder som tillämpas och hur ofta analyser görs, efterlevnaden av specifikationerna för foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter, och vad som händer om specifikationerna inte följs.

Kvalitetskontrollplanen bör fastställa regler om sekvensering eller oförenligheter vid tillverkningen och, i förekommande fall, fastställa behovet av särskilda produktionslinjer.

2. Genom specifika och regelbundna egenkontroller samt stabilitetstester ska det säkerställas att kriterierna för homogenitet i artikel 6.2, gränsvärdena för korskontaminering av aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för i artikel 7.2 och minsta hållbarhetstid för foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter iakttas.

AVSNITT 5

Lagring och transport

1. Foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter ska förvaras i lämpliga avskilda och skyddade utrymmen, eller i hermetiskt förslutna behållare som är särskilt utformade för lagring av sådana produkter. De ska lagras i lokaler som utformats, anpassats och underhålls för att säkerställa goda lagringsförhållanden.
2. Veterinärmedicinska läkemedel ska förvaras på avskilda, säkra och skyddade områden. Dessa områden ska ha tillräcklig kapacitet och vara identifierade på ett korrekt sätt för att möjliggöra ordnad lagring av de olika veterinärmedicinska läkemedlen.

Foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter ska lagras och transporteras så att de lätt kan identifieras. Foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter ska transporteras i lämpliga transportmedel.

3. Särskilda utrymmen ska fastställas för lagring av utgångna, tillbakadragna eller återlämnade foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter.
4. Behållare i fordon som används för transport av foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter ska rengöras efter varje användning för att undvika risken för korskontaminering.

AVSNITT 6

Registerföring

1. Foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut på marknaden foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter ska föra ett register över relevanta uppgifter om inköp, tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden för effektiv spårning från mottagande till leverans, inklusive export till slutdestinationen.
2. Registret enligt punkt 1 i detta avsnitt ska innehålla följande:
 - a) Den HACCP-dokumentation som avses i artikel 6.2 g och artikel 7.1 i förordning (EG) nr 183/2005.
 - b) Kvalitetskontrollplanen som anges i avsnitt 4 i denna bilaga och resultaten av relevanta kontroller.
 - c) Specifikationer och mängder för inköpta veterinärmedicinska läkemedel med partinummer, foderråvaror, foderblandningar, fodertillsatser, mellanprodukter och foder som innehåller läkemedel.
 - d) Specifikationer och mängder för de tillverkade partierna av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter, inklusive de veterinärmedicinska läkemedel med partinummer, foderråvaror, foderblandningar, fodertillsatser och mellanprodukter som har använts.
 - e) Specifikationer och mängder för de lagrade eller transporterade partierna av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter.
 - f) Specifikationer och mängder för foder som innehåller läkemedel och har släppts ut på marknaden eller exporterats till tredjeländer och för mellanprodukter som har släppts ut på marknaden eller exporterats till tredjeländer inklusive det unika numret för veterinärreceptet för fodret som innehåller läkemedel.
 - g) Information om tillverkarna eller leverantörerna av fodret som innehåller läkemedel samt mellanprodukterna eller av de produkter som används för tillverkningen av foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter, med angivande av minst namn, adress och i förekommande fall det identifikationsnummer som de fått i samband med godkännandet.
 - h) Information om mottagarna av foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter, med angivande av minst namn, adress och i förekommande fall det identifikationsnummer som de fått i samband med godkännandet.
 - i) Information om den veterinär, eller den yrkesverksamma person som avses i artikel 16.5, som har utfärdat veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel, med angivande av minst den veterinärens eller den yrkesverksamma personens namn och adress.

Handlingarna som förtecknas i denna punkt ska sparas i registret i minst fem år efter utfärdandedagen.

AVSNITT 7

Reklamationer och återkallande av produkter

1. Foderföretagare som släpper ut foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter på marknaden ska tillämpa ett system för registrering och handläggning av reklamationer.
2. Foderföretagare ska ha ett system för snabbt tillbakadragande från marknaden av foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter samt vid behov för återkallande av foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter som gått ut i distributionsledet, om det inte uppfyller kraven i denna förordning.

Foderföretagarna ska genom skriftliga förfaranden precisera vad som händer med återkallade produkter, och för att säkerställa att unionens krav för fodersäkerhet uppfylls ska foderföretagarna genomföra kvalitetssäkring innan produkterna släpps ut på marknaden igen.

AVSNITT 8

Ytterligare krav för mobila blandare

1. Mobila blandare ska ha en kopia av följande dokument i fordonet, på det officiella språket i den medlemsstat där tillverkningen av fodret som innehåller läkemedel sker:
 - a) Godkännande av den mobila blandaren för tillverkning av foder som innehåller läkemedel från den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den mobila blandaren är godkänd.
 - b) Den HACCP-dokumentation som avses i artikel 6.2 g och artikel 7.1 i förordning (EG) nr 183/2005.
 - c) Den kvalitetskontrollplan som anges i avsnitt 4 i denna bilaga.
 - d) Den rengöringsplan som avses i avsnitt 1 i denna bilaga.
 - e) Den förteckning över personer med ansvar för tillverkningen av foder som innehåller läkemedel som avses i avsnitt 2 i denna bilaga.
2. Mobila blandare ska vidta alla lämpliga säkerhetsåtgärder för att förhindra att sjukdomar sprids. Fordon som används för tillverkningen av foder som innehåller läkemedel ska rengöras efter varje användning för tillverkningen av foder som innehåller läkemedel, för att undvika eventuella risker för korskontaminering.
3. Om fordonets registreringsnummer är tillgängligt ska mobila blandare endast använda sådana fordon vars registreringsnummer har anmälts till den behöriga myndigheten.

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER DE ANTIMIKROBIELLA AKTIVA SUBSTANSER SOM AVSES I ARTIKEL 7.3

Aktiv substans
1. Amoxicillin
2. Amprolium
3. Apramycin
4. Klortetracyklin
5. Kolistin
6. Doxycyklin
7. Florfenikol
8. Flumekin
9. Linkomycin
10. Neomycin
11. Spektinomycin
12. Sulfonamider
13. Tetracyklin
14. Oxitetracyklin
15. Oxolinsyra
16. Paromomycin
17. Penicillin V
18. Tiamulin
19. Tiamfenikol
20. Tilmikosin
21. Trimetoprim
22. Tylosin
23. Valnemulin
24. Tylvalosin

BILAGA III

SÄRSKILDA MÄRKNINGSKRAV SOM AVSE I ARTIKEL 9.1

Etiketten på foder som innehåller läkemedel och på mellanprodukter ska innehålla följande uppgifter som ska anges på ett för slutanvändaren enkelt, tydligt och lättbegripligt sätt:

1. Texten "Foder som innehåller läkemedel" eller "Mellanprodukt avsedd för tillverkning av foder som innehåller läkemedel", beroende på vad som är lämpligt.
2. Godkännandenummer för den foderföretagare som ansvarar för märkningen. Om tillverkaren inte är den foderföretagare som ansvarar för märkningen ska följande anges:
 - a) Tillverkarens namn eller företagsnamn och adress.
 - b) Godkännandenummer för tillverkaren.
3. De aktiva substanserna med namn, tillsatt mängd (mg/kg), och de veterinärmedicinska läkemedlen med numret på godkännandet för försäljning samt innehavaren av godkännandet för försäljning, under rubriken "Läkemedel".
4. Kontraindikationer av de veterinärmedicinska läkemedlen och biverkningar, om de uppgifterna behövs för användningen.
5. Om fodret som innehåller läkemedel eller mellanprodukten är avsedd för livsmedelsproducerande djur, karenstid eller texten "ingen karenstid".
6. När det gäller foder som innehåller läkemedel som är avsett för andra icke-livsmedelsproducerande djur än pälsdjur, en varning om att fodret som innehåller läkemedel endast ska användas för att behandla djur och en varning om att det ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
7. Ett kostnadsfritt telefonnummer eller andra lämpliga kommunikationssätt som djurhållaren kan använda för att, utöver de obligatoriska uppgifterna, få bipacksedeln för varje veterinärmedicinskt läkemedel.
8. Bruksanvisning enligt veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel och produktresumén.
9. Minimihållbarhetstiden, som ska beakta utgångsdagen för de veterinärmedicinska läkemedlen, och uttryckas som "sista användningsdag ..." följt av dagen samt, i förekommande fall, särskilda lagringsföreskrifter.
10. Information om att ett olämpligt bortskaffande av foder som innehåller läkemedel utgör ett allvarligt hot mot miljön och kan bidra till antimikrobiell resistens.

Leden 1–10 ska inte tillämpas på mobila blandare som uteslutande tillverkar fodret som innehåller läkemedel utan att tillhandahålla några komponenter.

BILAGA IV

**TILLÅTNA TOLERANSER FÖR MÄRKNING AV FODER SOM INNEHÅLLER LÄKEMEDEL ELLER AV MELLANPRODUKTER
SOM AVSES I ARTIKEL 9.3**

De toleranser som fastställs i denna bilaga omfattar endast tekniska avvikelser.

Om sammansättningen av ett foder som innehåller läkemedel eller av en mellanprodukt avviker från den mängd antimikrobiell aktiv substans som anges på etiketten ska en tolerans på 10 % tillämpas.

För andra aktiva substanser ska följande toleranser tillämpas:

Aktiv substans per kg foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter	Tolerans
> 500 mg	± 10 %
≤ 500 mg	± 20 %

BILAGA V

UPPGIFTER SOM SKA INGÅ I ETT VETERINÄRRECEPT FÖR FODER SOM INNEHÅLLER LÄKEMEDEL SOM AVSES I ARTIKEL 16.6

VETERINÄRRECEPT PÅ FODER SOM INNEHÅLLER LÄKEMEDEL

1. Veterinärens fullständiga namn, kontaktuppgifter och, om detta finns tillgängligt, yrkesregistreringsnummer.
2. Utfärdandedag, det unika receptnumret, receptets utgångsdatum (om giltighetstiden är kortare än den som anges i artikel 16.8) och veterinärens namnteckning eller en motsvarande elektronisk form av identifikation.
3. Djurhållarens fullständiga namn och kontaktuppgifter samt anläggningens identifikationsnummer, i förekommande fall.
4. Uppgifter för identifikation av djuren (inbegripet kategori, art och ålder) samt antal djur eller, vid behov, djurens vikt.
5. Diagnostiserad sjukdom som ska behandlas. När det gäller immunologiska veterinärmedicinska läkemedel eller antiparasitära medel utan antimikrobiella effekter, vilken sjukdom som ska förebyggas.
6. Det eller de veterinärmedicinska läkemedlens beteckning (namn och nummer på godkännandet för försäljning), inklusive namn på den eller de aktiva substanserna.
7. Om förskrivningen av det veterinärmedicinska läkemedlet görs enligt artikel 107.4, 112, 113 eller 114 i förordning (EU) 2019/6 ska detta anges.
8. Det eller de veterinärmedicinska läkemedlens inblandningsmängd och den eller de aktiva substanserna (mängd per viktenhet foder som innehåller läkemedel).
9. Mängd foder som innehåller läkemedel.
10. Bruksanvisning för djurhållaren, inklusive behandlingstid.
11. Procentsats foder som innehåller läkemedel i dagsbehovet eller mängd foder som innehåller läkemedel, per djur och dag.
12. För livsmedelsproducerande djur, karenstid, även om karenstiden är noll.
13. Eventuella varningar som är nödvändiga för att säkerställa korrekt användning och, vid behov, ansvarsfull användning av antimikrobiella medel.
14. För livsmedelsproducerande djur och pälsdjur, en uppgift "Detta recept får endast användas en gång".
15. Följande uppgifter som ska fyllas i av leverantören av foder som innehåller läkemedel eller av hemmablandaren, beroende på vad som är tillämpligt:
 - Namn eller företagsnamn och adress.
 - Leveransdag eller dag för hemmablandning.
 - Partinummer för det foder som innehåller läkemedel som levereras enligt veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel, med undantag av hemmablandare.
16. Namnteckning för leverantören till djurhållaren eller hemmablandaren.

BILAGA VI

JÄMFÖRELSETABELL SOM AVSE I ARTIKEL 25

Direktiv 90/167/EEG	Denna förordning
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3.1	Artikel 5.1
Artikel 3.2	—
Artikel 4.1	Artiklarna 4, 5.2, 6, 7.1, 13, 16 och bilaga I
Artikel 4.2	—
Artikel 5.1	Artikel 10
Artikel 5.2	Artiklarna 4, 7 och bilaga I
—	Artikel 8
Artikel 6	Artikel 9 och bilaga III
Artikel 7	—
Artikel 8.1 och 8.2	Artikel 16
Artikel 8.3	Artikel 17.6
Artikel 9.1	Artiklarna 13, 17.1 och 17.2
Artikel 9.2	—
Artikel 9.3	—
—	Artikel 11
Artikel 10	Artikel 12.1
—	Artikel 14
—	Artikel 15
—	Artikel 17.3, 17.4 och 17.5
—	Artikel 17.7
—	Artikel 18
Artikel 11	—
Artikel 12	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22

7.1.2019

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 4/23

Direktiv 90/167/EEG	Denna förordning
—	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 13	—
Artikel 14	Artikel 12.2
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Bilaga A	Bilaga V
Bilaga B	—
—	Bilaga II
—	Bilaga IV

Statens offentliga utredningar 2021

Kronologisk förteckning

1. Säker och kostnadseffektiv it-drift – rättsliga förutsättningar för utkontraktering. I.
2. Krav på kunskaper i svenska och samhällskunskap för svenskt medborgarskap. Ju.
3. Skolbibliotek för bildning och utbildning. U.
4. Informationsöverföring inom vård och omsorg. S.
5. Ett förbättrat system för arbetskraftsinvandring. Ju.
6. God och nära vård. Rätt stöd till psykisk hälsa. S.
7. Förstärkt skydd för väljarna vid röstmottagningen. Ju.
8. När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa. Vol. 1 & Vol. 2, bilagor + Sammanfattning (häfte). S.
9. Vem kan man lita på? Enkel och ändamålsenlig användning av betrodda tjänster i den offentliga förvaltningen. I.
10. Radiologiska skador – skadestånd, säkerheter, skadereglering. M.
11. Bättre möjligheter för elever att nå kunskapskraven – aktivt stöd- och elevhälsoarbete samt stärkt utbildning för elever med intellektuell funktionsnedsättning. U.
12. Andra chans för krisande företag – En ny lag om företagsrekonstruktion. Ju.
13. En teknikneutral grundlagsbestämmelse för regeringsbeslut. Ju.
14. Boende på (o)lika villkor – merkostnader i bostad med särskild service för vuxna enligt LSS. S.
15. Föreningsfrihet och terroristorganisationer. Ju.
16. En väl fungerande ordning för val och beslutsfattande i kommuner och regioner. Fi.
17. Ett moderniserat konsumentskydd. Fi.
18. Bolags rörlighet över gränserna. Volym 1 & 2. Ju.
19. En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. Del 1 och 2. S.
20. Ecris-TCN – ett mer effektivt utbyte av brottmålsdomar mot tredjelandsmedborgare. Ju.
21. En klimatanpassad miljöbalk för samtiden och framtiden. M.
22. Hårdare regler för nya nikotinprodukter. S.
23. Stärkt planering för en hållbar utveckling. Fi.
24. Äga avfall – en del av den cirkulära ekonomin. M.
25. Struktur för ökad motståndskraft. Ju.
26. Använd det som fungerar. M.
27. Ett förbud mot rasistiska organisationer. Ju.
28. Immunitet för utställningsföremål. Ku.
29. Ökade möjligheter att förhindra illegal handel via post. I.
30. Kampen om tiden – mer tid till lärande. U.
31. Kontroller på väg. I.
32. Papper, poddar och ... Pliktmateriallagstiftning för ett tryggt källmaterial. U.
33. En tioårig grundskola. Införandet av en ny årskurs 1 i grundskolan, grundsärskolan, specialskolan och sameskolan. U.
34. Börja med barnen! En sammanhållen god och nära vård för barn och unga. S.
35. En stärkt rättsprocess och en ökad lagföring. Ju.

36. Gode män och förvaltare – en översyn. Ju.
37. Stärkt rätt till personlig assistans. Ökad rättssäkerhet för barn, fler grundläggande behov och tryggare sjukvårdande insatser. S.
38. En ny lag om ordningsvakter m.m. Ju.
39. Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården. S.
40. Mervärdesskatt vid inhyrd personal för vård och social omsorg. Fi.
41. VAB för vårdåtgärder i skolan. S.
42. Stärkta åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. Fi.
43. Ett förstärkt skydd mot sexuella kränkningar. Ju.
44. Tillgänglighetsdirektivet. S.
45. En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning. Del 1 och 2. N.

Statens offentliga utredningar 2021

Systematisk förteckning

Finansdepartementet

- En väl fungerande ordning för val och beslutsfattande i kommuner och regioner. [16]
- Ett moderniserat konsumentskydd. [17]
- Stärkt planering för en hållbar utveckling. [23]
- Mervärdesskatt vid inhyrd personal för vård och social omsorg. [40]
- Stärkta åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. [42]

Infrastrukturdepartementet

- Säker och kostnadseffektiv it-drift
rättsliga förutsättningar för
utkontraktering. [1]
- Vem kan man lita på? Enkel och ändamåls-
enlig användning av betrodda tjänster
i den offentliga förvaltningen. [9]
- Ökade möjligheter att förhindra illegal
handel via post. [29]
- Kontroller på väg. [31]

Justitiedepartementet

- Krav på kunskaper i svenska och
sambandskunskap för svenskt
medborgarskap. [2]
- Ett förbättrat system för arbetskrafts-
invandring. [5]
- Förstärkt skydd för väljarna vid röst-
mottagningen. [7]
- Andra chans för krisande företag
– En ny lag om företagsrekonstruktion.
[12]
- En teknikneutral grundlagsbestämmelse
för regeringsbeslut. [13]
- Föreningsfrihet och terroristorganisationer.
[15]
- Bolags rörlighet över gränserna.
Volym 1 & 2. [18]

- Ecris-TCN – ett mer effektivt utbyte av
brottmålsdomar mot tredjelandsmed-
borgare. [20]
- Struktur för ökad motståndskraft. [25]
- Ett förbud mot rasistiska organisationer.
[27]
- En stärkt rättsprocess och en ökad lag-
föring. [35]
- Gode män och förvaltare – en översyn.
[36]
- En ny lag om ordningsvakter m.m. [38]
- Ett förstärkt skydd mot sexuella
kränkningar. [43]

Kulturdepartementet

- Immunitet för utställningsföremål. [28]

Miljödepartementet

- Radiologiska skador – skadestånd,
säkerheter, skadereglering. [10]
- En klimatanpassad miljöbalk för samtiden
och framtiden. [21]
- Äga avfall
– en del av den cirkulära ekonomin. [24]
- Använd det som fungerar. [26]

Näringsdepartementet

- En EU-anpassad djurläkemedels-
lagstiftning. Del 1 och 2. [45]

Socialdepartementet

- Informationsöverföring inom vård och
omsorg. [4]
- God och nära vård. Rätt stöd till psykisk
hälsa. [6]
- När behovet får styra
– ett tandvårdssystem för en mer jäm-
lik tandhälsa. Vol. 1 & Vol. 2, bilagor
+ Sammanfattning (häfte). [8]

Boende på (o)lika villkor – merkostnader
i bostad med särskild service för vuxna
enligt LSS. [14]

En stärkt försörjningsberedskap för hälso-
och sjukvården. Del 1 och 2. [19]

Hårdare regler för nya nikotinprodukter.
[22]

Börja med barnen! En sammanhållen god
och nära vård för barn och unga. [34]

Stärkt rätt till personlig assistans.
Ökad rättssäkerhet för barn, fler
grundläggande behov och tryggare
sjukvårdande insatser. [37]

Ombuds tillgång till vård- och
omsorgsuppgifter och förenklad
behörighetskontroll inom vården. [39]

VAB för vårdåtgärder i skolan. [41]

Tillgänglighetsdirektivet. [44]

Utbildningsdepartementet

Skolbibliotek för bildning och utbildning.
[3]

Bättre möjligheter för elever att nå
kunskapskraven – aktivt stöd- och
elevhälsoarbete samt stärkt utbildning
för elever med intellektuell funktions-
nedsättning. [11]

Kampen om tiden
– mer tid till lärande. [30]

Papper, poddar och ...
Pliktmateriallagstiftning för ett
tryggt källmaterial. [32]

En tioårig grundskola. Införandet
av en ny årskurs 1 i grundskolan,
grundsärskolan, specialskolan och
sameskolan. [33]



Regeringskansliet

103 33 Stockholm Växel 08-405 10 00 www.regeringen.se

ISBN 978-91-525-0123-8 ISSN 0375-250X

Omslag: Elanders Sverige AB
Bild: naqtewe:
Bildbearbetning: Agneta S Öberg