

Ingrid Sundin

Från: Anna Brådenmark <anna.bradenmark@regeringskansliet.se>
Skickat: den 23 juni 2021 16:40
Till: N Registrator
Kopia: Anna Brådenmark
Ämne: Remiss av SOU 2021:45 En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning - Svar senast den 22 oktober 2021
Bifogade filer: Remiss betänkande En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning SOU 2021_45.pdf
Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga
Kategorier: Blå kategori

Remiss av SOU 2021:45 En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning

<https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2021/05/sou-202145/>

Utredningens slutbetänkande "En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning" (SOU 2021:45).

Remissvaren ska ha kommit in till Näringsdepartementet **senast den 22 oktober 2021**. Svaren bör lämnas per e-post till n.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till anna.bradenmark@regeringskansliet.se. Ange diarienummer N2021/01749 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av betänkandet via ett [beställningsformulär hos Elanders Sverige AB](#).

Välkommen att besvara denna remiss.

Med vänlig hälsning
Anna Brådenmark

Anna Brådenmark
Departementssekreterare
Näringsdepartementet
Enheten för djur och livsmedel
Herkulesgatan 17, 103 33 Stockholm
Telefon +46 (0) 8 – 4052994
Mobiltelefon +46 (0) 725 – 373853
E-post anna.bradenmark@regeringskansliet.se



Näringsdepartementet
Landsbygdsavdelningen
Enheten för djur och livsmedel
Departementsråd och enhetschef
Helena Storbjörk Windahl
08-405 22 79

En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45)

Remissinstanser

1. Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård
2. AniCura TC AB
3. Apotea AB
4. Apotekarsocieteten
5. Apoteket AB
6. Apotek Hjärtat AB
7. Arbetsmiljöverket
8. Blå stjärnan
9. Brottsförebyggande rådet
10. De Forskande Läkemedelsföretagen (Lif)
11. Djurbranschens yrkesnämnd
12. Djurens Rätt
13. Djurfarmacia Sverige AB
14. Djurskyddet Sverige

15. Domstolsverket
16. E-hälsomyndigheten
17. Ekonomistyrningsverket
18. Evidensia Djursjukvård AB
19. Folkhälsomyndigheten
20. Föreningen Foder & Spannmål
21. Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL)
22. Försvarsmakten
23. Förvaltningsrätten i Härnösand
24. Förvaltningsrätten i Uppsala
25. Gröna arbetsgivare
26. Gård & Djurhälsan
27. Göta hovrätt
28. Havs- och vattenmyndigheten
29. Helsingborgs tingsrätt
30. Hushållningssällskapet
31. Hästnäringens nationella stiftelse
32. Integritetsskyddsmyndigheten
33. Justitiekanslern
34. Kammarrätten i Göteborg
35. Kemikalieinspektionen

36. Kommerskollegium
37. Konkurrensverket
38. Konsumentverket
39. Kronans Apotek AB
40. Kronofogdemyndigheten
41. Kungliga Skogs- och lantbruksakademin
42. Lantbrukarnas riksförbund (LRF)
43. Lantmännen foder
44. Livsmedelsverket
45. Lundens djurhälsa
46. Läkemedelsdistributörsföreningen
47. Läkemedelshandlarna
48. Läkemedelsverket
49. Länsstyrelsen i Skåne län
50. Länsstyrelsen i Dalarnas län
51. Länsstyrelsen i Kronobergs län
52. Länsstyrelsen i Norrbottens län
53. Länsstyrelsen i Stockholms län
54. Länsstyrelsen i Uppsala län
55. Länsstyrelsen i Västernorrlands län
56. Länsstyrelsen i Västra Götalands län

57. Matfiskodlarna Sverige AB
58. N-Vet AB
59. Naturskyddsföreningen
60. Naturvårdsverket
61. Nordic Petfood Association
62. Näringslivets regelnämnd
63. Nord Vacc Läkemedel AB
64. Polismyndigheten
65. Regelrådet
66. Riksdagens ombudsmän (JO)
67. Riksföreningen anställda inom djursjukvården
68. Socialstyrelsen
69. Statens jordbruksverk
70. Statens veterinärmedicinska anstalt
71. Statskontoret
72. Strama
73. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)
74. Svenska Djurparksföreningen
75. Svenska Djurskyddsföreningen
76. Svenska Fåravelsförbundet
77. Svenska Hästavelsförbundet

78. Svenska Kennelklubben
79. Svenska Ridsportförbundet
80. Svenska Samernas Riksförbund
81. Svensk Travsport
82. Svenska Ägg
83. Svensk Fågel
84. Svensk Förening för Vårdhygien
85. Svensk Mink
86. Svenska Foder
87. Sveriges advokatsamfund
88. Sveriges Apoteksförening
89. Sveriges Biodlares Riksförbund
90. Sveriges Farmaceuter
91. Sveriges Grisföretagare
92. Sveriges Kattklubbars Riksförbund (SVERAK)
93. Sveriges Kommuner och Regioner
94. Sveriges Lantbruksuniversitet
95. Sveriges Nötköttsproducenter
96. Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening (SOAF)
97. Sveriges Veterinärförbund
98. Södertörns tingsrätt

- 99. Tullverket
- 100. Unionen
- 101. VetApotek
- 102. Veterinär vårdhygienförening
- 103. ViNordic
- 104. Världsnaturfonden WWF Sverige
- 105. Växa Sverige
- 106. Zoobranschens Riksförbund
- 107. Åklagarmyndigheten

Remissvaren ska ha kommit in till Näringsdepartementet **senast den 22 oktober 2021**. Svaren bör lämnas per e-post till n.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till anna.bradenmark@regeringskansliet.se. Ange diarienummer N2021/01749 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Betänkandet kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av betänkandet via ett beställningsformulär hos Elanders Sverige AB.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss – hur och varför (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.



Helena Storbjörk Windahl

Departementsråd och enhetschef

Kopia till

Elanders Sverige AB, e-postadress: betankande@elanders.com

En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning

Del 1



BETÄNKANDE AV
UTREDNINGEN OM
EN EU-ANPASSAD
DJURLÄKEMEDELSLAGSTIFTNING



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2021:45

En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning

Del 1

*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

Till statsrådet Jennie Nilsson

Regeringen beslutade den 5 september 2019 att tillkalla en särskild utredare med uppdraget att göra en översyn av lagstiftningen på djurläkemedelsområdet. Syftet med översynen var att anpassa lagstiftningen till två nya EU-förordningar om veterinärmedicinska läkemedel och om foder som innehåller läkemedel. Därutöver skulle följdändringar i andra EU-rättsakter beaktas. Till särskild utredare förordnades den 10 september 2019 rådmannen Jenny Wennhall. Uppdraget skulle 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). Den 4 mars 2021 beslutades att uppdraget i stället skulle redovisas senast den 17 maj 2021 (dir. 2021:14).

Som experter att biträda utredningen förordnades från och med den 25 oktober 2019 numera ämnesrådet Eva Kalling Lundberg (Näringsdepartementet), departementssekreteraren Anna Brådenmark (Näringsdepartementet), ämnesrådet Helena Santesson Kurti (Socialdepartementet), rättssakkunniga Lisa Wiberg (Socialdepartementet), ämneskoordinatörn Eva Fredberg (Livsmedelsverket), gruppchefen och koordinatörn Henrik Holst (Läkemedelsverket), verksjuristen Pernilla Lötberg (Läkemedelsverket), läkemedelshandläggaren Kinfe Girma (Statens jordbruksverk), professorn Per Wallgren (Statens veterinärmedicinska anstalt), juristen Anders Larsson (E-hälsomyndigheten, länsveterinären Marek Goczkowski (länsstyrelsen) samt utredaren Gunilla Skoog Ståhlgren (Folkhälsomyndigheten). Marek Goczkowski entledigades från uppdraget från och med den 23 december 2020. I hans ställe förordnades samma dag länsveterinären Holly Cedervind (länsstyrelsen). Numera utnämnda rådmannen Caroline Rosengren har varit utredningssekreterare.

Vi överlämnar härmed betänkandet *En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning* (SOU 2021:45). Uppdraget är med detta slutfört. Arbetet har bedrivits i nära samarbete med utredningens experter och är därför skrivet i vi-form. Detta hindrar inte att det kan finnas olika uppfattningar i enskilda frågor.

Malmö i maj 2021

Jenny Wennhall

/Caroline Rosengren

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 tillverkningstillstånd, 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	Partihandlarnas 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 veterinärers 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 farmakovigilians	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	Produktdatabasen	782
17.2.1	Nuvarande produktdatabaser på nationell och EU-nivå.....	782
17.2.2	Unionens produktdatabas enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	783
17.2.3	Läkemedelsverkets uppgifter i fråga om produktdatabasen	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 tillverkningsstillstånd 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	Rapporteringsskyldighet 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

Vissa förkortningar och begrepp

EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten
Esvac	European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption
EU-förordningen 726/2004	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 veterinär- medicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läke- medelsmyndighet
EU-förordningen om allmänna krav och principer för livsmedels- lagstiftning	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedels- lagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livs- medelssäkerhet och om förfaran- den i frågor som gäller livsmedels- säkerhet
EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverk- ning, utsläppande på marknaden, användning av foder som inne- håller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets

EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel	förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG
EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG
EU-förordningen om ändring i förordningen 726/2004	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
EU:s dataskyddsförordning	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)

EU:s djurhälsoförförordning	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)
EU:s foderhygienförförordning	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav på foderhygien
EU:s fodermärkningsförförordning	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
EU:s fodertillsatsförförordning	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser

EU:s kontrollförfordning

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)

Foderförordningen

Förordningen (2006:814) om foder och animaliska biprodukter

Foderlagen

Lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter

Foderläkemedelsdirektivet	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
Genomförandeförordningen 2021/16	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/16 av den 8 januari 2021 om fastställande av nödvändiga åtgärder och praktiska arrangemang för unionens databas om veterinärmedicinska läkemedel (unionens produkt-databas)
Humanläkemedelsdirektivet	Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel
OSF	Offentlighets- och sekretessförordning (2009:641)
OSL	Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
Provtagningsförordningen	Förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m.
Provtagningslagen	Lagen (2006:806) om provtagning på djur m.m.
SVA	Statens veterinärmedicinska anstalt
Veterinärläkemedelsdirektivet	Europaparlamentets och rådet direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel

Sammanfattning

Uppdraget

Vi har haft i uppdrag att göra en översyn av nuvarande lagstiftning om läkemedel avsedda för behandling av djur. Syftet med uppdraget har varit att anpassa nationell rätt till två nya EU-förordningar; Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 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 (EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel) samt att även beakta följdändringar i andra EU-rättsakter. Vårt uppdrag har också varit att säkerställa att Sverige, när EU-förordningarna ska börja tillämpas den 28 januari 2022, har en ändamålsenlig och välbalanserad kompletterande reglering om läkemedel för djur som även fortsatt syftar till att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt värnar folkhälsan och miljön. Enligt våra direktiv har vi också särskilt haft att beakta att våra förslag inte i högre grad än vad som är nödvändigt ska hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom EES samt att tillvarata den animalieproducerande sektorns intresse av tillgång till effektiva veterinärmedicinska läkemedel. Av särskild vikt har varit att lagstiftningen ska säkerställa en fortsatt ansvarsfull användning av antibiotika och bekämpning av antibiotikaresistens.

Bakgrund

De svenska reglerna om veterinärmedicinska läkemedel bygger i dag i stor utsträckning på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (veterinärläkemedelsdirektivet). Direktivet är tillsammans med motsvarande direktiv för humanläkemedel huvudsakligen genomfört i svensk rätt genom läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel och genom föreskrifter som meddelats med stöd av dessa lagar. Direktivet innehåller bestämmelser om 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 viss handel med läkemedel. Det finns också bl.a. krav på dokumentation när läkemedel används till livsmedelsproducerande djur, bestämmelser om övervakning av biverkningar och åtgärder för att se till att regelverket följs.

Bestämmelser om behandling av sjuka eller skadade djur och om användning av läkemedel till djur finns bl.a. i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m., (provtagningslagen) lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och djurskyddslagen (2018:1192). Veterinärläkemedelsdirektivet genomförs delvis även i föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa lagar.

Bestämmelser om foder som innehåller läkemedel finns i dag 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 (foderläkemedelsdirektivet). Direktivet genomförs i Sverige genom föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter (foderlagen).

Nya EU-bestämmelser

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

EU-förordningen antogs i december 2018 och ska tillämpas från och med den 28 januari 2022 då den ersätter veterinärläkemedelsdirektivet. EU-förordningen innehåller bestämmelser om

- syfte, tillämpningsområde och olika definitioner (kapitel I),
- godkännande för försäljning i form av allmänna bestämmelser och regler för ansökningar (kapitel II),
- förfaranden för godkännande för försäljning (kapitel III),
- åtgärder efter godkännande för försäljning (kapitel IV),
- homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel (kapitel V),
- tillverkning, import och export (kapitel VI),
- tillhandahållande och användning (kapitel VII),
- inspektioner och kontroller (kapitel VIII),
- begränsningsåtgärder och sanktioner (kapitel IX),
- tillsynsnätverk (kapitel X),
- gemensamma och förfarandemässiga bestämmelser (kapitel XI), samt
- övergångs- och slutbestämmelser (kapitel XII).

Till EU-förordningen finns också fyra bilagor som innehåller

- vilka uppgifter en ansökan om godkännande för försäljning ska innehålla,
- vilken teknisk dokumentation som ska följa med en sådan ansökan och som krävs för att styrka det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt,
- en förteckning över de skyldigheter som kan föranleda kommissionen att besluta om ekonomiska sanktioner mot en innehavare av ett centralt godkännande för försäljning som underlåter att fullfölja någon av skyldigheterna, samt

- en jämförelsetabell för bestämmelser i veterinärläkemedelsdirektivet och EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

En del av bestämmelserna i EU-förordningen innebär innehållsmässigt ingen eller endast en liten skillnad i förhållande till det som gäller enligt veterinärläkemedelsdirektivet. Det finns emellertid också i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ett antal förändringar och nyheter i förhållande till vad som gäller i dag. Som exempel kan nämnas att ytterligare åtgärder för att motverka antimikrobiell resistens, däribland förbud mot viss användning av antimikrobiella läkemedel, införs. En annan skillnad är att det blir obligatoriskt för medlemsstaterna att samla in och rapportera data till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel till djur för att följa upp användningen av sådana läkemedel.

EU-förordningen innebär även bl.a. vissa ändringar när det gäller bestämmelser kring förfarandena för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel, ändringar i bestämmelserna om ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning samt en ny process för harmonisering av produktresuméer för nationellt godkända läkemedel. Nya möjligheter att i produktinformationen för ett läkemedel tillåta annat språk än det officiella i medlemsstaten och att tillåta elektroniska bipacksedlar finns också liksom nya bestämmelser om parallellhandel och om detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans.

EU-förordningen innebär dessutom att en produkt databas och en databas över tillverkning och partihandel inrättas på EU-nivå. Genom EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel upprättas även ett system för farmakovigilans, dvs. säkerhetsövervakning av misstänkta biverkningar, på unionsnivå med en databas över misstänkta biverkningar.

EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel

EU-förordningen antogs i december 2018 och ska också tillämpas från och med den 28 januari 2022. Den ersätter då foderläkemedelsdirektivet. EU-förordningen innehåller bestämmelser om

- syfte och tillämpningsområde samt definitioner (kapitel I),

- tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden (kapitel II),
- godkännande av anläggningar (kapitel III),
- recept och användning (kapitel IV), samt
- förfarandebestämmelser och slutbestämmelser (kapitel V).

Till EU-förordningen finns sex bilagor som innehåller

- särskilda krav på foderföretagare,
- en förteckning över de antimikrobiella substanser som kommissionen ska fastställa gränsvärden för korskontaminering för,
- särskilda märkningskrav,
- uppgifter som ska ingå i ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel, samt
- en jämförelsetabell för bestämmelser i foderläkemedelsdirektivet och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

Även för foder som innehåller läkemedel finns nya bestämmelser om ytterligare åtgärder för att motverka antimikrobiell resistens och även försäljningen och användningen av antimikrobiella läkemedel som ingår i foder ska rapporteras till EMA.

Allmänt om kompletterande nationell lagstiftning

Lagar som ska komplettera EU-förordningarna

Både EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller bestämmelser som förutsätter eller ger utrymme för kompletterande nationell reglering av olika slag.

Enligt våra direktiv ska anpassningen till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel i första hand göras genom ändringar i befintliga lagar och förordningar på området. Våra förslag bygger bl.a. därför på principen om att de kompletterande bestämmelser som behövs i nationell rätt så långt möjligt ska bygga på den nuvarande nationella

regleringen och att EU-förordningarna ska kompletteras av lagar vars tillämpningsområden sammanfaller med EU-förordningarnas.

Vi föreslår att läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt provtagningslagen ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Vid ett genomförande av förslaget till ny djurhälsolag (se SOU 2020:62) anser vi dock att den lagen i stället för provtagningslagen bör delvis komplettera artikel 110 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Vi föreslår att foderlagen ska komplettera EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

Direkt tillämplighet

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel är direkt tillämpliga. Medlemsstaterna får inte utfärda eller ha kvar bestämmelser i sådana frågor som regleras i EU-förordningar. De bestämmelser som införlivat veterinärläkemedelsdirektivet eller andra bestämmelser som har en motsvarighet i EU-förordningarna kan därmed inte längre gälla för sådana läkemedel som omfattas av motsvarande krav i EU-förordningarna. Vi föreslår därför att särskilda paragrafer införs i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och lagen om handel med läkemedel som räknar upp de bestämmelser som inte gäller för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av motsvarande krav i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Vi föreslår också ändringar som förtydligar vilka bestämmelser i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen som enbart är tillämpliga avseende humanläkemedel. Eftersom EU-förordningar är direkt tillämpliga och EU-förordningarna innehåller definitioner av vissa begrepp föreslår vi även justeringar i de kompletterande lagarnas definitioner.

Bemyndiganden

Den nuvarande nationella regleringen av läkemedel för behandling av djur innehåller till stor del bemyndiganden till myndigheter, främst Läkemedelsverket och Jordbruksverket, att meddela föreskrifter. Vi föreslår att det införs ett antal preciserade bemyndiganden i de

kompletterande lagarna och förordningarna i frågor där EU-förordningarna ger medlemsstaterna en valmöjlighet eller då det finns ett betydande bedömningsutrymme för medlemsstaterna, samt då det annars är möjligt att införa ett preciserat bemyndigande. Vi föreslår även att det införs generella bemyndiganden och bemyndiganden att meddela verkställighetsföreskrifter i de olika lagarna respektive förordningarna med stöd av vilka det kommer att bli möjligt för myndigheterna att meddela de ytterligare föreskrifter som är nödvändiga för att komplettera EU-bestämmelserna.

Läkemedelslagens tillämpningsområde

När det gäller läkemedelslagen lämnar vi förslag som avser lagens tillämpningsområde. Läkemedelslagen gäller i dag endast humanläkemedel och veterinärmedicinska 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. Vi föreslår att veterinärmedicinska läkemedel ska omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde även om de inte är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och även om de inte är tillverkade på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Vårt uppdrag inkluderar inte att göra en översyn av regleringen av humanläkemedel. Vi föreslår att tillämpningsområdet för humanläkemedel ses över i ett annat sammanhang.

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som uttryckligen undantas från tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel gör vi bedömningen att dessa läkemedel fortfarande ska omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde i den utsträckning de inte regleras i annan lagstiftning. Vi lämnar också förslag när det gäller läkemedel och substanser som endast delvis omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Behörig myndighet

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel finns bestämmelser om att den behöriga myndigheten ska utföra ett stort antal uppgifter av olika slag. Medlemsstaterna är skyldiga att utse en myndighet att

utföra dessa uppgifter. Vår bedömning är att ansvaret för uppgifter som åligger en behörig myndighet enligt EU-förordningarna ska fördelas mellan myndigheter enligt samma principer som hittills.

Ansvarsfördelningen innebär att Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter och fatta de beslut som en behörig myndighet får fatta enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i de delar som läkemedelslagen respektive lagen om handel med läkemedel kompletterar EU-förordningen. Jordbruksverket ska utföra de uppgifter och fatta de beslut som en behörig myndighet får fatta enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i de avseenden som lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och provtagningslagen kompletterar EU-förordningen när uppgifterna inte ska utföras av länsstyrelserna. Länsstyrelserna ska utföra de uppgifter som en behörig myndighet har enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel vid inspektioner och kontroller av djurhälsopersonal och andra som yrkesmässigt bedriver verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, djurägare och djurhållare enligt den fördelning av ansvaret som framgår av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt provtagningslagen och provtagningsförordningen.

När det gäller EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska Jordbruksverket utföra en behörig myndighets uppgifter medan Jordbruksverket och länsstyrelserna ska utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som hänger samman med kontrollen enligt EU:s kontrollförordning enligt den fördelning mellan myndigheterna som redan gäller enligt foderlagen och foderförordningen.

Villkor för utsläppande av veterinärmedicinska läkemedel på marknaden

Godkännande för försäljning

Ett läkemedel får som huvudregel släppas ut på marknaden först efter att det har godkänts för försäljning. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om bl.a. handläggning av en ansökan om godkännande för försäljning, de olika förfarandena för godkännande för försäljning, dokumentationskrav

för en ansökan om godkännande för försäljning, undantag från krav på viss dokumentation, skydd av teknisk dokumentation, kliniska prövningar, giltighetstid för ett beslut om godkännande, särskilda villkor, ändring av ett godkännande för försäljning, tidsfrister, skyldighet för den behöriga myndigheten att ta fram en utredningsrapport, klassificering av läkemedel samt skyldigheter för en innehavare av godkännande för försäljning.

Eftersom dessa frågor regleras i EU-förordningen kan motsvarande bestämmelser i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen inte gälla för sådana läkemedel som omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde. Det gäller t.ex. följande bestämmelser.

- Bestämmelser som avser de olika gemenskapsförfarandena för godkännande för försäljning.
- Bestämmelsen om att ett läkemedel får säljas först efter att det godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande för försäljning som meddelats i ett annat EES-land.
- De generella kraven på läkemedels kvalitet.
- Regleringen om bevisbörda och kompetenskrav.
- Bestämmelserna om klassificering av ett läkemedel som receptbelagt eller receptfritt.
- Regleringen om att det krävs fast driftsställe i EES.

När det gäller frågor om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde föreslår vi också att viss kompletterande reglering inför. Det gäller sammanfattningsvis

- att en ansökan om godkännande för försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska kunna avslås t.ex. om användning av läkemedlet skulle störa genomförandet av ett nationellt program för bekämpning av en djursjukdom, och
- vissa förfarandebestämmelser.

Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel får enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel släppas ut på marknaden först efter att de har godkänts eller registrerats för försäljning i enlighet med vad som anges i EU-förordningen. För sådana läkemedel föreslår vi att den nationella regleringen om krav på godkännande eller registrering för försäljning för att ett läkemedel ska få säljas inte ska gälla. Den nationella regleringen om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel ska därmed enbart gälla för homeopatiska humanläkemedel. Vi föreslår vidare att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om förfaranden för registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel, utöver de som fastställs i EU-förordningen.

Vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för vissa sällskapsdjur

En av möjligheterna till undantag från kravet på godkännande för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel gäller vissa veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda endast för vissa angivna sällskapsdjur. Vi föreslår att Sverige ska utnyttja denna möjlighet genom att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om ett sådant undantag och om det som ska gälla för sådana läkemedel som omfattas av undantaget, utöver det som gäller enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Sådana läkemedel ska också undantas från det nationella kravet på detaljhandelstillstånd.

Tillstånd till försäljning

I nationell rätt finns en möjlighet att släppa ut läkemedel på marknaden med stöd av ett särskilt tillstånd till försäljning. Vi föreslår att ett sådant tillstånd till försäljning av veterinärmedicinska läkemedel ska kunna lämnas för

- läkemedel som är avsedda att användas vid behandling av djur och som saknar ett godkännande för försäljning om det finns förutsättningar att tillåta användning av det enligt artikel 110, eller att

använda det enligt artikel 112–114 eller 116 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, dvs. i vissa fall då det enligt EU-förordningen är tillåtet att använda ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning eller för ett annat ändamål än det som det är godkänt för,

- sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde, men som inte omfattas av krav på godkännande eller registrering för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, och
- läkemedel som omfattas av en ansökan om parallellhandel.

För sådana veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde ska fortfarande vissa av kraven i läkemedelslagen gälla, t.ex. krav på ett läkemedels kvalitet. Bestämmelserna om kliniska prövningar på djur i EU-förordningen ska dessutom gälla även för sådana ansökningar om inte Läkemedelsverket genom föreskrifter eller beslut i det enskilda fallet beslutar om undantag. Även en ansökan om tillstånd för försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska kunna avslås t.ex. om användning av läkemedlet skulle störa genomförandet av ett nationellt program för bekämpning av en djursjukdom.

Vissa läkemedel som tillverkas på apotek

Ett läkemedel som tillverkas på apotek och som är avsett att användas på ett djur eller en djurbesättning omfattas inte av krav på godkännande för försäljning enligt EU-förordningen och ska även i fortsättningen få säljas utan krav på tillstånd till försäljning.

Produktinformation

Ett läkemedels produktinformation består av en produktresumé, en bipacksedel och av märkningen på förpackningen. Förslag till produktinformation ges in tillsammans med en ansökan om godkännande för försäljning. EU-förordningen om veterinärmedicinska

läkemedel innehåller detaljerade bestämmelser om produktresumé, märkning och bipacksedel. Motsvarande bestämmelser i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen kan inte gälla för sådana veterinärmedicinska läkemedel som godkänns eller registreras för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det gäller

- kraven på att ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning och vara försett med tydlig märkning, och
- bemyndigandet för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklaration och märkning.

Medlemsstaterna får enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel besluta att det ska finnas en identifikationskod på den yttre förpackningen eller på läkemedelsbehållaren till veterinärmedicinska läkemedel som görs tillgängliga på deras territorium. Nationellt finns redan bestämmelser om identifikationskoder. Vi föreslår att Sverige ska utnyttja denna möjlighet genom att Läkemedelsverket fortsatt ska ha möjlighet att meddela föreskrifter om identifikationskod på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen.

EU-förordningen anger vidare vad en bipacksedel minst ska innehålla. Vi föreslår att Läkemedelsverket ska få meddela kompletterande föreskrifter om innehållet i en bipacksedel.

Medlemsstaterna får på sina territorier och på begäran från en sökande tillåta sökanden att på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen för ett veterinärmedicinskt läkemedel lägga till ytterligare information. Vi föreslår att Läkemedelsverket ska få tillåta sökanden att på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen till läkemedlet lägga till ytterligare användbar information. Informationen ska vara förenlig med produktresumén och får inte utgöra marknadsföring.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ger medlemsstaterna möjligheter att besluta om vilket eller vilka språk som ska användas i produktresumén samt på märkningen och i bipacksedeln för de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända på deras territorium samt om att bipacksedeln ska tillhandahållas på papper eller elektroniskt eller båda delarna. Vi föreslår att Sverige ska ut-

nyttja dessa båda möjligheter genom att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om undantag från språkravet eller i det enskilda fallet besluta om dispens från språkravet om det främjar tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i Sverige och det kan ske utan fara för folk- eller djurhälsan eller miljön. Vi föreslår också att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om under vilka förutsättningar en bipacksedel ska få tillhandahållas i elektroniskt format.

Vi föreslår även att Läkemedelsverket ska få meddela kompletterande föreskrifter om märkning och innehållet i en bipacksedel för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registreras enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Bestämmelser om tillverkningstillstånd, m.m.

Tillverkningstillstånd

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel uppställer krav på tillstånd för tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel och innehåller bestämmelser om det som gäller för sådana tillstånd samt om vilka krav i övrigt som uppställs vid tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel. Eftersom det finns bestämmelser om detta i EU-förordningen kan motsvarande krav inte ställas upp i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. Det gäller

- regleringen om krav på tillstånd för yrkesmässig tillverkning, import och export av läkemedel och mellanprodukter,
- regleringen om att ett tillverkningstillstånd ska avse ett visst eller vissa läkemedel eller mellanprodukter, eller läkemedel eller mellanprodukter i allmänhet,
- bestämmelserna om tillsynsrapport och intyg om god tillverkningssed,
- krav för tillverkning och på att det ska finnas en sakkunnig vid tillverkningen, och
- bemyndigandet för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter. Detta bemyndigande ska dock gälla till dess att kommissionen antar genomförandeakter om god tillverkningssed.

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel saknas en uttrycklig reglering angående giltighetstiden av ett tillverkningstillstånd. Vi föreslår att bestämmelsen om att tillverkningstillstånd ska meddelas för viss tid eller tillsvidare ska gälla även för tillverkningsstillstånd som meddelats med stöd av EU-förordningen.

När det gäller tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel föreslår vi även att Läkemedelsverket ska få meddela kompletterande föreskrifter om innehållet i en ansökan om tillverkningstillstånd, om krav på den personal som innehavaren av ett tillverkningstillstånd ska ha tillgång till samt om krav på att ytterligare uppgifter ska lämnas vid registrering av importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser avsedda att användas som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.

Vi föreslår också att läkemedel som avses i artikel 2.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska undantas från kravet på tillverkningstillstånd samt att Sverige ska behålla regleringen om att tillverkningstillstånd inte krävs för tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek. Vi föreslår också att det fortfarande ska krävas tillstånd för maskinell dosdispensering.

Särskilt tillstånd till import

Som utgångspunkt krävs tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel även för att importera veterinärmedicinska läkemedel från tredje land. I Sverige finns en möjlighet att meddela ett särskilt tillstånd till import i stället för att kräva tillverkningstillstånd om vissa förutsättningar är uppfyllda. Vi föreslår att särskilt tillstånd till import ska kunna lämnas för import av ett veterinärmedicinskt läkemedel om det finns förutsättningar att tillåta användning av det enligt artiklarna 110–114 och 116 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Särskilt tillstånd till import ska också kunna meddelas för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för forskning och utveckling för prövningsläkemedel och för läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av ett särskilt tillstånd till försäljning.

Partihandel och parallellhandel

Partihandel

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om krav på tillstånd för partihandel för den som vill bedriva partihandel med de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningen samt om krav på den som bedriver sådan handel. På samma sätt som gäller enligt svensk rätt i dag krävs inte partihandelstillstånd för den som har tillverkningstillstånd när det gäller partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet. Vi föreslår att viss reglering i lagen om handel med läkemedel inte ska gälla för partihandel med sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på partihandelstillstånd, eller undantas från sådant krav, enligt EU-förordningen. Det gäller

- regleringen om att det krävs partihandelstillstånd eller tillverkningstillstånd för att bedriva partihandel med läkemedel,
- bestämmelsen om att tillstånd till partihandel endast får beviljas till den som har förutsättningar att uppfylla de krav som ställs lagen, samt
- vissa av de krav som ställs upp på den som bedriver partihandel med läkemedel.

Utöver de skyldigheter som uppställs i EU-förordningen på partihandlare som omfattas av EU-förordningens krav på partihandelstillstånd föreslår vi att sådana partihandlare även i fortsättningen ska lämna de uppgifter till E-hälsomyndigheten som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln, att de till öppenvårdsapoteken ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske samt att de på samma sätt som andra partihandlare ska vara skyldiga att ta emot läkemedel i retur från öppenvårdsapoteken. Vi föreslår vidare att Läkemedelsverket bemyndigas att meddela kompletterande föreskrifter om

- undantag från krav på partihandelstillstånd för små mängder veterinärmedicinska läkemedel från en detaljhandlare till en annan,
- vilken kompetens och erfarenhet som den person som är ansvarig för partihandeln ska ha,

- krav på en partihandlares lokaler,
- att en partihandlare ska registerföra ytterligare uppgifter utöver dem som krävs enligt EU-förordningen, och
- inom vilken tid leveranser av läkemedel ska ske.

Vi föreslår också att E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna vissa uppgifter till Läkemedelsverket för Läkemedelsverkets tillsyn ska omfatta även uppgifter som avser partihandel med veterinärmedicinska läkemedel.

När det gäller handläggningsfrågor som avser partihandelstillstånd föreslår vi kompletterande regler som innebär att Läkemedelsverket ska pröva frågor om tillstånd till partihandel enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel om att ett tillstånd till partihandel ska gälla för viss tid och att en tillståndshavare till Läkemedelsverket ska anmäla väsentliga förändringar av verksamheten ska också gälla även när partihandelstillstånd meddelats med stöd av EU-förordningen.

Parallellhandel

Med parallellhandel avses i huvudsak handel med godkända läkemedel från en medlemsstat till en annan när det redan finns ett motsvarande godkänt läkemedel i den importerande medlemsstaten. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller nya bestämmelser om parallellhandel som innebär en kodifiering och vidareutveckling av EU-domstolens praxis på området. Det ska bl.a. finnas nationella administrativa förfaranden om godkännande av en ansökan att bedriva parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel. Vi föreslår att tillstånd till försäljning ska lämnas när det finns förutsättningar att tillåta parallellhandel med ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Detaljhandel

Detaljhandelstillstånd och krav på detaljhandlare

Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska reglerna om detaljhandel fastställas i nationell rätt om inte annat framgår av EU-förordningen. Vi föreslår att tillstånd till detaljhandel ska krävas även för detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på samma sätt som gäller i dag.

EU-förordningen ställer bl.a. krav på att detaljhandlare för utförliga register över transaktioner med receptbelagda läkemedel. Medlemsstaterna får kräva att register förs även över transaktioner med receptfria läkemedel. Vi föreslår att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om en sådan skyldighet att föra register.

Undantag från detaljhandelstillstånd

I lagen om handel med läkemedel finns ett undantag från kravet på detaljhandelstillstånd för innehavare av partihandelstillstånd när det gäller bl.a. försäljning av vacciner till veterinärer. Vi föreslår att detta undantag ska gälla även för den som beviljats partihandelstillstånd av Läkemedelsverket med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

SVA:s beredskapsuppdrag

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har enligt sin instruktion ett uppdrag att upprätthålla en effektiv vaccinerberedskap avseende smittsamma djursjukdomar och är innehavare av ett partihandelstillstånd. Vi lämnar förslag som medför att SVA, utan att vara innehavare av ett detaljhandelstillstånd, mot bakgrund av sitt beredskapsuppdrag ska kunna sälja vacciner direkt till personer som äger eller håller djur i den utsträckning som det behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra sitt uppdrag som beredskapsmyndighet avseende vacciner.

Detaljhandel med homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

Detaljhandeln med registrerade homeopatiska läkemedel är i dag inte reglerad. Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel omfattas dock av bestämmelserna om detaljhandel i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I dag finns visserligen inga receptbelagda homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel i Sverige. Eftersom det är möjligt att även vissa sådana läkemedel kommer att receptbeläggas i framtiden föreslår vi att receptbelagda registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel ska få säljas till konsument endast av den som har detaljhandelstillstånd.

För att även detaljhandel med receptfria homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel ska kunna inspekteras och kontrolleras i enlighet med EU-förordningens krav föreslår vi att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om att den som bedriver detaljhandel med receptfria registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel ska registrera sin verksamhet. Läkemedelsverket ska få ta ut en avgift av den som registrerar sin verksamhet.

Detaljhandel på distans

Receptfria veterinärmedicinska läkemedel får enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel säljas på distans av den som får tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med de regler som fastställs i nationell rätt till köpare i alla medlemsstater under förutsättning att detaljhandlaren – utöver övriga krav som ställs på denne – uppfyller de krav på information som uppställs i EU-förordningen.

När det gäller försäljning av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel på distans får medlemsstaterna tillåta att den som har tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel genom detaljhandel också får sälja sådana läkemedel på distans. Gränsöverskridande distanshandel mellan medlemsländer med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel är dock inte tillåten. En förutsättning för distanshandel med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel är också att medlemsstaten upprättat ett säkert system för tillhandahållande av sådana läkemedel på distans.

Vi föreslår att Sverige ska utnyttja de möjligheter till distanshandel som finns i EU-förordningen och gör bedömningen att det system för distanshandel med läkemedel som finns i dag är säkert. Eftersom det kan hända att samma läkemedel är receptfritt i Sverige, men receptbelagt i den mottagande medlemsstaten föreslår vi att en aktör som säljer veterinärmedicinska läkemedel på distans till aktörer i andra medlemsstater inom EES ska säkerställa att läkemedlet är receptfritt i destinationsmedlemsstaten.

Vi föreslår också att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om villkor för distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel som är motiverade med hänsyn till skyddet för folkhälsan och att Läkemedelsverket ges i uppdrag att inrätta och administrera den webbplats som Sverige ska skapa för distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel.

Marknadsföring

Marknadsföring av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel som riktas till allmänheten är i dag förbjuden enligt läkemedelslagen. Veterinärmedicinska läkemedel omfattas annars inte av bestämmelserna om förbud mot marknadsföring i läkemedelslagen. Genom EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel införs ett förbud mot marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända eller registrerade för försäljning om inte beslut som fattas enligt nationell rätt möjliggör något annat.

Vi lämnar inte något förslag på införande av ett system för tillåtande av marknadsföring av andra läkemedel än de som får marknadsföras enligt EU-förordningen. Veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde kommer därmed inte att få marknadsföras i Sverige om de inte är godkända eller registrerade för försäljning.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ger medlemsstaterna möjlighet att under vissa förutsättningar tillåta marknadsföring av receptbelagda immunologiska veterinärmedicinska läkemedel till djurhållare. Vi föreslår dock inte att något sådant undantag ska införas.

Förordnande, utlämnande och användning av läkemedel

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om förordnande, utlämnande och användning av läkemedel till djur. Bl.a. finns bestämmelser om utfärdande av och innehållet i veterinärrecept, att ett veterinärmedicinskt läkemedel som huvudregel ska användas i enlighet med villkoren i dess godkännande för försäljning, om när antimikrobiella och immunologiska läkemedel får användas och om förskrivning av läkemedel enligt den så kallade kaskadprincipen. Bestämmelserna i EU-förordningen i detta avseende berör tillämpningsområdet för flera nationella lagar.

Vi föreslår att de bestämmelser som riktar sig till djurhälsopersonal eller andra som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, ska kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, att de bestämmelser som gäller veterinärrecepts innehåll och de bestämmelser som har betydelse för att läkemedel ska kunna säljas, importeras eller lämnas ut av apotek ska kompletteras av läkemedelslagen eller lagen om handel med läkemedel, samt att de bestämmelser som riktar sig mot djurägare eller djurhållare ska kompletteras av provtagningslagen.

Vi föreslår vidare att vissa kompletterande bestämmelser ska meddelas av Jordbruksverket och Läkemedelsverket. Vi föreslår bemyndiganden för

- Jordbruksverket att meddela föreskrifter om djurhälsopersonalens tillhandahållande och administration av läkemedel,
- Jordbruksverket att meddela föreskrifter om att ett veterinärmedicinskt läkemedel i särskilda fall enbart får administreras av en veterinär,
- Läkemedelsverket att meddela ytterligare föreskrifter om ett veterinärrecepts innehåll,
- Jordbruksverket att meddela kompletterande föreskrifter om veterinärers skyldighet att föra register vid utfärdande av veterinärrecept och över användningen av rekvirerade läkemedel,
- Jordbruksverket att meddela proportionella och motiverade föreskrifter om ytterligare begränsningar av eller förbud mot användning av vissa antimikrobiella medel,

- Läkemedelsverket att få förbjuda tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning eller tillhandahållande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel t.ex. om sådana läkemedel kan störa genomförandet av ett nationellt program för bekämpning av en djursjukdom,
- Jordbruksverket att få förbjuda användning, tillhandahållande och innehav, respektive användning och innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel t.ex. om sådana läkemedel kan störa genomförandet av ett nationellt program för bekämpning av en djursjukdom,
- Jordbruksverket att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut om tillåtande av användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt för försäljning, t.ex. vid utbrott av en smittsam djursjukdom, samt
- Jordbruksverket att meddela ytterligare föreskrifter om registerföring för dem som äger eller håller livsmedelsproducerande djur utöver det som framgår av EU-förordningen.

Jordbruksverket ska vidare enligt våra förslag ges i uppdrag att ge vägledning om lämpliga alternativ till användning av antimikrobiella läkemedel för metafylax och i samarbete med SVA och Läkemedelsverket utarbeta vissa riktlinjer om detta.

Farmakovigilans

Unionens system för farmakovigilans

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innebär ytterligare harmonisering när det gäller system för säkerhetsövervakning av läkemedel som används till djur i förhållande till det som gäller enligt veterinärläkemedelsdirektivet. Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska medlemsstaterna, kommissionen, EMA och innehavarna av godkännanden för försäljning 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/risikförhållandet. Dessa aktörer ska även registrera

misstänkta biverkningar i unionens databas för farmakovigilans. Vi föreslår att Läkemedelsverket ska ansvara för de uppgifter som åligger Sverige i detta avseende. För att Läkemedelsverket ska kunna utföra sina uppgifter föreslår vi kompletterande bestämmelser som innebär att Läkemedelsverket ska ha tillgång till ett nationellt system för att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar. Den reglering om säkerhetsövervakning som finns i läkemedelslagen i dag föreslår vi fortsättningsvis ska gälla enbart humanläkemedel.

Skyldigheter för innehavare av godkännanden för försäljning

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller skyldigheter för innehavare av godkännanden för försäljning när det gäller farmakovigilans. Eftersom dessa skyldigheter regleras i EU-rätten föreslår vi att motsvarande svenska regler ska gälla enbart för innehavare av godkännanden för försäljning av humanläkemedel.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Unionens system för farmakovigilans innebär att de behöriga myndigheterna, EMA och innehavarna av godkännande för försäljning har ett gemensamt ansvar för att se till att misstänkta biverkningar rapporteras. Eftersom det bara är behöriga myndigheter, EMA och innehavare av godkännanden för försäljning som kan registrera biverkningsrapporter i unionens databas för farmakovigilans finns det ett behov av att Läkemedelsverket kan samla in uppgifter om misstänkta biverkningar bl.a. från dem som yrkesmässigt behandlar djur med läkemedel. I dag finns det ett bemyndigande i läkemedelsförordningen som möjliggör för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården samt veterinärer ska rapportera uppgifter om misstänkta biverkningar. Vi föreslår att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om att även andra som tillhör djurhälsopersonalen, dvs. bl.a. djursjukskötare, ska rapportera misstänkta biverkningar vid läkemedelsbehandling av djur. Rapporteringsskyldigheten avser alla misstänkta biverkningar, dvs. även misstänkta biverkningar som uppkommer vid användning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

och misstänkta biverkningar som uppkommer på människor som exponerats för ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Säkerhetsövervakning av läkemedel som inte omfattas av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller inga bestämmelser om säkerhetsövervakning av andra läkemedel än sådana som är godkända för försäljning. Det finns ett behov av att kunna övervaka säkerheten och effektiviteten även av läkemedel som släpps ut på marknaden med stöd av ett särskilt tillstånd till försäljning eller som helt är undantagna från krav på godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning för att folk- och djurhälsan och miljön ska kunna skyddas. Vi föreslår att Läkemedelsverket ska få samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter även om misstänkta biverkningar av sådana veterinärmedicinska läkemedel.

Databaser

Genom EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska en central produktdatabas med information om de godkännanden för försäljning som har beviljats i unionen skapas. Databasen ska också innehålla information om de registreringar för försäljning som beviljats för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Syftet med databasen är främst att ge information om godkända produkter över landsgränserna inom EU. Ett annat syfte är att leverera produktdata till databasen för farmakovigilans. I databasen för farmakovigilans ska misstänkta biverkningar av godkända veterinärmedicinska läkemedel och registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel registreras. Syftet med databasen för farmakovigilans är att göra det lättare att upptäcka biverkningar och följa upp läkemedlen. Också en databas över tillverkning och partihandel ska upprättas. Den databasen ska innehålla information om tillstånd för tillverkning och partihandel avseende godkända veterinärmedicinska läkemedel och registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel samt intyg om god tillverkningssed och registreringar av tillverkare, importörer och distributörer av aktiva substanser.

Vi föreslår att Läkemedelsverket ska utföra Sveriges arbete med att

- underhålla unionens produktdatabas och lämna uppgifter till produktdatabasen,
- inrätta och underhålla unionens databas för farmakovigilans och lämna uppgifter till databasen, samt
- utföra de uppgifter som åligger medlemsstaterna och en behörig myndighet när det gäller databasen över tillverkning och parti-handel.

Vi föreslår vidare att de uppgifter som allmänheten inte ska ha tillgång till i databaserna enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska omfattas av sekretess. Vi föreslår att bestämmelsen i läkemedelsförordningen om att Läkemedelsverket och innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får utföra behandlingar av personuppgifter som rör hälsa även ska gälla när personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att fullgöra skyldigheter enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Vi gör bedömningen att EU:s dataskyddsförordning, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning i övrigt utgör en tillräcklig reglering för den personuppgiftsbehandling som kan komma att ske för att fullgöra de förpliktelser som regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel avseende databaserna.

Inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel till djur

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om att medlemsstaterna ska samla in relevanta och jämförbara uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel som används för behandling av djur, för att särskilt möjliggöra direkt eller indirekt bedömning av användningen av dessa produkter på livsmedelsproducerande djur på gårdsnivå. Sammanställda data ska översändas till EMA. Regleringen gäller även i tillämpliga delar för foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter.

Vi har övervägt vilka praktiska och rättsliga möjligheter berörda myndigheter har att få tillgång till uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel till djur och om det behövs författningsändringar eller andra åtgärder för att säkerställa myndigheternas tillgång till nödvändiga uppgifter för att kunna fullgöra rapporteringsskyldigheten. Vi föreslår att Jordbruksverket ska ansvara för att uppgifter om antimikrobiella läkemedel som säljs och används till djur samlas in och rapporteras till EMA samt att E-hälsomyndigheten och SVA ska bistå i arbetet.

Vi föreslår att uppgifter om försäljningsvolym avseende antimikrobiella läkemedel ska samlas in genom de statistikuppgifter som E-hälsomyndigheten i dag har tillgång till utifrån öppenvårdsapotekens inrapportering av statistik. Bestämmelsen om vilka statistikuppgifter som apoteken ska rapportera ska kompletteras med att information om veterinärnummer ska anges vid försäljning av läkemedel mot såväl recept som rekvisitioner utfärdade av veterinärer.

Vi föreslår att uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel till djur ska samlas in genom att

- de uppgifter som framgår av ett veterinärrecept ska lämnas till E-hälsomyndigheten av apoteken i samband med expediering av en förskrivning som avser behandling av djur,
- veterinärer till Jordbruksverket ska rapportera uppgifter om användning av rekvirerade antimikrobiella läkemedel, och
- veterinärer till Jordbruksverket ska rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel som enligt veterinärens förskrivning ska ges i form av foder som innehåller läkemedel när blandningen av fodret utförs av en annan foderföretagare än en hemmablandare.

De uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten av apoteken ska av E-hälsomyndigheten på begäran lämnas ut till Jordbruksverket och SVA så att Jordbruksverket kan uppfylla kravet i EU-förordningarna på att lämna ut uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel till EMA.

De förslag vi lämnar när det gäller insamling och inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används till djur innebär att Jordbruksverket, E-hälsomyndigheten och SVA kommer att behandla personuppgifter i den mening som avses i EU:s data-

skyddsförordning. Vi gör bedömningen att EU:s dataskyddsförordning, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning utgör en tillräcklig reglering för den personuppgiftsbehandling som kan komma att ske. Vi lämnar även vissa förslag som rör sekretess hos myndigheterna i samband med överföring av uppgifterna.

Tillsyn, kontroll och vissa administrativa sanktioner

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om att inspektioner och kontroller ska göras av personer som har skyldigheter enligt EU-förordningen. Vi föreslår att dessa bestämmelser ska kompletteras av de bestämmelser om tillsyn och offentlig kontroll som finns i de författningar som ska komplettera EU-förordningen.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller även bestämmelser om så kallade begränsningsåtgärder. Som exempel kan nämnas att den behöriga myndigheten får besluta om tillfälliga begränsningar i tillhandahållandet av ett veterinärmedicinskt läkemedel eller tillfälligt återkalla ett godkännande för försäljning om det finns en risk för folk- eller djurhälsan eller miljön som kräver brådskande åtgärder. Den behöriga myndigheten får också om vissa förutsättningar är uppfyllda besluta att ett läkemedel ska återkallas från marknaden om det finns en risk för folk- eller djurhälsan eller miljön. Det finns även t.ex. bestämmelser om upphävande av ett tillverknings- eller partihandelstillstånd och bestämmelser om förbud mot tillhandahållande av ett veterinärmedicinskt läkemedel. Eftersom dessa bestämmelser finns i EU-förordningen och är direkt tillämpliga ska inte motsvarande bestämmelser i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel gälla för sådana läkemedel som omfattas av EU-förordningen.

Utöver de begränsningsåtgärder som finns i EU-förordningen föreslår vi att

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

- 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 vissa förutsättningar,
- ett tillstånd till klinisk prövning på djur ska kunna återkallas under vissa förutsättningar,
- en registrering för försäljning av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska kunna tillfälligt återkallas, ändras eller upphöra att gälla under samma förutsättningar som gäller i dag,
- ett partihandelstillstånd även ska kunna återkallas tillfälligt eller upphävas om de kompletterande bestämmelser till EU-förordningen som vi föreslagit inte uppfylls, och
- ett tillstånd till detaljhandel, utöver vad som gäller i dag, ska kunna återkallas om en tillståndshavare bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel i strid med villkoren i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

För foder som innehåller läkemedel gäller bestämmelserna i EU:s kontrollförordning. Vi lämnar inga särskilda förslag avseende den offentliga kontroll som ska utföras enligt foderlagen och EU:s kontrollförordning.

Foder som innehåller läkemedel

Vi föreslår att det införs ett nytt bemyndigande i foderlagen och foderförordningen så att Jordbruksverket kan meddela ytterligare föreskrifter om registerföring utöver det som framgår av EU-förordningen. Vi föreslår också att bestämmelserna i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen om säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel ska gälla även avseende foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter. I övrigt innehåller EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel direkt tillämpliga bestämmelser. Foderlagen och foderförordningen innehåller flera bemyndiganden för Jordbruksverket att meddela föreskrifter. Vi anser att den ytterligare anpassning av svensk rätt som behövs med anledning av EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel kan göras genom ändringar i Jordbruksverkets föreskrifter.

Vi bedömer i övrigt att det i annan ordning behöver utredas om den detaljhandel med läkemedel som ska användas för inblandning i foder som sker i dag uppfyller kraven i lagen om handel med läkemedel. Vi föreslår dessutom att Jordbruksverket ska ges i uppdrag att utreda och lämna förslag på ett lämpligt system för bortskaffande av avfall från foder som innehåller läkemedel.

Straff och sanktionsavgifter

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelser av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel samt vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. De föreskrivna sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Vi bedömer att en övergripande översyn av straff- och sanktionsbestämmelserna i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel behöver göras, varvid det bör övervägas att införa sanktionsavgifter för vissa överträdelser av bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Översynen bör dock avse såväl veterinärmedicinska läkemedel som humanläkemedel och kan därmed inte göras av denna utredning. Till dess att en sådan översyn har gjorts anser vi att straffbestämmelser av det slag som redan finns och bestämmelserna om förelägganden och förbud som även kan förenas med vite samt om återkallelse av tillstånd får anses vara tillräckligt effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner för att se till att bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillämpas.

Vi föreslår

- att ändringar ska göras i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel så att sådana handlingar som i dag är straffbelagda ska vara det även när handlingen regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,
- att veterinärer och andra som omfattas av bestämmelserna i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska kunna dömas till böter om de bryter mot vissa av bestämmelserna avseende användning av antimikrobiella läkemedel i EU-förordningen om

- veterinärmedicinska läkemedel eller mot Jordbruksverkets föreskrifter avseende antimikrobiella eller immunologiska läkemedel,
- att en sanktionsavgift ska tas ut för en veterinär som inte uppfyller sin skyldighet att rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel,
 - att djurägare och djurhållare som bryter mot EU-förordningarnas bestämmelser om användning av läkemedel ska kunna straffas med böter,
 - att en sanktionsväxling ska göras i provtagningslagen så att sanktionsavgift ska tas ut för överträdelser av bestämmelser om krav på att föra register över behandling med läkemedel av djur och bevara journaler som rör sådan behandling, samt
 - att en sanktionsavgift ska tas ut för överträdelser av kravet på registerföring i artikel 17.7 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

Vi föreslår även vissa ändringar som rör frågor om dubbla sanktioner och dubbla provningar.

Konsekvenser av utredningens förslag

Våra förslag berör enskilda; främst läkemedelsföretag, apotek, veterinärer och annan djurhälsopersonal samt djurägare och djurhållare. Även de myndigheter som ska tillämpa EU-förordningarna och de bestämmelser som finns i de lagar som kompletterar EU-förordningarna och föreskrifter som meddelats med stöd av lagarna berörs. Det handlar främst om Läkemedelsverket och Jordbruksverket men även om SVA, länsstyrelserna och E-hälsomyndigheten. Även andra myndigheter och domstolar berörs. Våra förslag kan även i någon mån påverka konkurrensförhållanden. Även vissa sociala och miljömässiga konsekvenser skulle kunna bli följden av våra förslag.

Det krävs ganska betydande informationsinsatser för att hjälpa enskilda och företag att få klarhet i vilka krav som ställs på dem med anledning av EU-förordningarna och våra förslag. Informationen bör i första hand förmedlas genom tydlig och uppdaterad vägledning på de relevanta myndigheternas hemsidor, med hänvisning till de tillämpliga regelverken.

De förslag vi lämnar när det gäller inrapportering av antimikrobiella läkemedel som används till djur bedöms leda till ökade kostnader för Jordbruksverket som behöver utredas ytterligare. Övriga kostnader bedöms rymmas inom befintliga budgetramar.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Härmed föreskrivs att 1 kap. 3 § patentlagen (1967:837) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §¹

Den ensamrätt som ett patent ger innebär, med de undantag som anges nedan, att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att

1. 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,

2. 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,

3. 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.

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet

¹ Senaste lydelse 2015:317.

är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller detta dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpningen av bestämmelserna i detta stycke ska den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3, 4 eller 5 inte anses ha rätt att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

1. utnyttjanden som inte sker yrkesmässigt,
2. utnyttjanden av ett patentskyddat alster som har förts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; i fråga om biologiskt material gäller detta även utnyttjanden i form av reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det erhållna alstret inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,
3. utnyttjanden av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4. studier, provningar, 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 (2015:315) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–10.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, eller artikel 13.1 i *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av*

4. studier, provningar, 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 (2015:315) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–10.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, eller artikel 18 i *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6*

den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009, eller artikel 13.2–13.5 i direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG,

av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG,

5. beredningar på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder med läkemedel som har beretts i sådana fall.

Denna lag träder i kraft den 28 januari 2022.

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter

Härigenom föreskrivs att 9 § lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter eller i enskilda fall besluta om 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.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om registerföring utöver det som framgår av artikel 17.7 i 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.

Denna lag träder i kraft den 28 januari 2022.

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.

dels att 1, 2 a, 6, 21, 22 och 25 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas åtta nya paragrafer, 6 a, 6 b och 22 a–22 f §§ och närmast före 22 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

Denna lag *skall* tillämpas på

1. kartläggning och kontroll av smittsamma djursjukdomar,
2. kontroll av rests substanser och andra ämnen i djur och djurprodukter,
3. märkning och registrering av djur, samt
4. åtgärder för att förebygga och hindra spridning av smittsamma djursjukdomar.

Lagen ska även tillämpas vid användning av läkemedel för behandling av djur.

Vad som sägs i denna lag om djursjukdomar gäller även förekomsten av smittämnen hos djur.

2 a §²

I denna lag betyder

1. uttrycket offentlig kontroll

a) offentlig kontroll enligt 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

² Senaste lydelse 2021:171.

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), och

b) kontroll i övrigt av att denna lag och föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen följs,

2. uttrycket annan offentlig verksamhet

a) annan offentlig verksamhet enligt förordning (EU) 2017/625, och

b) sådan offentlig verksamhet som i övrigt utförs med stöd av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen, *och*

3. uttrycket organ med delegerade uppgifter samma sak som i förordning (EU) 2017/625.

b) sådan offentlig verksamhet som i övrigt utförs med stöd av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen,

3. uttrycket organ med delegerade uppgifter samma sak som i förordning (EU) 2017/625, *och*

4. uttrycket *läkemedel samma sak som i läkemedelslagen (2015:315). Med läkemedel avses i denna lag dock även sådana substanser som anges i artikel 2.6 a) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.*

6 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad den som håller djur *skall* iaktta i fråga om

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

2. skyldighet att anmäla misstanke om djursjukdom till en veterinär,

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad den som håller djur *ska* iaktta i fråga om

3. skyldighet att föra register över behandling med läkemedel och bevara journaler som rör sådan behandling, samt

4. krav på hygien i djurhållningen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får vidare meddela föreskrifter eller i ett enskilt fall besluta att djur får säljas till annat än slakt eller flyttas från ett område till ett annat inom landet, endast om djuren är fria från viss sjukdom.

3. skyldighet att föra register över behandling med läkemedel *av djur som inte hålls för livsmedelsproduktion* och bevara journaler som rör sådan behandling, samt

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om registerföring för dem som äger eller håller livsmedelsproducerande djur utöver det som framgår av artikel 108 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

6 a §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om begränsningar av eller förbud mot

1. användning av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

2. användning och innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 är uppfyllda.

6 b §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut om att tillåta användningen av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som

1. inte är godkänt för försäljning inom EES om det finns förutsättningar för det enligt artikel 110.2 eller 110.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, eller

2. inte är godkänt för försäljning i Sverige om det finns förutsättningar för det enligt artikel 110.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

21 §³

Till böter döms den som med uppsåt eller av grov oaksamhet

1. bryter mot en föreskrift eller ett beslut som har meddelats med stöd av 6 §, 7 § första stycket, 8 § eller 9 § första stycket, eller 2. inte fullgör sina skyldigheter enligt 15 §.	1. bryter mot en föreskrift eller ett beslut som har meddelats med stöd av 6 § första stycket 1, 2 och 4, 6 § andra stycket, 7 § första stycket, 8 § eller 9 § första stycket, eller

Till böter döms även den som av uppsåt eller oaksamhet bryter mot

1. en föreskrift eller ett beslut som har meddelats med stöd av 6 a §, eller

2. skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som lagen

³ Senaste lydelse 2021:171.

Till böter döms även den som med uppsåt eller av grov oakt-samhet bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EU-bestämmelser som lagen kompletterar. Detta gäller dock inte om överträdelsen avser bestämmelser om myndighetsutövning eller andra bestämmelser i förordning (EU) 2017/625.

kompletterar. Detta gäller dock inte om överträdelsen avser bestämmelser om myndighetsutövning.

Till böter döms även den som med uppsåt eller av grov oakt-samhet bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de övriga EU-bestämmelser som lagen kompletterar. Detta gäller dock inte om överträdelsen avser bestämmelser om myndighetsutövning eller andra bestämmelser i förordning (EU) 2017/625.

22 §⁴

Om en gärning som avses i 21 § är att anse som ringa, döms inte till ansvar.

Det ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för en gärning som omfattas av ett föreläggande om vite om gärningen ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet.

Det ska inte dömas till ansvar enligt 21 § om gärningen kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 22 a §.

Sanktionsavgifter

22 a §

Regeringen får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift ska betalas av den som brister när det gäller att uppfylla krav på journalföring eller annan dokumentation.

Avgiftens storlek ska framgå av regeringens föreskrifter. Avgiften ska uppgå till minst 1 000 kronor

⁴ Senaste lydelse 2021:171.

och högst 100 000 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.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

22 b §

En sanktionsavgift ska tas ut även om överträdelsen inte är uppsåtlig eller oaktsam.

Någon sanktionsavgift ska dock inte tas ut om det är oskäligt. Vid prövningen av denna fråga ska det särskilt beaktas

1. 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,

2. om överträdelsen annars berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken kunnat förutse eller borde ha förutsett och inte heller kunnat påverka, eller

3. vad den avgiftsskyldige gjort för att undvika överträdelsen.

22 c §

Kontrollmyndigheten prövar frågor om sanktionsavgifter.

Innan kontrollmyndigheten beslutar om avgift ska den som anspråket riktas mot ges tillfälle att yttra sig. Om så inte har skett

inom två år från det att överträdelsen skedde får någon sanktionsavgift inte beslutas.

22 d §

Det ska inte 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.

22 e §

Ett beslut om sanktionsavgift får verkställas enligt utsökningsbalken när det har fått laga kraft.

22 f §

En beslutad sanktionsavgift faller bort om beslutet inte har verkställts inom fem år från det att beslutet har fått laga kraft.

25 §⁵

Beslut enligt denna lag, enligt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller enligt de EU-bestämmelser som lagen kompletterar ska gälla omedelbart om inte något annat beslutas.

Beslut enligt denna lag, enligt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller enligt de EU-bestämmelser som lagen kompletterar ska gälla omedelbart om inte något annat beslutas. *Detta gäller dock inte beslut om sanktionsavgift. Ett beslut om sanktionsavgift gäller först när det fått laga kraft.*

1. Denna lag träder i kraft den 28 januari 2022.

⁵ Senaste lydelse 2021:171.

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

1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

dels att 2 kap. 5 §, 5 kap. 1, 2 och 7 §§ och 8 kap. 11 och 12 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas 13 nya paragrafer, 1 kap. 2 a, 2 b och 5 §§, 2 kap. 1 a och 6 §§ och 8 kap. 5 a–5 h §§ samt närmast före 1 kap. 2 a § och 8 kap. 5 c § nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

*EU-bestämmelser som lagen
kompletterar*

1 kap.

2 a §

I fråga om läkemedelsbehandling av djur finns bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 i de delar som anges i det följande.

– artikel 105.1–105.3, 105.6 och 105.11,

– artikel 105.9 i de delar som avser veterinärers tillhandahållande av läkemedel,

– artikel 105.12 i den del som avser veterinärers skyldighet att föra register,

– artikel 106.1 och 106.5, artikel 107.1–107.4, 107.7 och 107.8 samt artikel 110 i de delar som bestämmelserna riktar sig mot djurhälsopersonal och andra som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård,

– artikel 106.4,

– artikel 107.5 och 107.6,

– artikel 109,

– artikel 111,

– artikel 112–115

– artikel 123 när det gäller kontroll av veterinärer och andra personer som har skyldigheter enligt de EU-bestämmelser som denna lag kompletterar.

Bestämmelser om läkemedelsbehandling av djur med foder som innehåller läkemedel finns i 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.

2 b §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU)

2019/6 som denna lag kompletterar.

5 §

Begreppet läkemedel har i denna lag samma betydelse som i läkemedelslagen (2015:315). Med läkemedel avses i denna lag dock även sådana substanser som anges i artikel 2.6 a) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

2 kap.

1 a §

En veterinär ska till Jordbruksverket rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel vid behandling av djur.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om vilka uppgifter som ska rapporteras och inom vilken tid.

5 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. inskränkningar i rätten att överlåta arbetsuppgifter enligt 3 §, och

1. inskränkningar i rätten att överlåta arbetsuppgifter enligt 3 §,

2. vad som ska gälla vid djurhälsopersonals tillhandahållande och administration av läkemedel,

3. att ett veterinärmedicinskt läkemedel i särskilda fall enbart får administreras av en veterinär,

4. skyldighet för veterinärer att föra register vid utfärdande av veterinärrecept och över användningen av rekvirerade läkemedel,

5. begränsningar av eller förbud mot användning inom djurens hälso- och sjukvård av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

6. begränsningar av eller förbud mot innehav, tillhandahållande eller användning inom djurens hälso- och sjukvård av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 är uppfyllda, och

2. de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård.

7. de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård.

6 §

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut om att inom djurens hälso- och sjukvård tillåta användningen av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som

1. inte är godkänt för försäljning inom EES om det finns förutsättningar för det enligt artikel 110.2 eller 110.3 i Europa-

parlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, eller

2. inte är godkänt för försäljning i Sverige om det finns förutsättningar för det enligt artikel 110.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

5 kap.

1 §

Den som tillhör djurhälso-personalen står vid utövande av verksamhet enligt denna lag under tillsyn av Jordbruksverket och länsstyrelsen (tillsynsmyndigheter). *Regeringen meddelar närmare föreskrifter om ansvarsfördelningen mellan tillsynsmyndigheterna.*

Den som tillhör djurhälso-personalen står vid utövande av verksamhet enligt denna lag *och enligt föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag* under tillsyn av Jordbruksverket och länsstyrelsen (tillsynsmyndigheter).

Jordbruksverkets och länsstyrelsens tillsynsansvar enligt första stycket omfattar också efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 i de delar denna lag kompletterar förordningen.

Regeringen meddelar närmare föreskrifter om ansvarsfördelningen mellan tillsynsmyndigheterna.

2 §

En tillsynsmyndighet ska genom rådgivning, information och på annat sätt underlätta för dem som tillhör djurhälso-personalen att fullgöra sina skyldigheter enligt lagen samt de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen.

En tillsynsmyndighet ska genom rådgivning, information och på annat sätt underlätta för dem som tillhör djurhälso-personalen att fullgöra sina skyldigheter enligt lagen, *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, samt de föreskrifter och beslut*

som har meddelats med stöd av lagen.

7 §

Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden som behövs för att lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas.

Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden som behövs för att lagen, *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 i de delar lagen kompletterar förordningen* och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas.

Förelägganden får förenas med vite. Om tillsynsmyndigheten har anledning att misstänka att någon har begått en gärning som kan föranleda straff, får myndigheten dock inte vid vite förelägga den misstänkte att medverka i utredningen.

8 kap.

5 a §

Till böter döms den som av uppsåt eller oaktsamhet bryter mot

1. en föreskrift som har meddelats med stöd av 2 kap. 5 § 5 eller 6, eller

2. de föreskrifter om användning av antimikrobiella läkemedel som finns i artikel 107.1–107.3 och 107.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

5 b §

Det ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för en gärning som omfattas av ett föreläggande om vite om gärningen ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet.

Sanktionsavgifter

5 c §

En sanktionsavgift ska betalas av den som brister när det gäller att uppfylla krav på rapportering enligt 2 kap. 1 a § och de föreskrifter som meddelas med stöd av 2 kap. 1 a §.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek. 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 bestämelse som överträdelsen avser.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

5 d §

En sanktionsavgift ska tas ut även om överträdelsen inte är uppsåtlig eller oaktsam.

Någon sanktionsavgift ska dock inte tas ut om det är oskäligt. Vid prövningen av denna fråga ska det särskilt beaktas

1. 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,

2. om överträdelsen annars berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken kunnat för-

utse eller borde ha förutsett och inte heller kunnat påverka, eller

3. vad den avgiftsskyldige gjort för att undvika överträdelsen.

5 e §

Länsstyrelsen prövar frågor om sanktionsavgifter.

Innan Länsstyrelsen beslutar om avgift ska den som anspråket riktas mot ges tillfälle att yttra sig. Om så inte har skett inom två år från det att överträdelsen skedde får någon sanktionsavgift inte beslutas.

5 f §

Det ska inte 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.

5 g §

Ett beslut om sanktionsavgift får verkställas enligt utsökningsbalken när det har fått laga kraft.

5 h §

En beslutad sanktionsavgift faller bort om beslutet inte har verkställts inom fem år från det att beslutet har fått laga kraft.

11 §

Jordbruksverkets eller länsstyrelsens beslut i ett särskilt fall får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. legitimation, särskilt tillstånd att utöva yrke, godkännande och specialistkompetens enligt 3 kap., *eller*

2. föreläggande enligt 5 kap. 7 §.

1. legitimation, särskilt tillstånd att utöva yrke, godkännande och specialistkompetens enligt 3 kap.,

2. föreläggande enligt 5 kap. 7 §,

3. sanktionsavgift enligt 8 kap. 5 c §, *eller*

4. användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel.

Andra beslut av Jordbruksverket eller länsstyrelsen enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

12 §

Beslut som Jordbruksverket, länsstyrelsen eller allmän förvaltningsdomstol meddelar med stöd av denna lag gäller omedelbart om inte annat bestäms.

Beslut som Jordbruksverket, länsstyrelsen eller allmän förvaltningsdomstol meddelar med stöd av denna lag gäller omedelbart om inte annat bestäms. *Detta gäller dock inte beslut om sanktionsavgift. Ett beslut om sanktionsavgift gäller först när det fått laga kraft.*

Denna lag träder i kraft den 28 januari 2022.

1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att nuvarande 2 kap. 10 b § ska betecknas 2 kap. 10 c §,

dels att 1 kap. 3–5 §§, 2 kap. 1, 2, 6, den nya 10 c och 11 §§, 3 kap. 2, 3, 3 a, 4 a och 5 §§, 4 kap. 1 §, 7 kap. 1 och 3 §§, 8 kap. 2–4 §§, 9 kap. 1, 2, 4 och 5 §§, rubriken till 4 kap. och rubriken närmast före 9 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 2 kap. 10 b § ska sättas närmast före 2 kap. 10 c §

dels att det i lagen ska införas åtta nya paragrafer, 1 kap. 1 a och 6 §§, 2 kap. 10 b, 12 och 13 §§, 8 kap. 4 a och 6 §§ och 9 kap. 6 § av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 a §

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 i de delar som anges i det följande.

– artikel 99–101

– artikel 103 och 104

– artikel 105.9 när det gäller utlämnande av läkemedel av den som har tillstånd till detaljhandel enligt 2 kap. 1 §

– artikel 123 när det gäller kontroll av personer som har skyldigheter enligt de EU-bestämmelser som lagen kompletterar

– artikel 131

– artikel 129 och 134 när det gäller beslut som riktar sig mot den som har tillstånd till detaljhandel enligt 2 kap. 1 § eller tillstånd till partihandel enligt artikel 99.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

3 §⁶

I denna lag har termer och uttryck som också förekommer i läkemedelslagen (2015:315) samma betydelse som i den lagen.

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel har uttryck i denna lag samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen.

Nuvarande lydelse

4 §⁷

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Apoteksombud

Näringsidkare som vid ett visst försäljningsställe utför sådana uppgifter som anges i 2 a kap. 4 § på uppdrag av den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

Detaljhandel

Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårds-

⁶ Senaste lydelse 2015:323.

⁷ Senaste lydelse 2018:1107.

Dosdispensering	inrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.
Farmaceut	Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
Förmedling	Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person.
Kurant läkemedel	Läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en öppnad och oskadad sekundärförpackning.
Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av <i>läkemedel</i> som inte är att anse som detaljhandel.
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.

Öppenvårdsapotek

Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

Föreslagen lydelse

4 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Apoteksombud

Näringsidkare som vid ett visst försäljningsställe utför sådana uppgifter som anges i 2 a kap. 4 § på uppdrag av den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

Detaljhandel

Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

Dosdispensering

Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.

Farmaceut

Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Förmedling

Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person.

Kurant läkemedel

Läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och han-

Partihandel	terats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en oöppnad och oskadad sekundärförpackning. Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av <i>humanläkemedel</i> som inte är att anse som detaljhandel.
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*5 §⁸

Bestämmelser om

1. information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315),

1. information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315) och i *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,*

2. säkerhetsdetaljer finns i 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 av humanläkemedel,

⁸ Senaste lydelse 2019:320.

3. detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek finns i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, och

4. narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

6 §

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på partihandelstillstånd enligt artikel 99.1 eller undantas från sådant krav enligt artikel 99.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska följande bestämmelser inte gälla.

– 3 kap. 1 § om tillstånd till partihandel, och

– 3 kap. 3 § första stycket om krav på verksamheten.

2 kap.

1 §⁹

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som

1. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315),

2. enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i 5 kap. 1 § första stycket samma lag, *eller*

1. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315), *eller godkänts för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,*

2. enligt 5 kap. 1 § andra *eller tredje* stycket läkemedelslagen får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i 5 kap. 1 § första stycket samma lag,

⁹ Senaste lydelse 2018:488.

3. godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.

3. godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd *enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, eller*

4. registrerats enligt artikel 86 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och som klassificerats som receptbelagt.

2 §

Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får bedrivas utan tillstånd enligt 1 §.

Detaljhandel med godkända naturläkemedel, *läkemedel som omfattas av undantag enligt artikel 5.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 18 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315)* och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får bedrivas utan tillstånd enligt 1 §.

6 §¹⁰

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning

¹⁰ Senaste lydelse 2019:323.

och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

5 a. Vid expediering av en förskrivning avseende behandling av djur lämna de uppgifter till E-hälsomyndigheten som regeringen meddelar föreskrifter om enligt 13 §.

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

10 b §

Den som har tillstånd till detaljhandel enligt 1 § får, utöver det som framgår av artikel 104.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, bedriva detaljhandel till konsument enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informations-samhällets tjänster även med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel på de villkor som framgår av artikel 104.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Den som bedriver detaljhandel till konsument enligt lagen om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster med receptfria veterinärmedicinska läkemedel till en fysisk eller juridisk person i en annan medlemsstat i EES ska, utöver det som anges i 6 §, även se till att läkemedlet inte är receptbelagt enligt artikel 34 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 i den medlemsstat där läkemedlet ska tillhandahållas.

10 c §¹¹

E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system

E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system

¹¹ Senaste lydelse av tidigare 2 kap. 10 b § 2018:1107.

för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5 och 7.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5, 5 a och 7.

11 §¹²

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 6 § 8,
5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11,
6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12,
7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, *och*
8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §,

8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2,

9. att den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § ska föra register över transaktioner med receptfria veterinärmedicinska läkemedel,

10. sådana villkor för distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 104.10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

¹² Senaste lydelse 2018:1108.

11. att den som bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel ska tillhandahålla information utöver den information som ska anges enligt artikel 104.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

12 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för den som bedriver detaljhandel med receptfria registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel att lämna uppgifter om sin verksamhet och de läkemedel de bedriver detaljhandel med hos en myndighet för registrering.

13 §

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 6 § 5 a.

3 kap.

2 §

Ett tillstånd enligt 1 § ska gälla för viss tid.

Ett tillstånd enligt 1 § eller enligt artikel 99.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska gälla för viss tid.

3 §¹³

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska
1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

¹³ Senaste lydelse 2019:320.

2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,

3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller utgör prövningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,

9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade,

12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.,

13. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

14. även i övrigt följa god distributionssed.

Den som bedriver partihandel med veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på partihandelstillstånd enligt artikel 99.1 eller undantas från sådant krav enligt artikel 99.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska, utöver det som anges

om partihandlares skyldigheter i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

1. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,

2. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske, och

3. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.

3 a §¹⁴

Vad som anges i 3 § 2, 7 och 10 gäller inte vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vad som anges i 3 § 8 gäller inte när ett humanläkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område. Vad som anges i 3 § 6 gäller utöver den som har beviljats tillstånd att bedriva partihandel endast den tillverkare som också är innehavare av godkännandet för försäljning för de läkemedel som partihandeln avser.

Vad som anges i 3 § gäller inte vid partihandel med veterinärmedicinska läkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller när ett veterinärmedicinskt läkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område.

Vad som anges i 3 § första stycket 2, 7 och 10 gäller inte vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vad som anges i 3 § första stycket 8 gäller inte när ett humanläkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område. Vad som anges i 3 § första stycket 6 gäller utöver den som har beviljats tillstånd att bedriva partihandel endast den tillverkare som också är innehavare av godkännandet för försäljning för de läkemedel som partihandeln avser.

¹⁴ Senaste lydelse 2019:320.

4 a §¹⁵

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 § 2, 6 och 12, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 3 § 2.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 § *första stycket* 2, 6 och 12, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 3 § *första stycket* 2.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 § andra stycket 1–3 till Läkemedelsverket lämna de uppgifter som avses i 3 § andra stycket 1.

5 §¹⁶

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,

2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,

3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,

4. egenkontroll enligt 3 § 5,

1. utformning av sådana lokaler som avses i

a) 3 § första stycket 1, och

b) artikel 100.2 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § *första stycket* 3,

3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § *första stycket* 4 och den person som är ansvarig för *parti-handeln enligt artiklarna 100.2 a) och 101.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6* ska ha,

4. egenkontroll enligt 3 § *första stycket* 5,

¹⁵ Senaste lydelse 2018:1107.

¹⁶ Senaste lydelse 2019:320.

5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske, *och*

6. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

5. inom vilken tid leverans enligt 3 § *första stycket* 6 *och andra stycket* 2 ska ske,

6. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,

7. *undantag från krav på parti-handelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och*

8. *att en partihandlare ska registerföra ytterligare uppgifter utöver dem som anges i artikel 101.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.*

4 kap. Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården

4 kap. Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården *m.m.*

4 kap.

1 §¹⁷

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt
3. den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket får

Den som har *Läkemedelsverkets* tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket *eller artikel 99.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6* får

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt
2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

¹⁷ Senaste lydelse 2013:38.

Regeringen får besluta att en myndighet som har Läkemedelsverkets tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket eller artikel 99.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 får sälja vacciner för användning till djur till den som äger eller håller djur i den utsträckning som det behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra ett uppdrag som beredskapsmyndighet avseende vacciner.

7 kap.

1 §¹⁸

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och de villkor som har meddelats i anslutning till förordningen i de delar som denna lag kompletterar förordningen, och

3. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

3 §¹⁹

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och föreskrifter och villkor som har

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, de före-

¹⁸ Senaste lydelse 2019:320.

¹⁹ Senaste lydelse 2019:320.

meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

skrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen samt de villkor som har meddelats i anslutning till *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6* ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

8 kap.

2 §²⁰

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som *registrerar sin verksamhet enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 2 kap. 12 §* eller som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller
2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller

till konsument enligt 2 kap. 1 §,
2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § *eller artikel 99 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6*, eller

3. maskinell dosdispensering på
Så länge tillståndet gäller får Läkemedelsverket ta ut en årsavgift av tillståndshavaren. Läkemedelsverket får vidare ta ut en årsavgift av den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 §.

öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 §.
Så länge tillståndet *eller registreringen* gäller får Läkemedelsverket ta ut en årsavgift av tillståndshavaren *eller innehavaren av registreringen*. Läkemedelsverket får vidare ta ut en årsavgift av den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 §.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

3 §

Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § får återkallas om

1. kraven på lämplighet i 2 kap. 4 § inte är uppfyllda,

²⁰ Senaste lydelse 2013:623.

2. tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 §,
 3. förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna i 2 kap. 5 § om förbud mot att bevilja tillstånd, *eller*

4. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §.

3. förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna i 2 kap. 5 § om förbud mot att bevilja tillstånd,

4. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §, *eller*

5. tillståndshavaren bedriver detaljhandel till konsument enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informations-samhällets tjänster med veterinärmedicinska läkemedel i strid med villkoren i artikel 104 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

4 §

Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 §, *eller*

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 § *första stycket*, *eller*

2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 §.

4 a §

Utöver det som föreskrivs i artikel 131 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 får ett partihandelstillstånd avseende ett veterinärmedicinskt läkemedel som omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde tillfälligt återkallas eller upphävas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 § andra stycket,

2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 §, eller

3. uppfyller de krav på ändamålsenliga och tillräckliga lokaler som anges i artikel 100.2 b) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 eller föreskrifter om sådana lokaler som meddelats med stöd av 3 kap. 5 § 1 b).

6 §

En återkallelse av ett veterinärmedicinskt läkemedel från marknaden enligt artikel 134 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 har den innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

9 kap.

1 §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan föreskrivet tillstånd

1. bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 2 kap. 1 §,

2. bedriver sådan partihandel med läkemedel som anges i 3 kap. 1 §,

2. bedriver sådan partihandel med läkemedel som anges i 3 kap. 1 § eller artikel 99.1 eller 99.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

3. enligt 2 kap. 1 § eller 3 kap. 1 § bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 4 kap. 1 §, eller

3. enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller artikel 99.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 bedriver sådan de-

taljhandel med läkemedel som anges i 4 kap. 1 §, eller

4. bedriver sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 § döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

Till straff enligt första stycket döms också den som uppsåtligen innehar läkemedel i syfte att olovligen sälja dem.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket 1–3 eller i andra stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

2 §

Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Det ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för en gärning som omfattas av ett föreläggande om vite om gärningen ligger till grund för en ansökan om utdömmande av vitet.

4 §

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,

2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,

3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller

4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag eller enligt de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som denna lag kompletterar får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 §, 6 kap. 1 §, eller artikel 99.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §,

4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 § eller enligt artikel 131 i Europaparlamentets

och rådets förordning (EU) 2019/6, eller

5. förbud mot tillhandahållande eller återkallelse av ett veterinärmedicinskt läkemedel från marknaden enligt artikel 129 eller 134 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Ytterligare bemyndigande

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Ytterligare bemyndiganden

5 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får *i frågor som rör denna lag* meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

6 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som denna lag kompletterar.

Denna lag träder i kraft den 28 januari 2022.

1.6 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Häriigenom föreskrivs att 8 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §²¹

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,

2. redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § femte stycket, 21 a § fjärde stycket och 21 b § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Denna lag träder i kraft den 28 januari 2022.

²¹ Senaste lydelse 2018:1240.

1.7 Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696)

Härigenom föreskrivs att 8 kap. 14 § radio- och tv-lagen (2010:696) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

14 §²²

Reklam för sådan medicinsk behandling som är tillgänglig endast efter ordination får inte förekomma i tv-sändningar, sökbar text-tv och beställ-tv.

Försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling får inte förekomma i tv-sändningar, sökbar text-tv och beställ-tv.

Bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315). Av läkemedelslagen följer att bestämmelserna övervakas av Läkemedelsverket.

Bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315) *samt i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.* Av läkemedelslagen följer att bestämmelserna övervakas av Läkemedelsverket.

Denna lag träder i kraft den 28 januari 2022.

²² Senaste lydelse 2015:326.

1.8 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315)

dels att 9 kap. 4 § och rubriken närmast före 9 kap. 4 § ska upphöra att gälla,

dels att 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 och 2 §§, 4 kap. 1, 2, 4, 7–11, 13–15 och 17 §§, 5 kap. 1 §, 6 kap. 1–4, 9 och 10 §§, 7 kap. 1 och 3 §§, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 §, 11 kap. 1 och 2 §§, 12 kap. 3 §, 14 kap. 1 §, 15 kap. 2 §, 16 kap. 1 §, 17 kap. 1 §, 18 kap. 1, 3, 5, 7 och 8 §§ och rubrikerna närmast före 3 kap. 2 § samt 4 kap. 4, 7, 9 och 17 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas 13 nya paragrafer, 3 kap. 1 a och 1 b §§, 4 kap. 2 a §, 6 kap. 7 a och 7 b §§, 7 kap. 9 a och 9 b §§, 11 kap. 3 §, 16 kap. 3 a §, 18 kap. 5 a, 5 b, 11 a och 13 §§ och närmast före 4 kap. 2 a §, 6 kap. 1 och 7 a §§ samt 18 kap. 5 a, 5 b och 11 a §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2 kap.

1 §

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans

Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och, som när det används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.

Alkoholhaltigt läkemedel

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.

Extemporeapotek

En inrättning som har Läke-
medelsverkets tillstånd att till-
verka läkemedel för ett visst till-
fälle.

Förfalskat läkemedel

Varje humanläkemedel med en
oriktig beteckning som avser dess
– identitet, inbegripet förpack-
ning och märkning, namn eller
sammansättning av bestånds-
delar, inbegripet hjälpämnen,
och deras beståndsdelars styrka,
– ursprung, inbegripet tillver-
kare, tillverkningsland, ursprungs-
land, innehavare av godkännande
för försäljning, eller

– historia, inbegripet register
och handlingar från använda
distributionskanaler.

Med förfalskat läkemedel av-
ses inte humanläkemedel med en
oriktig beteckning till följd av
oavsiktliga kvalitetsdefekter.

Generiskt *läkemedel*

Läkemedel som har samma
kvalitativa och kvantitativa sam-
mansättning i fråga om aktiva sub-
stanser och samma läkemedels-
form som ett referensläkemedel
och vars bioekvivalens med detta
referensläkemedel har påvisats ge-
nom lämpliga biotillgänglighets-
studier. Olika salter, estrar, etrar,
isomerer, blandningar av isomerer,
komplex eller derivat av en aktiv
substans ska anses vara samma
aktiva substans, såvida de inte
har avsevärt skilda egenskaper
med avseende på säkerhet och
effekt. Olika läkemedelsformer
som är avsedda att intas genom

	munnen och vars läkemedels-substans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.
Hjälpämne	Varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.
Humanläkemedel	<i>Läkemedel för människor</i>
Icke-interventionsstudie avseende säkerhet	En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.
Klinisk läkemedelsprövning	En klinisk undersökning på människor <i>eller djur</i> av ett läkemedels egenskaper.
Läkemedel	<i>Varje substans eller kombination av substanser som</i> – <i>tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller</i> – <i>kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.</i>
Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag	Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november

2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som

- framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande,

- är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och

- används här i landet på sjukhus.

Mellanprodukt

Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning.

Prövningsläkemedel

En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som provas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Uttrycket innefattar produkter som

- redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända,

- används för en icke godkänd indikation, eller

- används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

Radioaktiva läkemedel

Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.

Teknisk sprit	Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).
Tillverkning	Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.
Veterinärmedicinska läkemedel	Läkemedel för djur inklusive förblandningar i foder.

Föreslagen lydelse

2 kap.

1 §

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel har uttryck i denna lag samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. Därutöver används i denna lag följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans i humanläkemedel	Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett humanläkemedel och, som när det används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i humanläkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.
Alkoholhaltigt läkemedel	Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.
Extemporeapotek	En inrättning som har Läke-medelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.

Förfalskat läkemedel

Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess

- identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och deras beståndsdelars styrka,

- ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller

- historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.

Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.

Generiskt *humanläkemedel*

Humanläkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet och effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

Hjälpämne i humanläkemedel	Varje beståndsdel i ett <i>humanläkemedel</i> som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.
Humanläkemedel	Varje <i>substans</i> eller <i>kombination av substanser</i> som – <i>tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor, eller</i> – <i>kan användas på eller tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.</i>
Icke interventionsstudie avseende säkerhet	En säkerhetsstudie av ett <i>humanläkemedel</i> som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.
<i>Klinisk läkemedelsprövning på djur</i>	<i>En klinisk prövning enligt definitionen i artikel 4.17 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Med begreppet avses även en klinisk prövning som utförs i syfte att erhålla ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § eller en ändring i ett tillstånd till försäljning.</i>
Klinisk läkemedelsprövning på människor	En klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper.

Läkemedel

Ett samlingsbegrepp för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som

- framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande,
- är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och
- används här i landet på sjukhus.

Mellanprodukt

Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett *humanläkemedel*, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning.

Prövningsläkemedel

En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Uttrycket innefattar produkter som

- redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända,

	– används för en icke godkänd indikation, eller – används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.
Radioaktiva läkemedel	Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.
Teknisk sprit	Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).
Tillverkning	Framställning, förpackning eller ompackning av <i>humanläkemedel</i> , mellanprodukter eller aktiva substanser <i>avsedda för humanläkemedel</i> .
Veterinärmedicinskt läkemedel	Ett <i>veterinärmedicinskt läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6</i> .
<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>

3 kap.

1 §

Denna lag gäller *endast* humanläkemedel och veterinärmedicinska 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. Lagen gäller även teknisk sprit.

Denna lag gäller humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. *Lagen gäller endast humanläkemedel* som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Lagen gäller även teknisk sprit.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Denna lag kompletterar de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets för-

Bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning gäller även *läkemedel* som endast är avsedda för export till ett land som inte ingår i EES. Dessa bestämmelser gäller även mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel.

Lagen gäller inte foder som innehåller läkemedel.

ordning (EU) 2019/6 som faller inom lagens tillämpningsområde och i de delar som de inte kompletteras av annan lag.

Bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning gäller även *humanläkemedel* som endast är avsedda för export till ett land som inte ingår i EES. Dessa bestämmelser gäller även mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel.

Bestämmelserna om tillsyn och bemyndigandena i 18 kap. 5 a och 13 §§ gäller även sådana aktiva substanser som avses i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Bestämmelserna i 6 kap. 7 a och 7 b §§ gäller även foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter enligt definitionerna i artiklarna 3.2 a) och 3.2 b) i 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. Lagen i övrigt gäller inte foder som innehåller läkemedel.

1 a §

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om godkännande eller registrering för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska följande bestämmelser inte gälla.

– 4 kap. 1 § första och andra styckena om krav på läkemedel,

– 4 kap. 12 § om bevisbörda och kompetenskrav,

– 4 kap. 16 § om vissa frågor om tillägg till ett godkännande,

– 4 kap. 18 § om information till Läkemedelsverket och vissa upphöranden av godkännandet,

– 4 kap. 20 § första och andra styckena om klassificering av läkemedel,

– 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 om krav på godkännande eller registrering för försäljning eller erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning,

– 7 kap. 1 § första och andra styckena, 2–4, 8 och 9 §§ om klinisk läkemedelsprövning, och

– 12 kap. 1 § tredje stycket om förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel.

Bestämmelserna i 7 kap. 1 § första och andra styckena, 2–4, 8 och 9 §§ om klinisk läkemedelsprövning gäller inte i fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om tillstånd till

försäljning prövas enligt 4 kap. 10 § andra stycket 2.

De bestämmelser som anges i första stycket gäller inte vid prövning av en ansökan enligt 4 kap. 10 § andra stycket 3.

Bestämmelsen i 12 kap. 1 § tredje stycket om förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel gäller inte sådana veterinärmedicinska läkemedel som avses i 5 kap. 1 § tredje stycket.

1 b §

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs tillverkningstillstånd enligt artikel 88.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska följande bestämmelser inte gälla

– 3 kap. 1 § tredje stycket om lagens tillämpningsområde,

– 8 kap. 1 § första stycket om krav på tillverkning,

– 8 kap. 2 § första stycket om krav på tillstånd,

– 9 kap. 1 § första stycket om krav på tillstånd till tillverkning för import från ett land utanför EES, och

– 9 kap. 2 § om krav på sakkunnig.

**Läkemedel som godkänns
centralt inom Europeiska
unionen**

**Humanläkemedel som
godkänns centralt inom
Europeiska unionen**

2 §²³

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt 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, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 1 och 2.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § första stycket 3.

4 kap.

1 §²⁴

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

Läkemedelsverket får på begäran av en sökande eller en innehavare av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedi-

²³ Senaste lydelse 2019:322.

²⁴ Senaste lydelse 2019:322.

cinsket läkemedel, tillåta ytterligare användbar information på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen till läkemedlet. Sådan information ska vara förenlig med produktresumén, och får inte utgöra marknadsföring.

2 §

Ett *läkemedel* ska godkännas för försäljning om det uppfyller kraven enligt 1 §.

Beslut om godkännande av ett *läkemedel* och tillstånd till försäljning enligt 10 § får förenas med särskilda villkor. Sådana särskilda villkor för godkännande ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat EES-land ska ansökan om godkännande avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 6 eller 7 § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan om godkännande i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha fått tillfälle till detta begärt att förfarandet enligt 9 § ska tillämpas.

Ett *humanläkemedel* ska godkännas för försäljning om det uppfyller kraven enligt 1 §.

Beslut om godkännande av ett *humanläkemedel* får förenas med särskilda villkor. Sådana särskilda villkor ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat EES-land ska ansökan om godkännande avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 6 § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan om godkännande i Sverige av ett *humanläkemedel* har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha fått tillfälle till detta begärt att förfarandet enligt 9 § ska tillämpas.

Godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel

2 a §

Bestämmelser om godkännande och registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

En ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska avvisas om det saknas möjlighet att bevilja ansökan enligt artiklarna 46.2 eller 48.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Registrering av homeopatiska läkemedel

Registrering av homeopatiska humanläkemedel

4 §

Ett *läkemedel* som framställts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk ska efter ansökan registreras för försäljning, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, *i fråga om humanläkemedel*, mer än en hundra del av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför att det blir receptbelagt.

Ett *humanläkemedel* som framställts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk ska efter ansökan registreras för försäljning, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundra del av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför att det blir receptbelagt.

Ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges, om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i någon annan inom EES officiellt använd farmakopé.

Erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land

Godkännande och erkännande av ett godkännande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

7 §

Ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska efter ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Godkännande av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska inte meddelas eller erkännas om

1. användningen av läkemedlet inverkar på genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förorening hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller

En ansökan om godkännande eller erkännande av ett godkännande för försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel får avslås om något av villkoren i artikel 110.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 är uppfyllda.

2. den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, ska Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktivet, i den ursprungliga lydelsen.

8 §

När ett erkännande har beslutats enligt 6 eller 7 § betraktas läkemedlet som godkänt för försäljning i Sverige. Har ett homeopatiskt läkemedel eller ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag registrerats i ett annat EES-land och har registreringen erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat för försäljning i Sverige. De skyldigheter som gäller för en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt

När ett erkännande har beslutats enligt 6 § betraktas läkemedlet som godkänt för försäljning i Sverige. Har ett homeopatiskt *human*läkemedel eller ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag registrerats i ett annat EES-land och har registreringen erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat för försäljning i Sverige. De skyldigheter som gäller för en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt denna lag

denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska också gälla för den som innehar ett erkännande.

Det decentraliserade förfarandet

eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska också gälla för den som innehar ett erkännande.

Det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning av humanläkemedel

9 §

Om ett *läkemedel* inte är godkänt för försäljning i något EES-land och ansökan om godkännande för försäljning med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som avses i *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG* lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läke- medelsverket, om sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referens- medlemsland, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställnings- tagande till läkemedlet. Motsvar- ande ska gälla homeopatiska *läkemedel* och traditionella växtbaserade humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag i de fall förutsättningarna i 6 § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsland ska läke-

Om ett *humanläkemedel* inte är godkänt för försäljning i något EES-land och ansökan om godkännande för försäljning med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som avses i *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG* lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läke medelsverket, om sök- anden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsland, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställ- ningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla homeo- patiska *humanläkemedel* och traditionella växtbaserade human- läkemedel som kan registreras enligt denna lag i de fall förut- sättningarna i 6 § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsland ska *human-*

medlet, med beaktande av referensmedlemslandets underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 § *respektive* 7 §. Läkemedelsverket ska meddela det beslut som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, eller

2. artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, i den ursprungliga lydelsen, eller artikel 35.2 i direktiv 2001/83/EG, i den ursprungliga lydelsen.

läkemedlet, med beaktande av referensmedlemslandets underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 §. Läkemedelsverket ska meddela det beslut som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 35.2 i direktiv 2001/83/EG, i den ursprungliga lydelsen.

10 §²⁵

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§. Om ett sådant tillstånd avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel som är avsett för behandling av människor lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–6 och 9 §§.

Tillstånd till försäljning av ett läkemedel avsett för behandling av djur får lämnas även i andra fall

²⁵ Senaste lydelse 2018:485.

än genom godkännande eller registrering enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6

1. om det finns förutsättningar för att tillåta användning av det enligt artikel 110, 112–114, eller 116 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

2. för sådana läkemedel för vilka det inte krävs godkännande eller registrering för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

3. om det finns förutsättningar att godkänna en ansökan om att bedriva parallellhandel med ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 102 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Om ett tillstånd enligt första eller andra stycket avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

En ansökan om tillstånd till försäljning enligt andra stycket av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel får avslås om förutsättningarna i 7 § är uppfyllda.

Ett beslut om tillstånd till försäljning enligt första och andra stycket får förenas med särskilda villkor. Sådana särskilda villkor ska omprövas årligen för att tillståndet ska fortsätta att gälla.

11 §

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering för försäljning enligt denna lag. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering för försäljning enligt denna lag. Läkemedelsverket prövar även frågor *enligt denna lag* om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.

Läkemedelsverket prövar, i egenskap av behörig myndighet, frågor om godkännande, registrering och erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Regeringen prövar frågor om tillstånd till försäljning enligt 10 §. Regeringen får överlåta åt Läkemedelsverket att pröva sådana frågor.

13 §

Om det i en ansökan om godkännande för försäljning åberopas dokumentation för ett referensläkemedel, ska Läkemedelsverket medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet, om ansökan avser

Om det i en ansökan om godkännande för försäljning *av ett humanläkemedel* åberopas dokumentation för ett referensläkemedel, ska Läkemedelsverket medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet, om ansökan avser

1. ett generiskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit godkänt i minst åtta år i ett EES-land eller i hela EES till följd av beslut om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, eller

2. ett läkemedel vars aktiva substans eller kombination av substanser har samma terapeutiskt verksamma beståndsdelar som ett sådant referensläkemedel som avses i 1.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller första stycket även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter.

14 §

Ett medgivande enligt 13 § får inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskydd, enligt vad som anges i denna paragraf, har löpt ut.

Läkemedelsverket får i fråga om humanläkemedel medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande för försäljning görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska studier eller kliniska läkemedelsprövningar av den nya indikationen har genomförts.

Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd, i de fall en sökande har använt vetenskaplig litteratur för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion om sökanden, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, tillhandahållit

1. nya studier av resthalter i livsmedel i enlighet med 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, och

2. nya kliniska läkemedelsprövningar för samma läkemedel.

15 §

I de fall ett *läkemedel* godkänts för försäljning med tillämpning av 13 § måste de skyddstider som anges i denna paragraf ha löpt ut från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljades innan det godkända läkemedlet får säljas. Skyddstiden är tio år, om inte annat följer av *andra fjärde styckena*.

Om innehavaren av godkännandet för ett referensläkemedel som är ett humanläkemedel under de första åtta åren av tioårsperioden beviljats ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentlig högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer, får perioden om tio år utsträckas till maximalt elva år.

Den period om tio år som anges i första stycket ska förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställs i enlighet med förfarandet i artikel 89.2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009.

I de fall ett *humanläkemedel* godkänts för försäljning med tillämpning av 13 § måste de skyddstider som anges i denna paragraf ha löpt ut från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljades innan det godkända läkemedlet får säljas. Skyddstiden är tio år, om inte annat följer av *andra stycket*.

För sådant veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom EES, ska den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem åren närmast efter det att det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades. Denna period ska dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion ska beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

Giltighetstid för godkännande

Giltighetstid för godkännande *av* *ett humanläkemedel*

17 §

Ett godkännande för försäljning gäller i fem år och kan därefter förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande av ett

1. veterinärmedicinskt läkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla, och

2. humanläkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast nio månader innan godkännandet upphör att gälla.

Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

Ett godkännande för försäljning *av ett humanläkemedel* gäller i fem år och kan därefter förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast nio månader innan godkännandet upphör att gälla.

5 kap.

1 §²⁶

Ett läkemedel får, om inte annat anges i andra stycket, säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har

Ett läkemedel får, om inte annat anges i andra *eller tredje* stycket, säljas först sedan det

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har

²⁶ Senaste lydelse 2018:485.

meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller

3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, *ett visst djur eller en viss djurbesättning* får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i första stycket.

meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 §, eller

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i första stycket.

Läkemedel som tillverkas på apotek och som är avsett att användas för behandling av ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådant tillstånd som avses i första stycket 3.

System för säkerhetsövervakning av humanläkemedel

6 kap.

1 §

Läkemedelsverket ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning.

Vid *utvärderingen* ska i fråga om *humanläkemedel* beaktas även all tillgänglig information som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet när det gäller användning som inte omfattas av de villkor som anges i god-

I fråga om humanläkemedel ska Läkemedelsverket ansvara för ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av *sådana* läkemedel som godkänts för försäljning.

Vid *utvärdering enligt första stycket* ska beaktas även all tillgänglig information som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet när det gäller användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för

kännandet för försäljning och när det gäller biverkningar som har samband med exponering i arbetet.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel ska även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karensperioden och risk för skada eller olägenhet för miljön som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet.

försäljning och när det gäller biverkningar som har samband med exponering i arbetet.

2 §

Den som har fått ett *läkemedel* godkänt för försäljning ska ha ett system för säkerhetsövervakning och följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också, som ett led i säkerhetsövervakningen av läkemedlet, registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet i enlighet med föreskrifter som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Innehavaren av godkännandet är personuppgiftsansvarig för sådana behandlingar av personuppgifter som kan komma att utföras enligt första stycket.

Den som har fått ett *humanläkemedel* godkänt för försäljning ska ha ett system för säkerhetsövervakning och följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Den som har fått ett *sådant* läkemedel godkänt ska också, som ett led i säkerhetsövervakningen av läkemedlet, registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet i enlighet med föreskrifter som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

3 §

Den som har fått ett *läkemedel* godkänt för försäljning är skyldig att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. Den sakkunnige ska vara bosatt och verksam i EES.

Den som har fått ett *humanläkemedel* godkänt för försäljning är skyldig att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. Den sakkunnige ska vara bosatt och verksam i EES.

4 §

Information som en innehavare av ett godkännande för försäljning lämnar till allmänheten om säkerhetsrisker vid användningen av ett läkemedel ska redovisas på ett objektivt sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information ska även lämnas till Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten informeras.

Information som en innehavare av ett godkännande för försäljning *av ett humanläkemedel* lämnar till allmänheten om säkerhetsrisker vid användningen av ett *sådant* läkemedel ska redovisas på ett objektivt sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information ska även lämnas till Läkemedelsverket, *Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten* senast i samband med att allmänheten informeras.

Om informationen avser ett humanläkemedel, ska den vid samma tidpunkt som anges i första stycket även lämnas till Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

*System för säkerhetsövervakning
av veterinärmedicinska
läkemedel och av
humanläkemedel som används
vid behandling av djur*

7 a §

Läkemedelsverket ska ansvara för de uppgifter som åligger Sverige enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 när det gäller unionens system för farmakovigilans.

7 b §

Läkemedelsverket får samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som används vid behandling av djur.

9 §

Läkemedelsverket får besluta att den som har fått ett *läkemedel* godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det om

1. det behövs för att förebygga skada,
2. läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. läkemedlet inte är ändamålsenligt,
4. läkemedlet inte är av god kvalitet,
5. läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller
6. väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

Läkemedelsverket får besluta att den som har fått ett *humanläkemedel* godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det om

Läkemedelsverket får, utöver det som framgår av artikel 134 i Europaparlamentets och rådets för-

ordning (EU) 2019/6 besluta att den som fått ett veterinärmedicinskt läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det om godkännandet tillfälligt återkallats eller upphävts enligt artikel 129 eller 130 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Återkallelse har den innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

10 §

Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande för försäljning ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla om

Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel eller en registrering för försäljning av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla om

1. den som fått ett föreläggande enligt 8 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,
2. de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,
3. ett beslut att återkalla läkemedel inte följts, eller
4. de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre är uppfyllda.

På begäran av den som fått ett läkemedel godkänt ska verket besluta att godkännandet ska upphöra att gälla.

Om ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har uteslutits från den förteckning som avses i artikel 16f.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG, ska innehavaren av registreringen ha möjlighet att inom tre månader från den dag då innehavaren fått del av ett föreläggande om komplettering från Läkemedelsverket, till verket lämna in de uppgifter och den dokumentation som behövs för att visa att läkemedlet kan registreras på annan grund.

7 kap.

1 §²⁷

En klinisk läkemedelsprövning får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare *och på djur endast av en legitimerad veterinär*. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

För klinisk läkemedelsprövning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. *För klinisk läkemedelsprövning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (2018:1192).*

En klinisk läkemedelsprövning får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

För klinisk läkemedelsprövning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Bestämmelser om klinisk prövning av ett veterinärmedicinskt läkemedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och i djurskyddslagen (2018:1192).

²⁷ Senaste lydelse 2018:1196.

3 §

Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning ska alltid inhämtas. Samtycke ska, om inte annat följer av andra eller tredje stycket, inhämtas från de patienter eller försökspersoner som avses delta i prövningen eller, vid prövning som ska utföras på djur, från djurägaren.

Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning ska alltid inhämtas. Samtycke ska, om inte annat följer av andra eller tredje stycket, inhämtas från de patienter eller försökspersoner som avses delta i prövningen.

När det gäller underåriga ska samtycke inhämtas från vårdnadshavarna. Den underåriges inställning ska så långt det är möjligt klarläggas. Även om vårdnadshavarna har samtyckt till prövningen får den inte utföras om den underårige inser vad prövningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande ska samtycke inhämtas från god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person. Samtycke ska inhämtas även från patientens närmaste anhöriga. Samtycket ska uttrycka patientens förmodade vilja.

Även om samtycke till prövningen har inhämtats får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

9 a §

En klinisk läkemedelsprövning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 9 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats.

9 b §

Bestämmelserna om kliniska prövningar på djur i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, 9 a § och före-

skrifter meddelade med stöd av 18 kap. 3 § 8 ska även gälla för en klinisk läkemedelsprövning på djur som utförs i syfte att erhålla ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket 2 eller en ändring i ett sådant tillstånd.

Frågor om tillstånd enligt första stycket prövas av Läkemedelsverket.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven som följer av första stycket. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från sådana krav.

8 kap.

2 §

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Tillverkning av *läkemedel* för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. *För maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns dock krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*

Tillverkning av *humanläkemedel* för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

Tillverkningstillstånd enligt artikel 88.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 eller enligt denna lag krävs inte vid tillverkning av ett vete-

rinärmedicinskt läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek.

För tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek som sker genom maskinell dosdispensering finns krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Tillverkningstillstånd enligt denna lag krävs inte för tillverkning av sådana inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 2.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

9 kap.

1 §²⁸

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 §,

2. *läkemedel* som ska användas för annat ändamål än sjukvård, *eller*

2. *humanläkemedel* som ska användas för annat ändamål än sjukvård,

3. prövningsläkemedel.

3. prövningsläkemedel, *eller*
4. *veterinärmedicinska läkemedel som ska användas för forskning och utveckling.*

Läkemedelsverket får, utöver det som framgår av andra stycket besluta om särskilt tillstånd till import för att tillgodose behov av veterinärmedicinska läkemedel

²⁸ Senaste lydelse 2018:485.

som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket 1.

Av 3 och 4 §§ framgår att resande *respektive veterinär* i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Av 3 § framgår att resande i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

11 kap.

1 §

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter som anger inom vilken tid sådana beslut som avses i det följande ska fattas:

1. 4 kap. 2 §, om godkännande för försäljning av läkemedel,
2. 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
3. 4 kap. 5 § första stycket, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
4. 4 kap. 6 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel,
5. 4 kap. 7 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel,
6. 4 kap. 9 § andra stycket, om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemsland,
7. 4 kap. 10 §, om tillstånd till försäljning i andra fall,
8. 6 kap. 6 § första stycket, om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
9. 6 kap. 10 § andra stycket, om upphörande av godkännande för försäljning på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,
10. 7 kap. 9 §, om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,
5. 4 kap. 9 § andra stycket, om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemsland,
6. 4 kap. 10 §, om tillstånd till försäljning i andra fall,
7. 6 kap. 6 § första stycket, om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
8. 6 kap. 10 § andra stycket, om upphörande av godkännande för försäljning på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,
9. 7 kap. 9 §, om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,

11. 8 kap. 2 §, om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter, och

12. 9 kap. 1 §, om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

10. 8 kap. 2 §, om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter, och

11. 9 kap. 1 §, om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

2 §²⁹

Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 § eller 9 kap. 1 § första stycket får 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.

Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 9 § första stycket, 7 kap. 9 b §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första eller tredje stycket eller ett sådant tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 9 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 får 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.

Ett tillstånd som ska anses beviljat enligt 7 kap. 9 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Vad som anges i första stycket om att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får återkallas om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts, gäller även de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

3 §

En återkallelse av ett veterinärmedicinskt läkemedel från marknaden enligt artikel 134 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 har den

²⁹ Senaste lydelse 2019:322.

innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

12 kap.

3 §

Den som har fått ett *läkemedel* godkänt för försäljning ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar information om läkemedlet.

Den som har fått ett *humanläkemedel* godkänt för försäljning ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar information om läkemedlet.

14 kap.

1 §³⁰

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007, och

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007,

5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 samt villkor som har meddelats med stöd av förordningen i de delar som denna lag kompletterar förordningen,

5. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

³⁰ Senaste lydelse 2019:322.

15 kap.**2 §**

Tillkommande avgift ska betalas av den som

1. anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande eller en registrering för försäljning än sådana som avses i 1 § 5,

2. begär att Sverige fungerar som referensmedlemsland enligt 4 kap. 9 § första stycket, eller

2. begär att Sverige fungerar som referensmedlemsland enligt 4 kap. 9 § första stycket *eller artikel 49 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, eller*

3. begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en provningsrapport i samband med en ansökan i ett annat EES-land om erkännande av ett i Sverige godkänt eller registrerat läkemedel.

16 kap.**1 §³¹**

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 9 a eller b §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag,

2. bryter mot artikel 3.1 eller 12.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller

3. bryter mot artikel 5.1, 85, eller 88.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Till ansvar enligt denna paragraf döms det inte om gärningen är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen

³¹ Senaste lydelse 2018:485.

(2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

3 a §

Det ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för en gärning som omfattas av ett föreläggande om vite om gärningen ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet.

17 kap.

1 §

Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av *lagen* får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag, *enligt de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som denna lag kompletterar* eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av *denna lag* får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

18 kap.

1 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att *bestämmelserna i denna lag om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att undantaget i artikel 5.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel som endast är avsedda för vissa sällskapsdjur, och

2. *det som, utöver det som anges i artikel 2.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, ska gälla för sådana läkemedel.*

3 §³²

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning,

2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §, *och*

5. förutsättningar för utbytbarhet av *läkemedel*.

1. undantag från kraven i 4 kap. 1 § *andra stycket* på fullständig deklaration och tydlig märkning,

2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett *humanläkemedel* som har meddelats i ett annat EES-land,

4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §,

5. förutsättningar för utbytbarhet av *humanläkemedel*,

6. *förfaranden för registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utöver det som fastställs i artiklarna 85–87 i Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2019/6,*

7. *ansökan som avses i artikel 46.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,*

8. *klinisk läkemedelsprövning på djur, utöver det som framgår av artikel 9 och bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,*

³² Senaste lydelse 2019:322.

9. att en sådan identifikationskod som avses i artiklarna 10.3 och 11.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska finnas på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen till ett veterinärmedicinskt läkemedel,

10. innehållet i en bipacksedel, utöver det som framgår av artiklarna 14.1 och 16 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

11. under vilka förutsättningar en innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får tillhandahålla en bipacksedel avseende ett veterinärmedicinskt läkemedel i elektroniskt format,

12. undantag från språkravet i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

13. märkning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som kan registreras enligt artikel 86 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

5 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter,

2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda

2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda

att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och

3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel,

3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter,

4. ansökan om tillverknings-tillstånd, utöver det som framgår av artikel 89.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

5. krav på den personal som innehavaren av ett tillverknings-tillstånd ska ha tillgång till enligt artikel 93.1 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Föreskrifter om registrering av vissa aktörer

5 a §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att ytterligare uppgifter ska lämnas vid registrering av importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser avsedda att användas som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel utöver de uppgifter som ska anges enligt artikel 95.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Föreskrifter om uppgiftsskyldighet

5 b §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att den som tillhör djurhälsopersonalen enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska rapportera misstänkta biverkningar vid läkemedelsbehandling av djur till Läkemedelsverket.

7 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från skyldigheten att utföra sådan kontroll som avses i 9 kap. 2 §,

2. resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige enligt 9 kap. 3 §,

3. sådan införsel som avses i 9 kap. 4 §, och

4. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 5 § 2 i enlighet med artikel 46b.3 och 46b.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU.

2. resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige enligt 9 kap. 3 §, och

3. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 5 § 2 i enlighet med artikel 46b.3 och 46b.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU.

8 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utlämnande, om det finns anledning att anta att ett alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 13 kap. 2 § andra stycket kan missbrukas i berusningssyfte,

2. vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit, *och*

3. behörighet att förordna ett alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol eller teknisk sprit.

2. vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit,

3. behörighet att förordna ett alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol eller teknisk sprit, *och*

4. att ytterligare uppgifter ska framgå av ett veterinärrecept utöver dem som anges i artikel 105.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Föreskrifter om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

11 a §

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får förbjuda tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning eller tillhandahållande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt.

13 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som denna lag kompletterar.

1. Denna lag träder i kraft den 28 januari 2022.

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

3. De äldre bestämmelserna i 4 kap. 7 och 9 §§ ska fortsätta att gälla för sådana förfaranden som har inletts före ikraftträdandet i enlighet med artiklarna 33–35, 39, 40 och 78 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs följande i fråga om lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

dels att 7 kap. 10 § ska upphöra att gälla,

dels att 2 kap. 1 §, 7 kap. 8 och 9 §§, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 §, 11 kap. 1 § och 16 kap. 1 § i stället för lydelsen enligt lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1272

2 kap.

1 §³³

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans

Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och, som när det används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.

Alkoholhaltigt läkemedel

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.

Extemporeapotek

En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.

Förfalskat läkemedel

Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess – identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller

³³ Senaste lydelse 2018:1272.

sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och deras beståndsdelars styrka,

– ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller

– historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.

Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.

Generiskt läkemedel

Läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet och effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

Hjälpämne

Varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.

Humanläkemedel
Icke-interventionsstudie
avseende säkerhet

Klinisk läkemedelsprövning
på djur
Klinisk läkemedelsprövning
på människor

Läkemedel

Läkemedel som omfattas av
sjukhusundantag

Läkemedel för människor

En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

En klinisk undersökning på djur av ett läkemedels egenskaper.

En klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2.2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Varje substans eller kombination av substanser som

– tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller

– kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avan-

	cerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som – framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande, – är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och – används här i landet på sjukhus.
Mellanprodukt	Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning.
Prövningsläkemedel för djur	En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som provas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning på djur. Uttrycket innefattar produkter som – redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända, – används för en icke godkänd indikation, eller – används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.
Prövningsläkemedel för människor	Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 2.2.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

Radioaktiva läkemedel	Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.
Sponsor	Samma betydelse som i artikel 2.2.14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.
Teknisk sprit	Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).
Tillverkning	Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.
Tilläggläkemedel	Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 2.2.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.
Veterinärmedicinska läkemedel	<i>Läkemedel för djur inklusive förblandningar i foder.</i>

Föreslagen lydelse

2 kap.

1 §

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel har uttryck i denna lag samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. Därutöver används i denna lag följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans i
humanläkemedel

Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett *humanläkemedel* och, som när det används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i *humanläkemedlet* vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera

	eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.
Alkoholhaltigt läkemedel	Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.
Extemporeapotek	En inrättning som har Läke-medelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.
Förfalskat läkemedel	Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess – identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och deras beståndsdelars styrka, – ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller – historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler. Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.
Generiskt <i>humanläkemedel</i>	<i>Humanläkemedel</i> som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska

anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet och effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

Hjälpämne i humanläkemedel

Varje beståndsdel i ett *humanläkemedel* som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.

Humanläkemedel

Varje substans eller kombination av substanser som

– tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor, eller

– kan användas på eller tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Icke interventionsstudie
avseende säkerhet

En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

Klinisk läkemedelsprövning
på djur

En klinisk prövning enligt definitionen i artikel 4.17 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Med begreppet

Klinisk läkemedelsprövning på människor	<i>avses även en klinisk prövning som utförs i syfte att erhålla ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § eller en ändring i ett tillstånd till försäljning.</i> En klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2.2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.
Läkemedel	<i>Ett samlingsbegrepp för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel</i>
Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag	Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som – framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande, – är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och – används här i landet på sjukhus.
Mellanprodukt	Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett <i>humanläkemedel</i>, fram till det steg då

Prövningsläkemedel för djur	läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning. En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som provas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning på djur. Uttrycket innefattar produkter som – redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända, – används för en icke godkänd indikation, eller – används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.
Prövningsläkemedel för människor	Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 2.2.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.
Radioaktiva läkemedel	Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.
Sponsor	Samma betydelse som i artikel 2.2.14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.
Teknisk sprit	Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).
Tillverkning	Framställning, förpackning eller ompackning av <i>humanläkemedel</i>, mellanprodukter eller aktiva substanser <i>avsedda för humanläkemedel</i>.
Tilläggsläkemedel	Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 2.2.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

*Veterinärmedicinsket
läkemedel*

Ett veterinärmedicinsket läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

8 §³⁴

En klinisk läkemedelsprövning på djur får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Prövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. Prövningen får endast utföras av legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser. För klinisk läkemedelsprövning på djur finns även bestämmelser i djurskyddslagen (2018:1192).

Bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning av ett veterinärmedicinskt läkemedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och i djurskyddslagen (2018:1272).

En klinisk prövning av läkemedel till djur får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats.

7 kap.

9 §³⁵

Vid klinisk läkemedelsprövning på djur ska samtycke inhämtas från djurägaren. Ett sådant samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De uppgifter som har hämtats in dessförinnan får dock användas i prövningen.

Bestämmelserna om kliniska prövningar på djur i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, 8 § och föreskrifter meddelade med stöd av 18 kap. 3 § 8 ska även gälla för en klinisk läkemedelsprövning på djur som utförs i syfte att erhålla ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket 2 eller en ändring i ett sådant tillstånd.

³⁴ Senaste lydelse 2018:1272.

³⁵ Senaste lydelse 2018:1272.

Frågor om tillstånd enligt första stycket prövas av Läkemedelsverket.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven som följer av första stycket. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från sådana krav.

8 kap.

2 §³⁶

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Tillverkning av *läkemedel* för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. *För maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns dock krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.*

Tillverkning av *humanläkemedel* för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

Tillstånd för tillverkning av provningsläkemedel för människor i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 meddelas av Läkemedelsverket.

Tillverkningstillstånd enligt artikel 88.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 eller enligt denna lag krävs inte vid tillverkning av ett veterinärmedicinskt läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek.

³⁶ Senaste lydelse 2018:1272.

För tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårds-apotek som sker genom maskinell dosdispensering finns krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Tillverkningstillstånd enligt denna lag krävs inte för tillverkning av sådana inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 2.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

9 kap.

1 §³⁷

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 §.

2. *läkemedel* som ska användas för annat ändamål än sjukvård, 2. *humanläkemedel* som ska användas för annat ändamål än sjukvård,

3. *prövningsläkemedel* för djur, 3. *prövningsläkemedel* för djur, eller

4. *tilläggsläkemedel.* 4. *tilläggsläkemedel, eller*

5. *veterinärmedicinska läkemedel som ska användas för forskning och utveckling.*

När det gäller import av *prövningsläkemedel* för människor som inte har godkänts för försäljning, eller som har godkänts för försäljning men ändrats och denna ändring inte omfattas av godkännandet för försäljning, meddelas tillstånd i stället i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014. Frågor om sådant tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

³⁷ Senaste lydelse 2018:1272.

Läkemedelsverket får, utöver vad som framgår av andra stycket, besluta om särskilt tillstånd till import för att tillgodose behov av veterinärmedicinska läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket 1.

Av 3 och 4 §§ framgår att resande *respektive* veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Av 3 § framgår att resande i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

11 kap.

1 §³⁸

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter som anger inom vilken tid sådana beslut som avses i det följande ska fattas:

1. 4 kap. 2 §, om godkännande för försäljning av läkemedel,
2. 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
3. 4 kap. 5 § första stycket, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
4. 4 kap. 6 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel,
5. 4 kap. 7 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel,
6. 4 kap. 9 § andra stycket, om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemsland,
7. 4 kap. 10 §, om tillstånd till försäljning i andra fall,
8. 6 kap. 6 § första stycket, om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
5. 4 kap. 9 § andra stycket, om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemsland,
6. 4 kap. 10 §, om tillstånd till försäljning i andra fall,
7. 6 kap. 6 § första stycket, om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet,

³⁸ Senaste lydelse 2018:1272.

9. 6 kap. 10 § andra stycket, om upphörande av godkännande för försäljning på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,

10. 7 kap. 10 §, om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning på djur,

11. 8 kap. 2 §, om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter, och

12. 9 kap. 1 §, om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

8. 6 kap. 10 § andra stycket, om upphörande av godkännande för försäljning på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,

9. 8 kap. 2 §, om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter, och

10. 9 kap. 1 §, om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

16 kap.

1 §³⁹

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 10 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag,

2. bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen,

3. 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, eller

1. bryter mot 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 8 eller 9 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag,

2. bryter mot artikel 3.1 eller 12.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen,

3. bryter mot artikel 5.1, 85, eller 88.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

4. 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, eller

³⁹ Senaste lydelse 2018:1272.

4. tillverkar eller importerar provningsläkemedel 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.

Till ansvar enligt denna paragraf döms det inte om gärningen är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

5. tillverkar eller importerar provningsläkemedel 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.

1.10 Förslag till lag om ändring i lagen (2019:324) om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 11 kap. 2 § och 14 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) i stället för lydelsen enligt lagen (2019:324) om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2019:324

Föreslagen lydelse

11 kap.

2 §⁴⁰

Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 10 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller *ett sådant* tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 får 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.

Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 9 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första *eller tredje* stycket eller *sådana* tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 *eller i enlighet med artikel 9 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6* får 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.

Vad som anges i första stycket om att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får återkallas om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts, gäller även de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

⁴⁰ Senaste lydelse 2019:324.

14 kap.**1 §⁴¹**

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007,

5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

6. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 samt villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

7. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen.

7. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

8. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen.

⁴¹ Senaste lydelse 2019:324.

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

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2019:325) om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2019:325

Föreslagen lydelse

3 kap.

3 §⁴²

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,

3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller utgör provningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,

9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

⁴² Senaste lydelse 2019:325.

11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade,

12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.,

13. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

14. även i övrigt följa god distributionssed.

Den som bedriver partihandel med veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på partihandelstillstånd enligt artikel 99.1 eller undantas från sådant krav enligt artikel 99.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska, utöver det som anges om partihandlars skyldigheter i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

1. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,

2. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske, och

3. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.

1.12 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:00) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 1 a § läkemedelslagen (2015:315) i stället för lydelsen enligt lagen (2021:00) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt 2021:00

Föreslagen lydelse

3 kap.

1 a §⁴³

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om godkännande eller registrering för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska följande bestämmelser inte gälla.

– 4 kap. 1 § första och andra styckena om krav på läkemedel,
– 4 kap. 12 § om bevisbörda och kompetenskrav,
– 4 kap. 16 § om vissa frågor om tillägg till ett godkännande,
– 4 kap. 18 § om information till Läkemedelsverket och vissa upphöranden av godkännandet,

– 4 kap. 20 § första och andra styckena om klassificering av läkemedel,

– 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 om krav på godkännande eller registrering för försäljning eller erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning,

– 7 kap. 1 § första och andra styckena, 2–4, 8 och 9 §§ om klinisk läkemedelsprövning, och

– 12 kap. 1 § tredje stycket om förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel.

Bestämmelserna i 7 kap. 1 § första och andra styckena, 2–4, 8 och 9 §§ om klinisk läkemedelsprövning gäller inte i fråga om veterinärmedicinska läkemedel för

– 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 om krav på godkännande eller registrering för försäljning eller erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning, och

⁴³ Senaste lydelse 2021:00.

vilka ansökan om tillstånd till försäljning prövas enligt 4 kap. 10 § andra stycket 2.

De bestämmelser som anges i första stycket gäller inte vid prövning av en ansökan enligt 4 kap. 10 § andra stycket 3.

Bestämmelsen i 12 kap. 1 § tredje stycket om förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel gäller inte sådana veterinärmedicinska läkemedel som avses i 5 kap. 1 § tredje stycket.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

1.13 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:00) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 1 b § läkemedelslagen (2015:315) i stället för lydelsen enligt lagen (2021:00) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt 2021:00

Föreslagen lydelse

3 kap.

1 b §⁴⁴

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs tillverkningstillstånd enligt artikel 88.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska följande bestämmelser inte gälla

- 3 kap. 1 § tredje stycket om lagens tillämpningsområde,
- 8 kap. 1 § första stycket om krav på tillverkning,
- 8 kap. 2 § första stycket om krav på tillstånd,
- 9 kap. 1 § första stycket om krav på tillstånd till tillverkning, för import från ett land utanför EES,
- 9 kap. 2 § om krav på sak-kunnig.
- 9 kap. 2 § om krav på sak-kunnig,
- 18 kap. 5 § 1 med bemyndiganden.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

⁴⁴ Senaste lydelse 2021:00.

1.14 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:814) om foder och animaliska biprodukter

Härigenom föreskrivs att 7, 22 c och 23 §§ förordningen (2006:814) om foder och animaliska biprodukter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §

Jordbruksverket får meddela föreskrifter eller i enskilda fall besluta om 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.

Jordbruksverket får meddela ytterligare föreskrifter om registerföring utöver det som framgår av artikel 17.7 i 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.

22 c §⁴⁵

En sanktionsavgift ska 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 förordning (EG) nr 183/2005.

En sanktionsavgift ska tas ut av den som brister när det gäller att uppfylla de krav på

1. journalföring av all användning av växtskyddsmedel och bekämpningsmedel som anges i artikel 5.1 och bilaga 1 Del A avsnitt II punkt 2 a förordning (EG) nr 183/2005, och

⁴⁵ Senaste lydelse 2019:1056.

2. registerföring av användning av foder som innehåller läkemedel som anges i artikel 17.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 eller föreskrifter som meddelats med stöd av 9 § andra stycket lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter.

Avgiften ska betalas med ett belopp som motsvarar en procent av årsomsättningen, dock lägst 2 000 kronor och högst 25 000 kronor.

Staten, kommuner eller regioner ska i stället för vad som anges i andra stycket betala ett fast belopp om 10 000 kronor.

23 §

Jordbruksverket får meddela föreskrifter för verkställigheten av lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter samt av denna förordning.

Jordbruksverket får meddela föreskrifter för verkställigheten av lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter, *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4* samt av denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

1.15 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m.

dels att 5 och 19 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas nio nya paragrafer, 5 a, 5 b och 18 a–18 g §§ och närmast före 18 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

Jordbruksverket får meddela föreskrifter om vad den som håller djur *skall* iaktta i fråga om

1. anmälningsskyldighet och skyldighet att föra anteckningar om verksamheten enligt 6 § första stycket 1 och 2 lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.,

2. skyldighet att föra register över behandling med läkemedel och bevara journaler som rör sådan behandling enligt 6 § första stycket 3 samma lag, och

3. krav på hygien i djurhållning enligt 6 § första stycket 4 samma lag.

Jordbruksverket får meddela föreskrifter eller i ett enskilt fall besluta enligt 6 § andra stycket lagen om provtagning på djur, m.m. om villkor för försäljning av livdjur och om villkor för flyttning av sådana djur.

Jordbruksverket får meddela föreskrifter om vad den som håller djur *ska* iaktta i fråga om

2. skyldighet att föra register över behandling med läkemedel *på djur om inte hålls för livsmedelsproduktion* och bevara journaler som rör sådan behandling enligt 6 § första stycket 3 samma lag, och

Jordbruksverket får meddela ytterligare föreskrifter om registerföring för dem som äger och håller livsmedelsproducerande djur utöver det som framgår av artikel 108 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

5 a §

Jordbruksverket får meddela föreskrifter om begränsningar av eller förbud mot

1. användning av anti-mikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

2. användning och innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 är uppfyllda.

5 b §

Jordbruksverket får meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut om att tillåta användningen av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som

1. inte är godkänt för försäljning inom EES om det finns förutsättningar för det enligt artikel 110.2 eller 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, eller

2. inte är godkänt för försäljning i Sverige om det finns förutsättningar för det enligt artikel 110.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Sanktionsavgifter

18 a §

En sanktionsavgift enligt 22 a § lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m. ska tas ut för de överträdelser och med de belopp som följer av 18 c–18 e §§.

18 b §

Med årsomsättning avses i 18 c § den totala omsättningen närmast föregående räkenskapsår.

Årsomsättningen får uppskattas om överträdelserna har skett under näringsidkarens första verksamhetsår eller om uppgifter om årsomsättning annars saknas, kan antas vara missvisande eller är bristfälliga.

18 c §

En sanktionsavgift ska tas ut av den som brister när det gäller att uppfylla de krav på registerföring som följer av artikel 108 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 eller föreskrifter som meddelats med stöd av 6 § första stycket 3 eller andra stycket lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.

Avgiften ska betalas med ett belopp som motsvarar en procent av årsomsättningen, dock lägst 2 000 kronor och högst 25 000 kronor.

Staten, kommuner eller regioner ska i stället för vad som anges i andra stycket betala ett fast belopp om 10 000 kronor.

18 d §

Om en sanktionsavgift har beslutats för en överträdelse och den avgiftsskyldige därefter inte upphör med överträdelsen, ska en ny avgift för överträdelsen tas ut som ska vara dubbelt så stor som det belopp som anges i 18 c §. Varje ny avgift får dock tas ut med högst 50 000 kronor.

En ny avgift enligt första stycket får beslutas endast om den avgiftsskyldige har fått skälig tid att vidta rättelse.

18 e §

Om en sanktionsavgift har beslutats för en överträdelse och den avgiftsskyldige därefter inom ett år från beslutet upprepar en sådan överträdelse, ska en avgift för den nya överträdelsen tas ut som ska vara dubbelt så stor som det belopp som anges i 18 c §. Varje ny avgift får dock tas ut med högst 50 000 kronor.

18 f §

En sanktionsavgift ska betalas till Kammarkollegiet efter särskild betalningsuppmaning.

18 g §

*Bestämmelser om indrivning
finns i lagen (1993:891) om in-
drivning av statliga fordringar m.m.*

19 §

Närmare föreskrifter för verkställighet av lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m. eller denna förordning får meddelas av Jordbruksverket och Livsmedelsverket.

*Närmare föreskrifter för verk-
ställighet av de bestämmelser i
Europaparlamentets och rådets för-
ordning (EU) 2019/6 som lagen
(2006:806) om provtagning på
djur, m.m. kompletterar får med-
delas av Jordbruksverket.*

Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

1.16 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Härigenom föreskrivs att 7 § och bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreskrifter med stöd av 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen

7 §⁴⁶ Sekretess gäller hos följande myndigheter avseende de undersökningar som anges nedan för uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Föreskrifterna i 24 kap. 8 § tredje stycket första meningen och fjärde stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller, om inte en längre gående begränsning i sekretessen anges i det följande.

Myndigheter	Undersökning	Särskilda begränsningar i sekretessen
Statens jordbruksverk	undersökningar om försäljning av läkemedel för djur	
Statens veterinärmedicinska anstalt	undersökningar om försäljning av antimikrobiella läkemedel för djur	

⁴⁶ Senaste lydelse 2019:315.

Föreslagen lydelse

Föreskrifter med stöd av 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen

7 § Sekretess gäller hos följande myndigheter avseende de undersökningar som anges nedan för uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Föreskrifterna i 24 kap. 8 § tredje stycket första meningen och fjärde stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller, om inte en längre gående begränsning i sekretessen anges i det följande.

Myndigheter	Undersökning	Särskilda begränsningar i sekretessen
Statens jordbruksverk	undersökningar om försäljning <i>och</i> <i>användning</i> av läke- medel för djur	
Statens veterinärmedicinska anstalt	undersökningar om försäljning <i>och</i> <i>användning</i> av anti- mikrobiella läke- medel för djur	

*Nuvarande lydelse*Bilaga⁴⁷

Verksamheten består i

Särskilda begränsningar
i sekretessen

33. utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315) eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillsyn enligt rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen, tillsyn enligt 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 veterinärmedi-

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamhet vad gäller anmälda organ som avses i 9 a § första stycket lagen (1993:584) om medicintekniska produkter om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter som ska offentliggöras enligt 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2015:458)

⁴⁷ Senaste lydelse 2021:275.

cinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem samt tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

Föreslagen lydelse

Bilaga

Verksamheten består i

Särskilda begränsningar
i sekretessen

33. utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315) eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, *utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och*

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada

om upphävande av direktiv 2001/82/EG, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillsyn enligt rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen, tillsyn enligt 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 eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem samt tillsyn en-

på person eller djur har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamhet vad gäller anmälda organ som avses i 9 a § första stycket lagen (1993:584) om medicintekniska produkter om intresset av allmän kändom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter som ska offentliggöras enligt 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2015:458)

ligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

1.17 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

dels att 1, 4, 11, 12, 14 och 15 §§ och rubriken närmast före 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 1 a, 10 a och 14 a §§ av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Inledande bestämmelse

Inledande bestämmelser

I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till lagen (2009:366) om handel med läkemedel. *De termer och uttryck som används i lagen har samma betydelse i denna förordning.*

1 §⁴⁸

I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till lagen (2009:366) om handel med läkemedel. *Lagen om handel med läkemedel kompletterar de EU-bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG som anges i 1 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel.*

De termer och uttryck som används i lagen om handel med läkemedel har samma betydelse i denna förordning.

1 a §

Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som en behörig myndighet har och fatta sådana beslut som en behörig myndighet får fatta

⁴⁸ Senaste lydelse 2015:462.

enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 i de delar som lagen (2009:366) om handel med läkemedel kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

4 §

Den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska betala ansökningsavgift med 40 000 kr per tillstånd.

Den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel *eller artikel 99 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6* ska betala ansökningsavgift med 40 000 kr per tillstånd.

Den som innehar ett tillstånd som avses i första stycket ska betala årsavgift med 13 500 kr per tillstånd.

10 a §

Vid expediering av en förskrivning avseende behandling av djur ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som ska anges enligt

1. artikel 105.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

2. de föreskrifter som Läkemedelsverket meddelar med stöd av 9 kap. 9 § 4 läkemedelsförordningen (2015:458).

11 §⁴⁹

För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 2 kap. 6 § 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad.

Uppgifterna ska innehålla information om

1. läkemedlets namn,
2. läkemedelsform,
3. styrka,
4. förpackningsstorlek,
5. antalet sålda förpackningar,
6. försäljningsdatum,

7. försäljningspris samt i förekommande fall kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168).

Om läkemedlet sålts efter förskrivning eller rekvisition av en veterinär ska, utöver de uppgifter som anges i andra stycket, information även lämnas om veterinärnummer.

Vid distansförsäljning ska, utöver de uppgifter som anges i andra stycket, kundens postnummer anges.

De uppgifter som anges i andra och tredje styckena ska redovisas per försäljningstransaktion separat för vart och ett av de öppenvårdsapotek för vilka tillstånd gäller.

Vid distansförsäljning ska, utöver de uppgifter som anges i andra och tredje styckena, kundens postnummer anges.

De uppgifter som anges i andra, tredje och fjärde styckena ska redovisas per försäljningstransaktion separat för vart och ett av de öppenvårdsapotek för vilka tillstånd gäller.

Den som har ett tillstånd som avses i första stycket och som bedriver verksamhet genom apoteksombud ska även enligt 2 a kap. 8 § lagen om handel med läkemedel varje månad lämna sådana uppgifter som anges i andra stycket redovisade per försäljningstransaktion.

⁴⁹ Senaste lydelse 2018:1110.

12 §⁵⁰

För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 3 kap. 3 § 2 och 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § och den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § samma lag, varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad.

För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 3 kap. 3 § *första stycket 2 och andra stycket 1* samt 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § och den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § samma lag, varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad. *Uppgiftsskyldigheten gäller även den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt artikel 99.1 och den som är undantagen sådan tillståndsskyldighet enligt artikel 99.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.*

Uppgifterna ska innehålla information om

1. läkemedlets namn,
2. läkemedelsform,
3. styrka,
4. förpackningsstorlek,
5. antalet sålda förpackningar,
6. försäljningsdatum,
7. försäljningspris,
8. till vilken fysisk eller juridisk person och till vilket öppenvårdsapotek försäljning har skett.

De uppgifter som anges i andra stycket ska redovisas per försäljningstransaktion.

Den som bedriver partihandel med läkemedel ska även varje månad lämna uppgifter om vilka returer enligt 3 b kap. lagen om handel med läkemedel som skett från öppenvårdsapoteken.

⁵⁰ Senaste lydelse 2018:1109.

Första stycket gäller inte för försäljningstransaktioner mellan aktörer som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Första stycket gäller inte för försäljningstransaktioner mellan aktörer som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel *eller artikel 99.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Första stycket gäller inte heller den som är undantagen tillståndsskyldighet enligt artikel 99.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.*

14 §⁵¹

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 *samma lag*,

2. vilken kompetens och erfarenhet som en läkemedelsansvarig ska ha,

3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,

4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3, 3 a kap. 2 § 2 och 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel,

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2, 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel *och artikel 100.2 b) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6* samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 *lagen om handel med läkemedel*,

3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § *första stycket* 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,

4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § *första stycket* 3, 3 a kap. 2 § 2 och 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel,

⁵¹ Senaste lydelse 2019:1196.

5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,

5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § *första stycket* 4 lagen om handel med läkemedel *och den person som är ansvarig för parti-handeln enligt artikel 100.2 a) och 101.3 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6* ska ha,

6. hur anmälningsskyldigheten enligt 2 a kap. 3 §, 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,

7. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i 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,

8. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,

8. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § *första stycket* 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,

9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 10 a § 2 lagen om handel med läkemedel,

10. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel,

11. vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga enligt 10 § andra stycket,

12. vilka omständigheter som kan utgöra särskilda skäl enligt 2 a §,

13. apoteksombudets uppgifter enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel och försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 5 och 6 §§ samma lag,

14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel, *och*

14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel,

15. *skyldighet för den som bedriver detaljhandel med receptfria registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel att lämna*

uppgifter om sin verksamhet och de läkemedel de bedriver detaljhandel med hos myndigheten för registrering,

16. att den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ska föra register över transaktioner med receptfria veterinärmedicinska läkemedel,

17. sådana villkor för distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 104.10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

18. att den som bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel ska tillhandahålla information utöver den information som ska anges enligt artikel 104.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

19. att en partihandlare ska registerföra ytterligare uppgifter utöver dem som anges i artikel 101.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

20. undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

15. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

21. handel med läkemedel, i frågor som rör lagen om handel med läkemedel, som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

14 a §

Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som lagen (2009:366) om handel med läkemedel kompletterar.

15 §

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2009:366) om handel med läkemedel *och* av denna förordning.

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2009:366) om handel med läkemedel, av denna förordning *och av de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som lagen om handel med läkemedel kompletterar.*

Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

1.18 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

dels att 1 kap. 2 §, 2 kap. 2 § och 7 kap. 2 § och rubriken närmast före 7 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas ett nytt kapitel, 6 a kap., och sju nya paragrafer, 1 kap. 3 §, 2 kap. 3 § och 6 a kap. 1–5 §§ av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §

Begrepp och uttryck som används i denna förordning har samma betydelse som i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Begreppen foderföretagare och hemmablandare har i denna förordning samma betydelse som i artikel 3.2 e) och g) i 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.

3 §

Lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård kompletterar de EU-bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018

om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG som anges i 1 kap. 2 a § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Statens jordbruksverk ska utföra de uppgifter som en behörig myndighet har och fatta sådana beslut som en behörig myndighet får fatta enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 i de delar som lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 när uppgifterna inte ska utföras av länsstyrelserna.

Länsstyrelserna ska utföra de uppgifter som en behörig myndighet har enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 i samband med den tillsyn som länsstyrelserna utövar enligt 5 kap. 1 §.

2 kap.

1 a §

En veterinär ska till Jordbruksverket rapportera uppgifter om användning av sådana antimikrobiella läkemedel som har

1. lämnats ut av den som har tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel efter rekvisition, och

2. enligt veterinärens förskrivning ska ges i form av foder som innehåller läkemedel när blandningen av fodret utförs av en annan foderföretagare än en hemmablandare.

Jordbruksverket får meddela ytterligare föreskrifter om vilka uppgifter som ska rapporteras och inom vilken tid.

2 §

Statens jordbruksverk får meddela föreskrifter om

1. inskränkningar i rätten att överlåta arbetsuppgifter enligt 2 kap. 3 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, och

Jordbruksverket får meddela föreskrifter om

1. inskränkningar i rätten att överlåta arbetsuppgifter enligt 2 kap. 3 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård,

2. vad som ska gälla vid djurhälsopersonals tillhandahållande och administration av läkemedel,

3. att ett veterinärmedicinskt läkemedel i särskilda fall enbart får administreras av en veterinär,

4. skyldighet för veterinärer att föra register vid utfärdande av veterinärrecept och över användningen av rekvirerade läkemedel,

5. begränsningar av eller förbud mot användning inom djurens hälso- och sjukvård av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

2. de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård.

6. begränsningar av eller förbud mot innehav, tillhandahållande eller användning inom djurens hälso- och sjukvård av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 är uppfyllda, och

7. de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård.

3 §

Jordbruksverket får meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut om att tillåta användningen inom djurens hälso- och sjukvård av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som

1. inte är godkänt för försäljning inom EES om det finns förutsättningar för det enligt artikel 110.2 eller 110.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, eller

2. inte är godkänt för försäljning i Sverige om det finns förutsättningar för det enligt artikel 110.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

6 a kap. Sanktionsavgifter

1 §

En sanktionsavgift enligt 8 kap. 5 c § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, m.m. ska tas ut med

2 000 kr vid varje tillfälle då rapporteringsskyldigheten åsidosätts.

2 §

Om en sanktionsavgift har beslutats för en överträdelse och den avgiftsskyldige därefter inte upphör med överträdelsen, ska en ny avgift för överträdelsen tas ut som ska vara dubbelt så stor som det belopp som anges i 1 §.

En ny avgift enligt första stycket får beslutas endast om den avgiftsskyldige har fått skälig tid att vidta rättelse.

3 §

Om en sanktionsavgift har beslutats för en överträdelse och den avgiftsskyldige därefter inom ett år från beslutet upprepar en sådan överträdelse, ska en avgift för den nya överträdelsen tas ut som ska vara dubbelt så stor som det belopp som anges i 1 §.

4 §

En sanktionsavgift ska betalas till Kammarkollegiet efter särskild betalningsuppmaning.

5 §

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

*Verkställighetsföreskrifter**Kompletterande föreskrifter och
verkställighetsföreskrifter***7 kap.****2 §**

Jordbruksverket får meddela närmare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård *eller* denna förordning.

Jordbruksverket får meddela närmare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, denna förordning *och de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.*

Jordbruksverket får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård kompletterar.

Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

1.19 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt

dels att 2 § ska ha följande lydelse,

dels att det i förordningen ska införas två nya paragrafer, 4 a och 4 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §⁵²

Myndigheten ska som riskvärderande myndighet och beredskapsmyndighet

1. utreda smittsamma djursjukdomars, inklusive zoonosers, uppkomst, orsak och spridningssätt samt medverka i förebyggandet och bekämpandet av dessa sjukdomar,

2. upprätthålla en effektiv vaccinberedskap för smittsamma djursjukdomar inklusive zoonoser,

3. vara nationellt veterinärmedicinskt laboratorium,

4. utföra diagnostik av zoonoser, epizootiska och övriga anmälningspliktiga sjukdomar hos djur inklusive diagnostik som föreskrivs i EU:s regelverk,

5. utreda spridning av smittämnen och kemiska risksubstanser i foder samt arbeta förebyggande med fodersäkerhet,

6. utföra diagnostik av smittämnen och kemiska risksubstanser i foder,

7. bedriva forsknings- och utvecklingsarbete inom sitt verksamhetsområde,

8. följa och analysera utvecklingen av sjukdomstillstånd hos domesticerade och vilda djur,

9. följa och analysera utvecklingen av resistens mot antibiotika och andra antimikrobiella medel bland mikroorganismer hos djur och i livsmedel,

10. verka för en rationell användning av antibiotika till djur,

11. inom ramen för sitt verksamhetsområde tillhandahålla tjänster inom veterinärmedicinsk forensik, och

⁵² Senaste lydelse 2019:709.

12. utforma en nationell övervakningsplan för epizootiska sjukdomar och zoonoser, vilken fastställs av Jordbruksverket.

Myndigheten får under förutsättning att den har Läkemedelsverkets tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller artikel 99.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG sälja vacciner för användning till djur direkt till den som äger eller håller djur i den utsträckning som det behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra sitt uppdrag enligt första stycket 2.

4 a §

Myndigheten ska bistå Jordbruksverket med att utarbeta sådana riktlinjer som avses i artikel 107.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

4 b §

Myndigheten ska bistå Jordbruksverket vid utförandet av de uppgifter som avses i artikel 57 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och artikel 4.4. i 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 direk-
tiv 90/167/EEG.*

Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

1.20 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk

Härigenom föreskrivs att det i förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk ska införas två nya paragrafer, 19 a och 19 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

19 a §

Myndigheten ska i fråga om Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG

*1. i samarbete med Statens veterinärmedicinska anstalt och Läke-
medelsverket utarbeta sådana riktlinjer som avses i artikel 107.4,*

*2. ge vägledning om lämpliga alternativ till användning av antimikrobiella läkemedel för meta-
fylax,*

3. underrätta kommissionen om sådana åtgärder som avses i artikel 107.9, och

4. inom ramen för sitt verksamhetsområde utföra de uppgifter som Sverige ska utföra enligt artikel 124.

19 b §

Myndigheten ska utföra de uppgifter som avses i artikel 57 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och artikel 4.4 i 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.

Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

1.21 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

Härigenom föreskrivs att det i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 a §

Myndigheten ska bistå Jordbruksverket vid utförandet av de uppgifter som avses i artikel 57 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och artikel 4.4. 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.

Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

1.22 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2015:458)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelsförordningen (2015:458)

dels att 2 kap. 14 §, 3 kap. 1 § 8 kap. 2 §, 9 kap. 2 § ska upphöra att gälla,

dels att 1 kap. 1 §, 2 kap. 1–4, 6–12, 15 och 17 §§, 3 kap. 3, 4, 7, 13 och 14 §§, 5 kap. 1 och 3 §§, 6 kap. 2 och 5 §§, 7 kap. 3 och 4 §§, 8 kap. 1 och 5 §§, 9 kap. 2, 3, 6, 7, 8, 9 och 12 §§, och rubrikerna närmast före 2 kap. 7 § och 7 kap. 4 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas sex nya paragrafer, 1 kap. 6 §, 7 kap. 3 a §, 9 kap. 3 a, 6 a, 7 a och 11 a §§ och närmast före 9 kap. 7 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 §

I denna förordning finns kompletterande bestämmelser till läkemedelslagen (2015:315).

Läkemedelslagen kompletterar de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som faller inom lagens tillämpningsområde och i de delar som de inte kompletteras av annan lag.

6 §

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om godkännande eller registrering för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska följande bestämmelser inte gälla
– 2 kap. 3 § om undantag från krav på viss dokumentation vid

ansökan om godkännande för försäljning,

– 4 kap. 1 § andra stycket om skriftligt tillstånd,

– 4 kap. 2 § andra stycket och 3 § om vissa underrättelser,

– 4 kap. 4 och 5 §§ om Eudract och utlämnande av uppgifter.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs tillverkningsstillstånd enligt artikel 88.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska följande bestämmelser inte gälla

– 5 kap. 2 § om återkallelse av tillstånd,

– 5 kap. 3 § om tillsynsrapport och intyg om god tillverkningssed.

2 kap.

1 §

Endast den som har ett fast driftställe för sin verksamhet inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) får ansöka om

1. godkännande eller registrering för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 § läkemedelslagen (2015:315),

2. erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 § läkemedelslagen, eller

3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

2 §⁵³

Sådan dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer ska bifogas en ansökan om

1. godkännande eller registrering för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 § läkemedelslagen (2015:315),

⁵³ Senaste lydelse 2018:494.

2. erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 § läkemedelslagen,

3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen, eller

4. sådant förnyat godkännande för försäljning som avses i 4 kap. 17 § läkemedelslagen eller förnyad registrering för försäljning.

2. erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 § läkemedelslagen,

3 §

Utöver vad som anges i 4 kap. 13 § läkemedelslagen (2015:315) ska Läkemedelsverket medge undantag från krav på att sökanden ger in dokumentation med resultat av prekliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar om

1. sökanden visar att de aktiva substanserna i det läkemedel som ansökan avser har haft en väletablerad medicinsk användning inom EES under minst tio år, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/120/EG, *eller i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/9/EG,*

1. sökanden visar att de aktiva substanserna i det läkemedel som ansökan avser har haft en väletablerad medicinsk användning inom EES under minst tio år, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/120/EG,

2. det läkemedel som ansökan avser innehåller kombinationer av sådana aktiva substanser som ingår i sammansättningen i godkända läkemedel, men som inte använts i kombination med varandra, eller

3. det läkemedel som ansökan avser har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett tidigare godkänt läkemedel och innehavaren

av godkännandet för försäljning medger att den dokumentation som ligger till grund för godkännandet får åberopas av den sökande.

I fall som avses i första stycket 3 ska undantag från krav på att sökanden ger in dokumentation medges även i fråga om resultatet av farmaceutiska undersökningar.

4 §

Särskilda villkor i ett beslut om godkännande för försäljning av ett *läkemedel* enligt 4 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) ska utformas i enlighet med vad som föreskrivs om villkor vid godkännande för försäljning i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/120/EG, *eller i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/9/EG.*

Särskilda villkor i ett beslut om godkännande för försäljning av ett *humanläkemedel* enligt 4 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) ska utformas i enlighet med vad som föreskrivs om villkor vid godkännande för försäljning i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/120/EG.

Utöver vad som anges i första stycket får ett beslut om godkännande av ett humanläkemedel förenas med

1. villkor att vissa av de åtgärder som ingår i riskhanteringssystemet och som syftar till att säkerställa säker användning av läkemedlet ska vidtas,

2. villkor att det ska göra säkerhetsstudier efter det att läkemedlet har godkänts,

3. villkor att det ska göras effektstudier efter det att läkemedlet har godkänts, om det finns misstankar om läkemedlets effekt och sådana misstankar kan undanröjas först efter det att läkemedlet har släppts ut på marknaden,

4. villkor att det finns ett ändamålsenligt system för säkerhetsövervakning,

5. villkor om registrering eller rapportering av misstänkta biverkningar av läkemedlet, och

6. andra villkor eller begränsningar som behövs för att en säker och effektiv användning av läkemedlet ska iakttas.

6 §

När Läkemedelsverket har godkänt ett *läkemedel* för försäljning ska verket ta fram en utredningsrapport om läkemedlet. Utredningsrapporten ska innehålla

1. resultaten av farmaceutiska undersökningar,
2. resultaten av prekliniska studier,
3. resultaten av kliniska läkemedelsprövningar,
4. information om riskhanteringssystem, och
5. information om system för säkerhetsövervakning för läkemedlet.

Om rapporten avser ett humanläkemedel ska den även innehålla information om huruvida godkännandet för försäljning är förenat med villkor för användningen av läkemedlet och en sammanfattning av rapporten.

Utredningsrapporten ska uppdateras om det finns ny information som är av betydelse för utvärderingen av läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

När Läkemedelsverket har godkänt ett *humanläkemedel* för försäljning ska verket ta fram en utredningsrapport om läkemedlet. Utredningsrapporten ska innehålla

Rapporten ska även innehålla information om huruvida godkännandet för försäljning är förenat med villkor för användningen av läkemedlet och en sammanfattning av rapporten.

Erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett *läkemedel* som har meddelats i ett annat EES-land

Erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett *humanläkemedel* som har meddelats i ett annat EES-land

7 §

Vid prövning av en ansökan enligt 4 kap. 6 *eller* 7 § läkemedelslagen (2015:315) om erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett *läkemedel* som har meddelats i ett annat EES-land ska Läkemedelsverket inom 90 dagar från det att verket

Vid prövning av en ansökan enligt 4 kap. 6 § läkemedelslagen (2015:315) om erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett *humanläkemedel* som har meddelats i ett annat EES-land ska Läkemedelsverket inom 90 dagar från det att verket mottagit det

mottagit det underlag som upprättats av det land som har meddelat godkännandet eller registreringen (referensmedlemslandet), pröva om underlaget ska godkännas. Underlaget ska godkännas om det saknas anledning att anta

1. att humanläkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk, *eller*

2. att det veterinärmedicinska läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller miljön.

Om Läke-medelsverket vid prövningen finner att underlaget ska godkännas och samtliga berörda medlemsländer är eniga i denna be-
ska verket meddela beslut om att erkänna godkännandet eller registreringen för försäljning inom 30 dagar från det att enighet konstaterats.

underlag som upprättats av det land som har meddelat godkännandet eller registreringen (referensmedlemslandet), pröva om underlaget ska godkännas. Underlaget ska godkännas om det saknas anledning att anta att humanläkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

8 §

Läke-medelsverket ska i ett sådant decentraliserat förfarande som avses i 4 kap. 9 § andra stycket läke-medelslagen (2015:315) inom 90 dagar från att verket mottagit det underlag som upprättats av referensmedlemslandet pröva om underlaget ska godkännas. Underlaget ska godkännas som det saknas anledning att anta

1. att humanläkemedlet skulle innebära en allvarlig folkhälsorisk, *eller*

Läke-medelsverket ska i ett sådant decentraliserat förfarande som avses i 4 kap. 9 § andra stycket läke-medelslagen (2015:315) inom 90 dagar från att verket mottagit det underlag som upprättats av referensmedlemslandet pröva om underlaget ska godkännas. Underlaget ska godkännas som det saknas anledning att anta att humanläkemedlet skulle innebära en allvarlig folkhälsorisk.

2. att det veterinärmedicinska läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Om Läkemedelsverket vid prövningen finner att underlaget ska godkännas och samtliga berörda medlemsländer är eniga i denna bedömning, ska verket meddela beslut om att godkänna eller registrera läkemedlet för försäljning inom 30 dagar från det att enighet konstaterats.

9 §

Om Läkemedelsverket vid prövningen enligt 7 eller 8 § bedömer att underlaget inte kan godkännas, ska verket utförligt motivera sitt ställningstagande för referensmedlemslandet, andra berörda medlemsländer och sökanden. I sådant fall eller då enighet i denna fråga annars inte råder mellan samtliga berörda medlemsländer, ska Läkemedelsverket medverka i ett förfarande i en sådan samordningsgrupp som avses i artikel 27 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU, *eller i artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG.*

Under samordningsförfarandet enligt artikel 29.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, *eller enligt*

Om Läkemedelsverket vid prövningen enligt 7 eller 8 § bedömer att underlaget inte kan godkännas, ska verket utförligt motivera sitt ställningstagande för referensmedlemslandet, andra berörda medlemsländer och sökanden. I sådant fall eller då enighet i denna fråga annars inte råder mellan samtliga berörda medlemsländer, ska Läkemedelsverket medverka i ett förfarande i en sådan samordningsgrupp som avses i artikel 27 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU.

Under samordningsförfarandet enligt artikel 29.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG får Läke-

artikel 33.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, får Läkemedelsverket inte bevilja eller avslå ansökan.

Om enighet mellan medlemsländerna uppnås ska Läkemedelsverket besluta i enlighet med samordningsgruppens ställningstagande inom 30 dagar från det att enighet konstaterats.

10 §

Beslutar Läkemedelsverket att på sökandens begäran godkänna, registrera eller att erkänna ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat land efter det att ett sådant förfarande som avses i 9 § avslutats utan att enighet uppnåtts, men före det att Europeiska kommissionen meddelat ett sådant beslut som avses i artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, *eller i artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG,* ska det av verkets beslut framgå att det kan komma att ändras till följd av kommissionens beslut.

Beslutar Läkemedelsverket att på sökandens begäran godkänna, registrera eller att erkänna ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat land efter det att ett sådant förfarande som avses i 9 § avslutats utan att enighet uppnåtts, men före det att Europeiska kommissionen meddelat ett sådant beslut som avses i artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG ska det av verkets beslut framgå att det kan komma att ändras till följd av kommissionens beslut.

11 §

Om Europeiska kommissionen meddelat ett sådant beslut som avses i 4 kap. 6 § tredje stycket,

Om Europeiska kommissionen meddelat ett sådant beslut som avses i 4 kap. 6 § tredje stycket

4 kap. 7 § tredje stycket eller 4 kap. 9 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), ska Läkemedelsverkets beslut enligt nämnda bestämmelser meddelas inom 30 dagar från det att kommissionens beslut meddelats.

Överensstämmer kommissionens beslut med ett sådant beslut av Läkemedelsverket som avses i 10 § behöver dock inte något ytterligare beslut meddelas av verket.

eller 4 kap. 9 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), ska Läkemedelsverkets beslut enligt nämnda bestämmelser meddelas inom 30 dagar från det att kommissionens beslut meddelats.

12 §

Om ett *läkemedel* godkänts eller registrerats för försäljning av Läkemedelsverket ska verket, på begäran av den som är innehavare av godkännandet eller registreringen och som i ett annat land inom EES ansökt om erkännande av godkännandet eller registreringen, fullgöra de skyldigheter som åligger ett referensmedlemsland enligt artiklarna 28.2 och 28.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, eller enligt artiklarna 32.2 och 32.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG.

Om ett *humanläkemedel* godkänts eller registrerats för försäljning av Läkemedelsverket ska verket, på begäran av den som är innehavare av godkännandet eller registreringen och som i ett annat land inom EES ansökt om erkännande av godkännandet eller registreringen, fullgöra de skyldigheter som åligger ett referensmedlemsland enligt artiklarna 28.2 och 28.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG.

15 §

Läkemedelsverket får

1. begära yttrande av kommittén för växtbaserade läkemedel enligt artikel 16c.1 c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG,

2. hänskjuta en fråga om ett växtbaserat läkemedel till kommittén för växtbaserade läkemedel enligt artikel 16c.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG,

3. inleda och delta i förfaranden som avses i artiklarna 34.1 och 35.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, och i artikel 40 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i den ursprungliga lydelsen, och i artiklarna 30.1 och 30.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, och i artikel 31.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU.

3. inleda och delta i förfaranden som avses i artiklarna 30.1 och 30.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, och i artikel 31.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU.

17 §⁵⁴

Tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Frågor om sådana tillstånd prövas av Läkemedelsverket. Tillstånd får meddelas för viss tid och får förenas med villkor till skydd för enskilda.

Tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården.

⁵⁴ Senaste lydelse 2018:494.

*Frågor om tillstånd enligt 4 kap.
10 § läkemedelslagen prövas av
Läkemedelsverket. Tillstånd får
meddelas för viss tid och får för-
enas med villkor till skydd för
enskilda.*

3 kap.

3 §

Läkemedelsverket ska på sin webbplats tillhandahålla information om humanläkemedel med följande innehåll

1. offentliga utredningsrapporter, produktresuméer och bipacksedlar,

2. sammanfattningar av riskhanteringsplaner,

3. en förteckning över läkemedel som avses i artikel 23 i 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, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012,

4. upplysning om hur konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal kan rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket, och

5. en länk till den webbportal som avses i artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010.

4 §

Läkemedelsverket ska genom att utvärdera de periodiska säkerhetsrapporter som lämnas till verket fastställa om det finns nya

3. en förteckning över läkemedel som avses i artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av *unionsförfaranden* för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012,

Läkemedelsverket ska genom att utvärdera de periodiska säkerhetsrapporter som lämnas till verket *avseende humanläkemedel*

risker, om riskerna har ändrats eller om förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats.

fastställa om det finns nya risker, om riskerna har ändrats eller om förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats.

7 §

Den som innehar ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett *läkemedel* ska föra register med alla uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedlet som förekommit i EES eller i tredjeland och som kommit till innehavarens kännedom. Innehavaren ska rapportera alla sådana biverkningar i enlighet med föreskrifter som Läkemedelsverket kan meddela med stöd av 9 kap. 12 §.

Om en innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får kännedom om omständigheter som utgör skäl att anta att uppgifter eller handlingar som ligger till grund för godkännandet eller registreringen inte är riktiga eller bör kompletteras är denne skyldig att omedelbart rapportera detta till Läkemedelsverket.

Den som innehar ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett *humanläkemedel* ska rapportera nya risker eller risker som har ändrats eller ändringar i förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet till Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Den som innehar ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett *humanläkemedel* ska föra register med alla uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedlet som förekommit i EES eller i tredjeland och som kommit till innehavarens kännedom. Innehavaren ska rapportera alla sådana biverkningar i enlighet med föreskrifter som Läkemedelsverket kan meddela med stöd av 9 kap. 12 §.

Om en innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett *humanläkemedel* får kännedom om omständigheter som utgör skäl att anta att uppgifter eller handlingar som ligger till grund för godkännandet eller registreringen inte är riktiga eller bör kompletteras är denne skyldig att omedelbart rapportera detta till Läkemedelsverket.

13 §⁵⁵

Läkemedelsverket och innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i läkemedelslagen (2015:315) eller i denna förordning.

Läkemedelsverket och innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i läkemedelslagen (2015:315), *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6* eller i denna förordning.

Annan än Läkemedelsverket som behandlar personuppgifter med stöd av första stycket får utöver detta inte behandla personuppgifterna för några andra ändamål än arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Vad som nu sagts hindrar inte att personuppgifterna behandlas med stöd av ett uttryckligt samtycke från den registrerade.

Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarigt för behandling av personuppgifter som verket utför för att fullgöra en sådan skyldighet som avses i första stycket.

14 §

Läkemedelsverket får föra hälsodataregister enligt 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister för att tillgodose behovet av uppgifter för de ändamål som anges i 6 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) samt för framställning av statistik och för forskning.

Läkemedelsverket får föra hälsodataregister enligt 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister för att tillgodose behovet av uppgifter för de ändamål som anges i 6 kap. 1, 7 a och 7 b §§ läkemedelslagen (2015:315) samt för framställning av statistik och för forskning.

⁵⁵ Senaste lydelse 2018:470.

5 kap.**1 §**

Tillstånd enligt 8 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) ska meddelas för en viss tid eller tills vidare och avse ett visst eller vissa läkemedel eller mellanprodukter, eller läkemedel eller mellanprodukter i allmänhet.

*Tillstånd enligt artikel 88.1
Europaparlamentets och rådets för-
ordning (EU) 2019/6 ska med-
delas för en viss tid eller tills vidare.*

5 kap.**3 §**

Läkemedelsverket ska upprätta en rapport när verket har genomfört en inspektion hos en

1. tillverkare av läkemedel eller mellanprodukter, eller
2. tillverkare, importör eller distributör av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel.

I rapporten ska verket redovisa dels om den inspekterade följer god tillverkningssed för läkemedel eller aktiva substanser eller god distributionssed för aktiva substanser i enlighet med unionslagstiftningen beroende på vad som är tillämpligt, dels de övriga krav som gäller för verksamheten.

Inom 90 dagar efter det att en sådan inspektion som avses i första stycket har genomförts ska verket utfärda ett intyg för den inspekterade om tillämplig god sed i enlighet med unionslagstiftningen, om det som har kommit fram under inspektionen visar att den inspekterade följer sådan sed.

Om verksamheten i första stycket avser humanläkemedel ska verket inom 90 dagar efter det att en sådan inspektion som avses i samma stycke har genomförts, utfärda ett intyg för den inspekterade om tillämplig god sed i enlighet med unionslagstiftningen, om det som har kommit fram under inspektionen visar att den inspekterade följer sådan sed.

6 kap.**2 §**

Särskilt tillstånd till import av läkemedel som avses i 9 kap. 1 § andra stycket 2 läkemedelslagen (2015:315) får beviljas

Särskilt tillstånd till import av läkemedel som avses i 9 kap. 1 § andra stycket 2 *eller 4* läkemedelslagen (2015:315) får beviljas

1. föreståndare för en vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola eller för ett sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som ägs eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, eller

2. enskild som bedriver vetenskaplig forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund eller som bistår sådan verksamhet.

5 §

Den som har för avsikt att som ett led i näringsverksamhet föra in ett läkemedel som är godkänt för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 till Sverige, men som inte är innehavare av godkännandet, ska underrätta innehavaren av godkännandet och Europeiska läkemedelsmyndigheten om sin avsikt.

Den som har för avsikt att som ett led i näringsverksamhet föra in ett läkemedel som är godkänt för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 *eller enligt artikel 44 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6* till Sverige, men som inte är innehavare av godkännandet, ska underrätta innehavaren av godkännandet och Europeiska läkemedelsmyndigheten om sin avsikt.

7 kap.**3 §⁵⁶**

Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som medlemsländer, referensmedlemsländer, behöriga myndigheter eller inspektionsmyndigheter har enligt

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG,

⁵⁶ Senaste lydelse 2018:1530.

2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, och 2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

3. avtalet om ömsesidigt erkännande mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater och den sektoriella bilagan om god tillverkningssed i fråga om läkemedel som hör till avtalet.

Första stycket gäller endast uppgifter som är tillgängliga för Läke-
medelsverket inom dess verksamhetsområde.

3 a §

Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som Sverige ska utföra enligt artikel 55.1 i fråga om produkt databasen, artikel 74.1 i fråga om databasen för farmakovigilans och artikel 91.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Förhållandet till offentlighets- och sekretesslagen vid utlämnande enligt EU-direktiv

Förhållandet till offentlighets- och sekretesslagen vid utlämnande enligt EU-bestämmelser

4 §⁵⁷

Utlämnande enligt 3 § eller 3 kap. 11 § första stycket 1 och 2 får ske även i fråga om uppgifter som sekretess gäller för enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), i den utsträckning som Läke-
medelsverkets skyldigheter innebär att lämna uppgifter till

1. Europeiska kommissionen,
2. Europeiska läkemedelsmyndigheten,
3. Kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
4. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
5. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
6. Kommittén för växtbaserade läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,

⁵⁷ Senaste lydelse 2018:1530.

7. myndigheter i ett annat land inom EES,

8. en samordningsgrupp som avses i artikel 27 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU, eller i artikel 31 i *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG,*

9. en mellanfolklig organisation, eller

10. Food and Drug Administration i Amerikas förenta stater.

8 kap.

1 §

Läkemedelsverket får, efter att ha gett Statens jordbruksverk tillfälle att yttra sig, förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande *eller användning* av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om

1. *användningen av läkemedlet försvårar genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förorening hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller*

2. *den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning.*

8. en samordningsgrupp som avses i artikel 27 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU, eller i artikel 142 i *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,*

Läkemedelsverket får, efter att ha gett Statens jordbruksverk tillfälle att yttra sig, förbjuda tillverkning, import, *distribution*, innehav, försäljning *eller* tillhandahållande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om *något av villkoren i artikel 110.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 är uppfyllda.*

Läkemedelsverket ska ge Jordbruksverket tillfälle att yttra sig innan verket prövar en ansökan om godkännande eller tillstånd till försäljning av ett sådant läkemedel som avses i artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

5 §

Läkemedelsverket ska fullgöra en behörig myndighets skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004.

Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som en behörig myndighet har och fatta sådana beslut som en behörig myndighet får fatta enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 i de delar som läkemedelslagen (2015:315) kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

9 kap.

2 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att *bestämelse*na i läkemedelslagen (2015:315) om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att

1. undantaget i artikel 5.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel som endast är avsedda för vissa sällskapsdjur, och

2. det som, utöver det som anges i artikel 2.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, ska gälla för sådana läkemedel.

3 §⁵⁸

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315),

2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett *läkemedel* som har meddelats i ett annat EES-land,

3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 § läkemedelslagen, *och*

4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett *humanläkemedel* som har meddelats i ett annat EES-land,

3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 § läkemedelslagen,

4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 § läkemedelslagen,

5. förfaranden för registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utöver det som fastställs i artiklarna 85–87 i Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2019/6,

6. ansökan som avses i artikel 46.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

7. klinisk läkemedelsprövning på djur, utöver det som framgår av artikel 9 och bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

8. att en sådan identifikationskod som avses i artiklarna 10.3 och 11.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska finnas på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen till ett veterinärmedicinskt läkemedel,

⁵⁸ Senaste lydelse 2019:318.

9. innehållet i en bipacksedel, utöver det som framgår av artiklarna 14.1 och 16 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

10. under vilka förutsättningar en innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får tillhandahålla en bipacksedel avseende ett veterinärmedicinskt läkemedel i elektroniskt format, och

11. märkning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som kan registreras enligt artikel 86 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

3 a §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet besluta om dispens från kravet i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om att språket i produktresumén och uppgifterna på märkningen och på bipacksedeln till ett veterinärmedicinskt läkemedel ska vara skrivna på svenska.

Undantagen och dispensererna ska främja tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i Sverige. Undantag eller dispens får endast meddelas när det kan ske utan fara för folk- eller djurhälsan eller miljön.

6 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården *samt veterinärer* ska lämna sådana uppgifter till verket som behövs för de ändamål som avses i 3 kap. 14 §.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska lämna sådana uppgifter till verket som behövs för de ändamål som avses i 3 kap. 14 §.

6 a §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att den som tillhör djurhälsopersonalen enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska rapportera misstänkta biverkningar vid läkemedelsbehandling av djur till Läkemedelsverket.

7 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter,

2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, *och*

3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel,

3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter,

4. ansökan om tillverknings-tillstånd, utöver det som framgår av artikel 89.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

5. krav på den personal som innehavaren av ett tillverknings-tillstånd ska ha tillgång till enligt artikel 93.1 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Föreskrifter om registrering av vissa aktörer

7 a §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att ytterligare uppgifter ska lämnas vid registrering av importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser avsedda att användas som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel utöver de uppgifter som ska anges enligt artikel 95.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

8 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. undantag från skyldigheten att utföra sådan kontroll som avses i 9 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315),

2. resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige enligt 9 kap. 3 § läkemedelslagen,

3. sådan införsel som avses i 9 kap. 4 § läkemedelslagen, och

4. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 5 § 2 läkemedelslagen i enlighet med artikel 46b.3 och 46b.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt

2. resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige enligt 9 kap. 3 § läkemedelslagen, och

3. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 5 § 2 läkemedelslagen i enlighet med artikel 46b.3 och 46b.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt

Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU.

Föreskrifter enligt första stycket 3 får meddelas först efter det att Statens jordbruksverk getts möjlighet att yttra sig.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU.

9 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utlämnande, om det finns anledning att anta att ett alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 13 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) kan missbrukas i berusningssyfte,

2. vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit, *och*

3. behörighet att förordna ett alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol eller teknisk sprit.

2. vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit,

3. behörighet att förordna ett alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol eller teknisk sprit, *och*

4. att ytterligare uppgifter ska framgå av ett veterinärrecept utöver dem som anges i artikel 105.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

11 a §

Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som läkemedelslagen (2015:315) kompletterar.

12 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen (2015:315) *och av denna förordning.*

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen (2015:315), denna förordning *och av de be-*

*stämmelser i Europaparlamentets
och rådets förordning (EU) 2019/6
som läkemedelslagen kompletterar.*

-
1. Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.
 2. Äldre bestämmelser ska fortfarande gälla för ansökningar om godkännande eller registrering för försäljning som har validerats före den 28 januari 2022.
 3. De äldre bestämmelserna i 2 kap. 8–15 §§ ska fortsätta att gälla för sådana förfaranden som har inletts före ikraftträdandet i enlighet med artiklarna 33–35, 39, 40 och 78 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

1.23 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2017:868) med länsstyrelseinstruktion

Härigenom föreskrivs att det i förordningen (2017:868) med länsstyrelseinstruktion ska införas en ny paragraf, 7 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 a §

Länsstyrelsen ska inom ramen för sitt verksamhetsområde utföra de uppgifter som Sverige ska utföra enligt artikel 124 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

1.24 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur

Härigenom föreskrivs att 2–5 §§ förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

E-hälsomyndigheten ska på begäran av Jordbruksverket lämna ut de uppgifter om förordnade och expedierade läkemedel för djur som finns hos myndigheten. *Uppgifterna får inte innehålla information som direkt pekar ut djurägaren eller den som förordnat läkemedlet.*

E-hälsomyndigheten ska på begäran av Jordbruksverket lämna ut de uppgifter om förordnade och expedierade läkemedel för djur som finns hos myndigheten.

Uppgifterna får inte innehålla information som direkt pekar ut djurägaren eller den som förordnat läkemedlet.

Andra stycket gäller inte när begäran avser uppgifter om expedierade antimikrobiella läkemedel för djur.

3 §

E-hälsomyndigheten ska på begäran av Statens veterinärmedicinska anstalt lämna ut de uppgifter om förordnade och expedierade antimikrobiella läkemedel för djur som finns hos myndigheten. *Uppgifterna får inte innehålla information som direkt*

E-hälsomyndigheten ska på begäran av Statens veterinärmedicinska anstalt lämna ut de uppgifter om förordnade och expedierade antimikrobiella läkemedel för djur som finns hos myndigheten.

pekar ut djurägaren eller den som förordnat läkemedlet.

Uppgifterna får inte innehålla information som direkt pekar ut djurägaren eller den som förordnat läkemedlet.

Andra stycket gäller inte när begäran avser uppgifter om expedierade antimikrobiella läkemedel för djur.

4 §

Jordbruksverket ska på begäran av Statens veterinärmedicinska anstalt lämna ut sådana uppgifter om antimikrobiella läkemedel för djur som tagits emot enligt 2 §.

Statens veterinärmedicinska anstalt ska på begäran av Jordbruksverket eller Folkhälsomyndigheten lämna ut sådana uppgifter som tagits emot enligt 3 §.

De uppgifter som Statens veterinärmedicinska anstalt ska lämna ut till Folkhälsomyndigheten enligt andra stycket får inte innehålla information som direkt pekar ut djurägaren eller den som förordnat läkemedlet.

5 §

Sådana uppgifter om antimikrobiella läkemedel för djur som tagits emot enligt 2 eller 3 § ska av Jordbruksverket, eller Statens veterinärmedicinska anstalt på uppdrag av Jordbruksverket, lämnas ut till Europeiska läkemedelsmyndigheten i den utsträckning som krävs för att den myndigheten ska kunna sammanställa och publicera statistik

Sådana uppgifter om antimikrobiella läkemedel för djur som tagits emot enligt 2 eller 3 § ska av Jordbruksverket, eller Statens veterinärmedicinska anstalt på uppdrag av Jordbruksverket, lämnas ut till Europeiska läkemedelsmyndigheten i den utsträckning som krävs för att den myndigheten ska kunna sammanställa och publicera statistik över försäljning och användning

över försäljning av anti- av antimikrobiella läkemedel för
mikrobiella läkemedel för djur. djur.

Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

1.25 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket

Härigenom föreskrivs att det i förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket ska införas tre nya paragrafer, 14 a, 16 a och 27 a §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

14 a §

Läkemedelsverket ska skapa och administrera den webbplats avseende distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 104.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

16 a §

Läkemedelsverket ska bistå Statens Jordbruksverk med att utarbeta sådana riktlinjer som avses i artikel 107.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

27 a §

Läkemedelsverket ska inom ramen för sitt verksamhetsområde utföra de uppgifter som Sverige ska utföra enligt artikel 124 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

2 Utredningens uppdrag och arbete

2.1 Uppdraget

Regeringen beslutade den 5 september 2019 att uppdra åt en särskild utredare att göra en översyn av nuvarande lagstiftning om läkemedel för behandling av djur. Syftet med uppdraget har varit att anpassa nationell rätt till två nya EU-förordningar;

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel), och
- 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 (EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel).

I direktivet anges också att även följdändringar i andra EU-rättsakter ska beaktas. Det anges vidare att utredningen ska säkerställa att förslagen innebär

- en ändamålsenlig och välbalanserad kompletterande reglering om läkemedel till djur,
- att lagstiftningen även i fortsättningen syftar till att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt värnar 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),

- en fortsatt ansvarsfull användning av antibiotika och bekämpning av antibiotikaresistens, samt
- att den animalieproducerande sektorns intresse av tillgång till effektiva veterinärmedicinska läkemedel tillvaratas.

Regeringens direktiv finns i bilaga 1–4.

Uppdraget skulle ha redovisats 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) samt den 4 mars 2021 till den 17 maj 2021 (dir. 2021:14). Utredningen har begärt ytterligare förlängning till i första hand den 30 september 2021 men inte beviljats detta. Utredningen har också begärt att utredningen skulle tillföras ytterligare resurser genom ytterligare en utredningssekreterare, men har heller inte beviljats detta.

2.2 Utredningsarbetet

Utredningsarbetet har bedrivits på sedvanligt sätt med regelbundna expertgruppssammanträden. Utredningen har sammanträtt med experterna vid ett flertal tillfällen. På grund av utbrottet av covid-19 har alla sammanträden utom de två första hållits i digital form. Utredningsarbetet har även i övrigt bedrivits i nära samarbete med experterna. Vi har också haft underhandskontakter och digitala möten med företrädare för Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten, SVA, Livsmedelsverket och Jordbruksverket. Vi har därutöver sammanställt frågor och skickat dem för synpunkter till Lantbrukarnas riksförbund, Naturvårdsverket, Sveriges apoteksförening, Sveriges lantbruksuniversitet, Sveriges veterinärförbund och Veterinary Industry Nordic. Vi har också tagit del av inhämtade synpunkter från vissa aktörer i vissa frågor via Läkemedelsverket och gett möjlighet för vattenbrukssektorn att lämna synpunkter på vissa frågor via Jordbruksverket.

2.3 Avgränsningar

Vårt uppdrag har varit omfattande. På grund av de tidsramar och resurser vi har haft att förhålla oss till har vi därför blivit tvungna att tolka vårt uppdrag tämligen strikt. Vi har inte kunnat ta oss an frågor som också berör andra ämnesområden och inte heller frågor som inte är nödvändiga för att anpassa nationell rätt till EU-förordningarna eller nödvändiga för att komplettera dessa så att de får genomslag i praktiken. Som exempel kan anges följande.

EU-rättsligt regleras frågor om läkemedel för människor respektive läkemedel för djur i olika rättsakter. Nationellt återfinns regleringen emellertid i samma författningar. Under utredningstiden har det därför uppstått frågor kring regleringen som avser läkemedel till människor. Sådana frågor ingår inte i vårt uppdrag och i den mån frågor om läkemedel för djur och människor bör ses över samlat föreslår vi detta i betänkandet.

I våra direktiv anges att vi ska ta ställning till vissa rapporter från Jordbruksverket, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten. Rapporterna spänner över stora områden som delvis hamnar utanför den reglering som finns i EU-förordningarna. Som exempel kan nämnas att några av de uppgifter som samlas in i djursjukdatasystemet, som behandlas i Jordbruksverkets rapport, avser djurhälsa och uppföljning av sjukdomsutbrott. Utifrån de resurser som utredningen har tilldelats har vi inte haft möjlighet att närmare analysera samtliga förslag i rapporterna. Vi har i detta avseende tolkat våra direktiv på det sättet att vi måste analysera de områden och den föreslagna reglering i rapporterna som är nödvändiga att ta ställning till för att anpassa nationell rätt till EU-förordningarna.

De avgränsningar vi har gjort i dessa och andra avseenden framgår också under respektive kapitel.

2.4 Betänkandets disposition

Betänkandet är indelat i fyra delar, förutom detta kapitel och författningsförslagen samt sammanfattningen.

Den första delen, som omfattar kapitel 3–5, innehåller en allmän bakgrund. Kapitel 3 innehåller en allmän bakgrund om djurläkemedel. I kapitel 4 ges en kort beskrivning av gällande rätt på djurläkemedelsområdet. I kapitel 5 beskrivs innehållet i EU-förordningen

om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel översiktligt.

I betänkandets andra del, kapitel 6–8, har vi samlat de generella överväganden som utredningen har gjort. I kapitel 6 redovisas några allmänna utgångspunkter för utredningens arbete. I kapitel 7–8 finns våra överväganden när det gäller vilka lagar som ska komplettera EU-förordningarna respektive när det gäller behörig myndighet.

Den tredje delen av betänkandet, som omfattar kapitel 9–21, består av de särskilda överväganden som utredningen har gjort beträffande de olika ämnesområden som EU-förordningarna reglerar. Våra överväganden när det gäller villkor för utsläppande på marknaden finns i kapitel 9 och när det gäller produktinformation i kapitel 10. I kapitel 11–13 tar vi upp frågor om tillverkning, partihandel respektive detaljhandel. Kapitel 14 innehåller överväganden om marknadsföring och kapitel 15 innehåller överväganden om användning av läkemedel vid behandling av djur. I kapitel 16 finns våra överväganden när det gäller farmakovigilans. Kapitel 17–18 tar upp frågor om databaser respektive inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel till djur. I kapitel 19 återfinns överväganden om tillsyn och vissa administrativa sanktioner, i kapitel 20 finns överväganden som särskilt gäller foder som innehåller läkemedel och kapitel 21 behandlas sanktioner i övrigt.

Slutligen finns i betänkandets fjärde del, kapitel 22–24, de avslutande kapitlen. I kapitel 22 berörs övriga förslag som EU-förordningarna föranleder och i kapitel 23 behandlar vi ikraftträdande- och övergångsbestämmelser. Kapitel 24 innehåller en beskrivning av konsekvenserna av förslagen.

En författningskommentar som innehåller hänvisningar till de avsnitt där respektive lagförslag behandlas finns i kapitel 25.

Som bilagor till betänkandet har fogats utredningens direktiv och EU-förordningarna om veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel.

3 Djurläkemedel – allmän bakgrund

3.1 Inledning

EU-rätten och således även den svenska regleringen av den regulatoriska processen för veterinärmedicinska läkemedel bygger på bl.a. *principen om förhandskontroll*. Principen innebär i korthet att ett läkemedel som utgångspunkt får släppas ut på marknaden först efter att en behörig myndighet har gett sitt godkännande. För homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel uppställs i stället ett krav på registrering för försäljning. Det finns en omfattande reglering kring vilka uppgifter som en ansökan om godkännande för försäljning ska innehålla, vilken dokumentation som ska bifogas en sådan ansökan, handläggningen av en sådan ansökan och vilka krav som i övrigt måste vara uppfyllda för att en sådan ansökan ska beviljas.

Även efter det att ett läkemedel har godkänts följs det upp och kontrolleras. Genom bl.a. det som kallas *säkerhetsövervakning*, som innefattar rapportering av biverkningar, görs en kontinuerlig bedömning av läkemedlets nytta i förhållande till dess risker. Den som innehar ett godkännande för försäljning är skyldig att göra vissa uppdateringar av läkemedlet och vid behov ansöka om eller anmäla ändringar.

Även *distributionskedjan* för och *marknadsföringen* av ett läkemedel kontrolleras. Som huvudregel krävs det tillstånd för att tillverka läkemedel, handla med läkemedel och sälja läkemedel till konsument. Viss marknadsföring är förbjuden. För *användningen* av läkemedel finns också särskild reglering. Inte minst gäller detta för antibiotikaanvändning till djur där den särskilda regleringen har som syfte att bl.a. minska *antibiotikaresistens*.

Verksamheter som har fått tillstånd kontrolleras genom tillsyn och inspektioner. Vid överträdelse av vissa krav finns bestämmelser om straff och sanktioner.

Regleringen av läkemedel för såväl människor som djur innefattar en mängd detaljbestämmelser. Många av dessa har sin grund i EU-rättslig reglering. Grunddragen i regleringen när det gäller läkemedel för djur redogörs för nedan. Kapitlet innehåller bl.a. förklaringar och definitioner av olika begrepp samt beskrivningar av de processer som finns för godkännande av försäljning av läkemedel till djur och marknaden för handel med sådana läkemedel. Grunddragen i regleringen av läkemedelsbehandling av djur samt Sveriges arbete mot antibiotikaresistens beskrivs också. Även den säkerhetsövervakning och tillsyn som sker av läkemedel efter godkännandet beskrivs kort. Kapitlet innehåller också en översiktlig beskrivning av de myndigheter, register och databaser som finns i EU och Sverige inom detta område. En närmare genomgång av den EU-rättsliga regleringen och de nationella författningar som nu finns på området görs i kapitel 4.

3.2 Principen om förhandskontroll

Villkor för att släppa ut läkemedel på marknaden

Enligt principen om förhandskontroll är huvudregeln att ett läkemedel får släppas ut på marknaden endast efter det att ett företag har fått ett godkännande för försäljning beviljat. För att företaget ska få ett sådant godkännande beviljat krävs det att företaget visar att den sammanvägda bedömningen av nyttan med läkemedlet överväger den sammanvägda bedömningen av riskerna. Man brukar då säga att nytta-risk-balansen är positiv. Detta innebär förenklat att för svåra sjukdomar kan nyttan överväga riskerna trots att det kan förekomma allvarliga biverkningar, medan i princip inga allvarliga biverkningar accepteras för ett läkemedel som ska användas mot en enklare åkomma.

Förfaranden för godkännande för försäljning och handläggning av en ansökan om godkännande för försäljning

Det regulatoriska systemet för läkemedel inom EU samt för EES-länderna bygger på samverkan mellan de nationella myndigheterna (Läkemedelsverket för Sveriges räkning) och den europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) och godkännande av nya läkemedel baseras ofta på ett gemensamt beslut

fattat av flera eller alla EU-länder. De nationella myndigheterna står för den vetenskapliga utvärderingen av läkemedlet. Hur godkännanden beslutas skiljer sig åt beroende på enligt vilken procedur en sökande vill ha sitt läkemedel godkänt.

Det finns i huvudsak fyra olika procedurer för att få ett veterinärmedicinskt läkemedel godkänt för försäljning i Sverige. Dessa procedurer kallas ofta även för förfaranden för godkännande för försäljning. Regleringen om dessa förfaranden innehåller processuella bestämmelser och bestämmelser om handläggning men även andra typer av bestämmelser.

Nedan beskrivs de olika godkännandeprocedurerna översiktligt.

Det centraliserade förfarandet (Centralised Procedure, CP), är obligatoriskt för vissa typer av veterinärmedicinska läkemedel. Detta för att säkerställa hög vetenskaplig nivå på utvärderingen av läkemedlet i fråga och för att garantera tillgänglighet för nya, avancerade läkemedel samtidigt i alla länder som omfattas. För andra produkter är det centraliserade förfarandet valbart, men för vissa är det inte möjligt. Ansökan om godkännande för försäljning enligt detta förfarande ges in till EMA. För varje ansökan görs en vetenskaplig bedömning av läkemedlet. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel görs denna av den vetenskapliga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (Committee for medical products for veterinary use, CVMP). Bland medlemmarna i kommittén utses en rapportör (rapporteur) och en medrapportör (co-rapporteur). Rapportören tar tillsammans med ett expertteam fram en vetenskaplig utvärdering av ansökan och presenterar den för kommittén. Även co-rapportören tar fram en utvärdering. Det vetenskapliga arbetet görs rent konkret av rapportörens och co-rapportörens respektive nationella myndigheter. Inom 210 dagar från det att ansökan getts in ska kommittén avge en rekommendation till avgörande till EU-kommissionen. Om ytterligare uppgifter begärs in av sökanden ”stoppas klockan”, så kallad clock stop och fristen börjar löpa igen när de begärda uppgifterna kommit in. När kommittén avgett sin rekommendation ska EU-kommissionen sedan inom viss tid fatta sitt beslut. Beslutet om godkännande enligt denna procedur gäller och ger tillgång till marknaderna i samtliga EU-länder samt i Nordirland, Island, Norge och Liechtenstein.

Det nationella förfarandet används för att erhålla godkännande för försäljning i endast ett land. I Sverige skickas en ansökan om ett sådant godkännande in till Läkemedelsverket. Till en början granskas om ansökan är komplett för att påbörja förfarandet. Handläggnings-tiden är därefter 210 dagar förutsatt att så kallad clock stop inte aktualiseras efter att Läkemedelsverket begärt att sökanden kompletterar sin ansökan i olika avseenden. När läkemedel godkänns publiceras information om det på Läkemedelsverkets hemsida tillsammans med en offentlig utredningsrapport.

När det gäller *det decentraliserade förfarandet* (Decentralised Procedure, DCP) kan ett företag välja vilka EU-länder som ansökan ska omfatta. Ansökan ska ges in till de behöriga myndigheterna i samtliga av de berörda länderna. Förfarandet får som huvudregel användas enbart när sökanden inte har läkemedlet godkänt i något EU-land eller EES-land sedan tidigare. Sökanden utser i sin ansökan ett referensland (Reference Member State, RMS) bland de länder som ansökan avser. Referenslandet gör huvuddelen av utredningen. Övriga berörda medlemsländer (Concerned Member States, CMS) tar sedan ställning till referenslandets utredning. Den totala utredningstiden ska inte överstiga 210 kalenderdagar, förutsatt att så kallad clock stop inte aktualiserats.

För en produkt som redan är godkänd genom det nationella förfarandet i något land inom EU eller inom EES ska förfarandet *för ömsesidigt erkännande* (Mutual Recognition Procedure, MRP) användas för att få produkten godkänd i ett eller flera andra länder (berörda medlemsstater). Det land eller ett av de länder som läkemedlet ursprungligen är godkänt i blir referensland.

För en produkt som redan är godkänd via den decentraliserade proceduren eller som tidigare genomgått förfarandet för ömsesidigt erkännande hanteras en ansökan om godkännande för försäljning i ytterligare berörda medlemsländer genom ett förkortat förfarande (Repeat Use Procedure, RUP). Referenslandet uppdaterar utredningsrapporten. Respektive myndighet i de länder ansökan avser (berörda medlemsländer) tar sedan ställning till utredningsrapporten.

Dokumentation, kliniska prövningar och djurförsök

För att ett godkännande för försäljning ska beviljas krävs att omfattande dokumentation ges in med ansökan. Dokumentationen ska bl.a. innehålla teknisk dokumentation som avser resultatet av kliniska läkemedelsprövningar.

En *klinisk läkemedelsprövning* är en klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper. Det är en undersökning som syftar till att t.ex. upptäcka eller verifiera de kliniska farmakologiska eller farmadynamiska effekterna av ett läkemedel. Syftet med prövningen kan också vara att identifiera eventuella biverkningar, studera absorption, metabolism och utsöndring av ett läkemedel i syfte att säkerställa dess säkerhet och effekt. För att få genomföra en klinisk prövning krävs tillstånd av den behöriga myndigheten, dvs. i Sverige av Läkemedelsverket.

Läkemedel som håller på att prövas, eller som används som referens i en klinisk prövning, kallas för *prövningsläkemedel*¹. Begreppet *prövningsläkemedel* omfattar därmed både läkemedel som innehåller en aktiv substans, det vill säga det läkemedel som studeras, och placebo. Placebo är ett läkemedel som saknar den aktiva substans som studeras i den kliniska studien och som därför är verkningslöst. I Sverige bedrivs klinisk forskning både av akademien, hälso- och sjukvården och industrin. I många fall genomförs kliniska läkemedelsprövningar vid flera kliniker i olika länder, så kallade multicenterstudier. Det är en så kallad sponsor som initierar och ansvarar för den kliniska prövningen. En sponsor kan exempelvis vara ett läkemedelsföretag eller, vid så kallade prävarinitierade eller akademiska studier, en enskild läkare eller en organisation.

En klinisk läkemedelsprövning kan innebära användning av försöksdjur (*djurförsök*). För att få utföra djurförsök krävs enligt djurskyddslagen tillstånd av Jordbruksverket att använda försöksdjur och ett etiskt godkännande av en djurförsöksetisk nämnd. Med djurförsök avses användning av djur för vetenskaplig forskning, sjukdomsdiagnos, utveckling och framställning av läkemedel eller kemiska produkter, viss undervisning eller andra jämförliga ändamål.

¹ Mer om *prövningsläkemedel* finns i t.ex. SOU 2018:53.

Individuell extempore, lagerberedningar och rikslicens

Det finns undantag från kravet på godkännande för försäljning för att ett läkemedel ska få släppas ut på marknaden. I situationer där godkända läkemedel av särskilda skäl inte kan användas finns möjlighet att t.ex. förskriva särskilda apotekstillverkade läkemedel. Med *individuell extempore* avses läkemedel som tillverkas enligt en icke standardiserad process för ett visst tillfälle och för en viss i förväg angiven mottagare (viss patient, visst djur eller en viss djurbesättning). Vissa läkemedel som tillverkas på apotek förskrivs så ofta att det finns skäl att tillverka dem i förväg enligt en standardiserad process i avvaktan på en beställning. Det kan t.ex. röra sig om läkemedel som används av så få patienter eller djur att de aldrig kan ge underlag till den dokumentation som behövs för att ansöka om ett godkännande för försäljning.² Läkemedel som tillverkas på detta sätt kallas *lagerberedningar* och tillverkas för såväl människor som djur. Lagerberedningar serietillverkas från råvaror och har ofta längre hållbarhet än individuell extempore, vilket gör att de kan lagerhållas i väntan på beställning. Lagerberedningar ska anmälas till Läkemedelsverket innan de börjar tillhandahållas på marknaden. När tillverkningen av en lagerberedning överstiger 1 000 förpackningar ska en ansökan om *rikslicens* göras till Läkemedelsverket. En rikslicens är ett tillstånd till försäljning, en licens, för en lagerberedning. Läkemedelsverket kan också begära att en ansökan om rikslicens görs för lagerberedningar som tillverkas i lägre volymer. Ansökan om rikslicens görs av det apotek som tillverkar lagerberedningen.

Individuell extempore och lagerberedningar fyller en viktig funktion i hälso- och sjukvården. Sådana läkemedel kan behöva användas när ett godkänt läkemedel mot det aktuella tillståndet eller sjukdomen saknas eller när ett godkänt läkemedel haft otillräcklig effekt eller inte tolererats av patienten eller djuret. Ibland saknas läkemedel med rätt substans, men det förekommer också att det är en viss styrka eller beredningsform som saknas. Individuell extempore och lagerberedningar används inom såväl öppenvård som slutenvård och även inom veterinärmedicinen. Frågor om individuell extempore, lagerberedningar och rikslicens behandlas utförligare i betänkandet *Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.* (SOU 2018:53).

² Se prop. 1991/92:107 s. 42–43 och 82.

3.3 Produktinformation

Alla godkända läkemedel måste ha *produktinformation*. Produktinformation består av produktresumé, bipacksedel och märkning på läkemedlets förpackning. Vid en ansökan om godkännande för försäljning ges produktinformationen in för bedömning tillsammans med ansökan om godkännande för försäljning.

Produktresumén (Summary of Product Characteristics, SPC) är det officiella dokument som beskriver ett läkemedels egenskaper och användning. Det är en sammanfattning av läkemedlets egenskaper som bygger på den bakomliggande dokumentationen för läkemedlets kvalitet, tillverkning samt prekliniska och kliniska studier. Innehållet styrs av ett omfattande regelverk och informationen uppdateras kontinuerligt så länge läkemedlet är godkänt för försäljning. Produktresumén är läkemedelsföretagets information och är till framför allt för förskrivare och annan vårdpersonal samt apotekspersonal och ligger bl.a. till grund för den information som anges i Läkemedelsindustriföreningens katalog över läkemedel, FASS.

Bipacksedeln riktar sig till den som använder läkemedlet. Den är ett informationsblad som följer med läkemedelsförpackningen och innehåller information om vad man ska tänka på när man använder ett läkemedel. Detta innefattar bl.a. information om varför läkemedlet används, hur läkemedlet ska användas, när läkemedlet inte ska användas, vilka biverkningar läkemedlet kan ge och vilka andra läkemedel som kan påverka läkemedlet. Läkemedelsförpackningar som marknadsförs i Sverige ska innehålla en tryckt bipacksedel. Bipacksedlar för i princip samtliga i Sverige godkända läkemedel publiceras också i en elektronisk version på Läkemedelsverkets eller EMA:s webbplats.

Information om läkemedlet ska också finnas på läkemedelsbehållaren och, om en sådan finns, på den yttre förpackningen. All text och figurer på såväl läkemedelsbehållaren som den yttre förpackningen kallas läkemedlets märkning. *Märkningen* för ett läkemedel består av en märkningstext som anger vilken information som ska finnas med på förpackningen samt en bild (mock-up) som visar hur text och formgivning (layout) ska se ut på förpackningen. Informationen i märkningstexten bygger på innehållet i produktresumén.

För läkemedel som ska marknadsföras i Sverige godkänns produktresumén, bipacksedeln och märkningen av Läkemedelsverket, eller för centralt godkända läkemedel av kommissionen, i samband med att läkemedlet godkänns.

3.4 Distributionskedjan

Även den fortsatta hanteringen av läkemedel sker under kontroll. Hela distributionskedjan för läkemedel till djur från tillverkning eller import till leverans till slutanvändaren kontrolleras på olika sätt. Som utgångspunkt krävs tillstånd för tillverkning, import och export samt för partihandel och detaljhandel med läkemedel. *Detaljhandeln* är det sista ledet i distributionskedjan och avser försäljning till konsument eller den som är behörig att förordna läkemedel. I Sverige säljs läkemedel till konsument vid öppenvårdsapotek. Detaljhandel kan även avse försäljning till sjukvårdsinrättning. *Partihandel* är verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export och tillhandahållande av produkter utan att vara detaljhandel. Med *import* avses här införsel av produkter från tredje länder till unionen och med *export* menas utförsel av produkter från unionen till tredje land. Den handel som sker mellan medlemsstater kallas i stället *parallellhandel*. Som utgångspunkt är reglerna för parallellhandel utformade för att säkerställa principen om fri rörlighet för varor.

3.5 Marknadsföring

Som övergripande utgångspunkt kan sägas att läkemedelsreklam ska vara aktuell, saklig och balanserad. Reklam för läkemedel får inte antyda andra användningsområden än de som det aktuella läkemedlet är godkänt för. När det gäller marknadsföring av läkemedel till djur är det förbjudet att rikta marknadsföring av receptbelagda djurläkemedel till allmänheten. Det finns också en särskild reglering för utlämnade av prover av sådana läkemedel. Läkemedelsverket utövar tillsyn över marknadsföringen av läkemedel.

3.6 Djurens hälso- och sjukvård

Djurens hälso- och sjukvård skiljer sig på en rad punkter från hur hälso- och sjukvården för människor bedrivs. En väsentlig skillnad är att regionerna ansvarar för hälso- och sjukvård för människor. En sådan funktion saknas inom den veterinära vården. Kostnaderna för veterinärmedicinska läkemedel bärs av djurägarna och belastar inte det offentliga. Det innebär bl.a. att det inom det veterinära området inte finns något ekonomiskt incitament för det offentliga att styra läkemedelsanvändningen och därmed styra kostnaderna på det sätt som finns inom det humana området.

Djurägare får alltså stå för kostnaderna för läkemedelsbehandling av sina djur. Det finns inget krav för djurägare att försäkra sina djur, oavsett om de bedriver näringsverksamhet med djur eller om det rör sig om sällskapsdjur. Det finns dock sedan länge en utvecklad marknad för försäkringar av djur. En djurförsäkring kan ersätta kostnader för undersökning, behandling och vård av ett djur vid uppkommen skada eller sjukdom. Vissa försäkringar ersätter även läkemedelskostnader.

Djursjukvård bedrivs vid veterinära inrättningar som kan vara både mindre och större i storlek. Inom den privata veterinära vården i Sverige har det, med början 2011, skett en omfattande omvandling av ägarstrukturerna för veterinär vård av sällskapsdjur, inklusive hästar. Den svenska veterinärvårdsmarknaden för dessa djurslag domineras i dag av två internationella företagskoncerner. Jordbruksverket ansvarar för att säkerställa tillgången till veterinärer vid utbrott av smittsamma djursjukdomar samt för att alla djur i människans vård ska kunna få hälso- och sjukvård i hela landet, oavsett tidpunkt på dygnet, om det finns djurskyddsskäl. Genom distriktsveterinärerna, som är en del av Jordbruksverket, ska Jordbruksverket uppfylla sina åtaganden inom veterinär service och annan offentlig veterinärverksamhet.

3.7 Förordnande och utlämnande av läkemedel till djur

Behörigheten att ordinera och förskriva läkemedel styrs i grunden av den så kallade förskrivningsrätten, som bl.a. innefattar rätten att utfärda recept som avser läkemedel för behandling av människor och djur. Termerna ordination och förskrivning har olika innebörd. Med *ordination* avses, när det gäller läkemedelsbehandling av djur, en veterinärs beslut om att ett läkemedel ska användas till ett specifikt djur eller en djurgrupp och hur läkemedlet ska användas. För att ett receptbelagt läkemedel ska få användas till ett djur måste en veterinär ha ordinerat det oavsett om det är djurhållaren som ger läkemedlet eller om det ges av personal inom djurens hälso- och sjukvård. Med *förskrivning* avses utfärdande av recept. I Läkemedelsverkets föreskrifter framgår vilka yrkeskategorier som får skriva ut recept.

En veterinär som har legitimation eller den som har annan behörighet att utöva veterinäryrket har rätt att förordna läkemedel för behandling av djur. *Förordnande* är ett samlingsbegrepp för både förskrivning av läkemedel på recept och rätten att utfärda *rekvitioner*. När en förskrivare beställer läkemedel från ett öppenvårdsapotek till sin klinik för användning vid vård och behandling görs det genom rekvisition. En betydande andel av läkemedel för användning till djur tillhandahålls från öppenvårdsapoteken via rekvisition. Detta kan förklaras av djursjukvårdens organisation. Förutom den vård som sker på djursjukhus och kliniker bedrivs omfattande ambulansvård av landets distriktsveterinärer och privatpraktiserande veterinärer. I denna verksamhet som rör framför allt lantbrukets djur och hästar använder veterinärer rekvirerade läkemedel, vilka lagras på klinik och medförs i fordonet för att användas för nödvändig läkemedelsbehandling vid besök på gårdarna. Läkemedel som vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal doser för att täcka patientens eller djurets behov till dess läkemedlet kan expedieras från öppenvårdsapotek kallas *jourdos*. Recept utfärdas vid behov för uppföljande behandling. Även vid behandlingar på djursjukhus och kliniker används rekvirerade läkemedel t.ex. vacciner och medel för att söva djur.

3.8 Läkemedelsbehandling av djur

För såväl människor som djur är läkemedel viktiga för att bidra till en god hälsa. När det gäller djur kan det dock finnas skäl till att inte behandla djur med läkemedel. För livsmedelsproducerande djur måste det t.ex. beaktas att en läkemedelsbehandling innebär karenstider för slakt. Om djurhållaren väljer att avstå från läkemedelsbehandling och djuren riskerar att utsättas för lidande kan resultatet i stället bli att djuren avlivas eller slaktas. Marknaden för veterinärmedicinska läkemedel är relativt liten. Såväl antalet djur som benägenheten att behandla påverkar om det är lönsamt för ett företag att släppa ut ett veterinärmedicinskt läkemedel på marknaden.

Utgångspunkten är att läkemedel ska användas i enlighet med villkoren i respektive godkännande för försäljning. Vid behandling av djur ska därmed i huvudsak veterinärmedicinska läkemedel för angiven indikation användas. I vissa fall kan dock läkemedel behöva användas på andra sätt för att behandla djur. Det finns bestämmelser om hur val av läkemedel ska göras då veterinärer förskriver läkemedel för djur. Även om veterinärer inte får förskriva läkemedel till människor får de förskriva läkemedel som är godkända endast för humanmedicinskt bruk för behandling av djur. För vissa djurslag och ovanliga indikationer saknas godkända veterinärmedicinska läkemedel. En veterinärs rätt att förskriva humanläkemedel begränsas av föreskrifter meddelade av Jordbruksverket. I dessa föreskrifter har den så kallade *kaskadprincipen* införlivats. Enligt denna princip får en veterinär i undantagsfall och av djurskyddsskäl förskriva ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt för en annan indikation eller ett annat djurslag än det avsedda samt humanmedicinska läkemedel och läkemedel godkända i annat land (efter licensansökan). Kaskadprincipen gäller dock bara när ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel saknas för indikationen och djurslaget. Det är därför inte tillåtet för veterinärer att förskriva humanmedicinska läkemedel av t.ex. ekonomiska skäl och apotekspersonal får heller inte byta ut läkemedel förskrivna av en veterinär utan att veterinären har godkänt detta.

Som utgångspunkt gäller att en veterinär bara får förskriva och tillhandahålla läkemedel för behandlingar som har ordinerats av veterinär. Ett undantag från denna huvudregel är *villkorad läkemedelsanvändning*. Sådan läkemedelsanvändning innebär att en djurägare

under vissa förutsättningar kan ha läkemedel hemma och inleda behandling själv om vissa särskilt bestämda symptom uppstår. Villkorad läkemedelsanvändning är begränsad till vissa djurslag och är förenad med flera villkor.

Djur som producerar livsmedel som till exempel mjölk och kött behandlas ibland med läkemedel. För att människors hälsa inte ska påverkas av läkemedelsrester i dessa livsmedel fastställs gränsvärden och karenstider. Läkemedelsverket fastställer karenstider för varje produkt vid godkännandet. Om användning av ett läkemedel till livsmedelsproducerande djur avviker från villkoren för godkännandet, avgör den förskrivande veterinären lämplig karenstid. För hästar i livsmedelsproduktion finns viss särreglering.³

3.9 Strukturen på läkemedels- och apoteksmarknaden

Läkemedels- och apoteksmarknaden präglas till stor del av hur hanteringen av läkemedel för människor är organiserad. Det medför att många av de strukturer som finns har tillkommit för behov som gäller för människor. Regelverket kring läkemedelsförmåner, som enbart gäller för läkemedel som är avsedda för människor, utgör en del av ramverket för hur läkemedels- och apoteksmarknaden fungerar. Frågor om såväl utbyte som prisinformation är kopplade till att det allmänna står för huvuddelen av kostnaderna för sådana läkemedel som anges i 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista trädde i kraft den 1 maj 2021 och ersatte då lagen (1996:1156) om receptregister. Den nationella läkemedelslistan, liksom tidigare receptregistret, innehåller vissa uppgifter om förskrivna och expedierade läkemedel och andra varor för människor. E-hälsomyndigheten ansvarar för registret. Registret utgör en viktig del av regleringen när det gäller vilka uppgifter som apotek ska lämna till E-hälsomyndigheten och vilka aktörer som i sin tur har rätt att få ut uppgifter från den myndigheten. Syftet med regleringen av registret är att bl.a. ange hur känsliga personuppgifter får hanteras. I praktiken utgör registret dock ett

³ Se kommissionens förordning (EG) 1950/2006/EG om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

viktigt nav för vilken information om läkemedel och läkemedelsanvändning som är tillgänglig för berörda myndigheter. Varken lagen om receptregister eller lagen om nationell läkemedelslista omfattar läkemedel för djur. Detta får till följd att det inte finns samma möjligheter att få fram olika uppgifter om användning av läkemedel till djur som det finns för användning av läkemedel till människor.

3.10 Antimikrobiella medel, antibiotika och resistens

Begreppen antimikrobiella medel, antibiotika, antibiotikaresistens och one health

Antimikrobiella medel är substanser som framställts på naturlig väg av bakterier, svampar eller växter, eller som framställts syntetiskt, och som dödar eller hämmar tillväxten av mikroorganismer, inbegripet bl.a. bakterier, virus och svampar. *Antibiotika* ingår i antimikrobiella medel och utgörs av läkemedel som är verksamma mot bakterier. Andra läkemedel som ingår i antimikrobiella medel är antivirala medel, riktade mot virus, antimykotika, med effekt mot svampar, och anti-parasitära medel, aktiva mot encelliga parasiter.

Antibiotika har funnits i kliniskt bruk sedan slutet av 1930-talet. Det största genombrottet skedde under andra världskriget när penicillin kunde utvecklas i stor skala, och sedan dess har en lång rad olika antibiotika tillkommit. Sedan mer än 60 år har människan använt stora mängder antibiotika för infektionsbehandling inom human- och veterinärmedicin och för andra ändamål, t.ex. för att öka tillväxten hos livsmedelsproducerande djur eller för bekämpning av infektioner hos växter.

Tillgång till effektiv antibiotikabehandling är avgörande för en stor del av hälso- och sjukvården för människor. Antibiotika är t.ex. en förutsättning för att infektioner ska kunna förebyggas vid kirurgiska ingrepp och för att behandla infektioner hos patienter inom intensivvården, hos för tidigt födda barn samt hos personer med cellgiftsbehandling eller som har andra orsaker till nedsatt infektionsförsvar. Antibiotika är också centrala läkemedel inom primärvården. Antibiotika används för att behandla öroninfektioner, halsfluss, urinvägsinfektioner, rosfeber, klamydia och borrelia m.m. Även för tandvården är det nödvändigt att det finns tillgång till effektiv antibiotikabehandling. Tillgång till effektiv antibiotikabehandling är även avgörande

för hälso- och sjukvård till djur. Sådana läkemedel utgör bl.a. en förutsättning för att bota sjukdomar och för att strategiskt bekämpa och om möjligt utrota allvarliga infektioner hos produktionsdjur och kan utgöra en förutsättning för att infektioner ska kunna förebyggas vid kirurgiska ingrepp hos sällskapsdjur.

Redan i slutet av 1940-talet började man se förekomst av penicillinresistenta stafylokocker. Antibiotikaresistenta bakterier sprids globalt på samma sätt som andra bakterier. Det innebär att de kan överföras mellan människor, djur och livsmedel, samt spridas i miljön. Dessa kopplingar mellan de olika sektorerna gör att arbetet med att bekämpa antibiotikaresistens måste göras utifrån ett brett perspektiv genom samarbete mellan många olika delar av samhället såväl globalt som på olika nivåer i landet. Ett sådant arbetssätt benämns som ett *one health*-perspektiv och är utgångspunkten för Sveriges arbete mot antibiotikaresistens.

Sveriges arbete mot antibiotikaresistens

Sverige förbjöd år 1986 som första land i världen inblandning av antibiotika i foder i tillväxtbefrämjande syfte. År 1990, publicerade Sveriges Veterinärmedicinska Sällskap det första policydokumentet för gruppbehandling av djur med antibiotika.⁴

Sverige har sedan mitten av 1990-talet arbetat strategiskt mot antibiotikaresistens. Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens (Strama) bildades 1995 som ett frivilligt nätverk av myndigheter och organisationer på nationell nivå. Syftet med Stramas arbete var att bevara möjligheten att effektivt använda antibiotika vid bakteriella infektioner hos människor och djur.

I dag ses Strama som en metod för förbättringsarbete för att säkerställa möjligheterna till en god och säker sjukvård både nu och i framtiden. På humansidan finns inom Sveriges kommuner och regioners (SKR:s) kunskapsstyrning, Nationell arbetsgrupp Strama som samverkar med bl.a. lokala grupper på regionnivå och Folkhälsomyndigheten. Inom området Veterinärmedicin och Livsmedel har Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) inrättat ett kansli för

⁴ Holmgren, N., A. Franklin, P. Wallgren, G. Bergström, K. Martinsson och J. Rabe (1990) Riktlinjer för antibiotikainblandning i foder till svin. (Guidelines for in feed medication of pigs). Svensk VetTidn. 42: 407–413.

Strama-VL. Det är ett kunskapscentrum och en kontaktpunkt för ett brett nätverk av intressenter och bildades år 2008.

Socialstyrelsen fick under 1990-talet i uppdrag av regeringen att ta fram ett förslag till en svensk handlingsplan mot antibiotikaresistens. Den så kallade SPAR-planen togs fram år 2000 tillsammans med berörda myndigheter, Strama och andra organisationer och var Sveriges första nationella handlingsplan mot antibiotikaresistens. Det övergripande målet för handlingsplanen var att bevara möjligheten till effektiv antibiotikabehandling för människor och djur.

Utifrån handlingsplanen tog regeringen fram propositionen *Strategi för ett samordnat arbete mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade sjukdomar*, vilken antogs av riksdagen år 2006.⁵ Propositionen har ett tvärsektoriellt angreppssätt och inkluderar insatser inom humanmedicin och veterinärmedicin, ickemedicinsk användning av antibiotika inom jordbruk och livsmedelsproduktion samt insatser för att motverka miljökonsekvenser av antibiotikaanvändning.

Som en vidareutveckling av strategin från år 2006 fick Socialstyrelsen och Jordbruksverket år 2012 i uppdrag av regeringen att t.o.m. år 2017 ansvara för en nationell samverkansfunktion samt utarbeta en tvärsektoriell handlingsplan och en kommunikationsstrategi.⁶ Uppdraget syftade till att bl.a. möjliggöra informationsutbyte och ett framgångsrikt sektorsövergripande arbete för olika aktörer inom områdena folkhälsa, djurhälsa, livsmedel och miljö. Detta är i linje med EU:s rådsrekommendation⁷ som uppmanar EU:s medlemsländer att ha en samordningsfunktion för arbetet. Folkhälsomyndigheten tog över uppdraget från Socialstyrelsen den 1 juli 2015. I mars 2015 redovisades handlingsplanen⁸.

Regeringen gav den år 2017 Folkhälsomyndigheten och Jordbruksverket i uppdrag att gemensamt fortsätta att ansvara för en nationell samverkansfunktion som involverar berörda aktörer i syfte att främja ett tvärsektoriellt samordnat arbete mot antibiotikaresistens. I uppdraget från regeringen ingick även att ta fram en gemensam tvärsektoriell handlingsplan för arbetet för perioden 2018–2020.

⁵ Prop. 2005/06:50.

⁶ Dnr S2010/07655/FS.

⁷ Europarådets rekommendation om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin (2002/77/EG).

⁸ Handlingsplan mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner – underlag för myndigheternas fortsatta arbete.

Uppdraget gällde t.o.m. år 2020.⁹ Handlingsplanen redovisades i december 2017.¹⁰

Uppdraget med ansvar för den nationella samverkansfunktionen förlängdes genom regeringens beslut den 10 december 2020. I beslutet anges att Folkhälsomyndigheten och Jordbruksverket i samverkan med övriga myndigheter och aktörer som omfattas av samverkansfunktionen ska uppdatera den nuvarande tvärsektoriella handlingsplanen mot antibiotikaresistens genom att ta fram en gemensam tvärsektoriell handlingsplan gällande antibiotikaresistens som ska gälla t.o.m. 2024. Den uppdaterade handlingsplanen ska enligt regeringsbeslutet redovisas så snart som möjligt under 2021 och därefter löpande i samband med att handlingsplanen eventuellt uppdateras ytterligare. Arbetet inom ramen för uppdraget ska utgå från och vara i linje med den svenska strategin för arbetet mot antibiotikaresistens från februari 2020.¹¹

Folkhälsomyndigheten och Jordbruksverket samordnar i dag det nationella arbetet mot antibiotikaresistens med 25 myndigheter och organisationer. Samverkansfunktionen står bl.a. bakom den gemensamma kommunikationsplattformen ”Skydda antibiotikan”, som riktar sig till allmänheten, och varje år arrangeras Antibiotikaforum där en bred grupp intressenter möts. Samverkansgruppen har också tagit fram en myndighetsgemensam kommunikationsstrategi och tvärsektoriell handlingsplan.

Sverige deltar även i internationellt arbete mot antibiotikaresistens. En global handlingsplan om antimikrobiell resistens antogs under 2015 av WHO:s medlemsstater vid Världshälsoförsamlingen.¹² Handlingsplanen har bekräftats av resolutioner i FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) och i OIE (Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa). Genom den globala handlingsplanen slogs bl.a. fast att alla länder ska ha nationella handlingsplaner på plats till år 2017. Den globala handlingsplanen utgör grunden för det vidare arbetet mot antibiotikaresistens.

⁹ Dnr S2017/01706.

¹⁰ Revideras tvärsektoriell handlingsplan mot antibiotikaresistens 2018–2020 – underlag för samverkansgruppens fortsatta arbete.

¹¹ Dnr S2020/09284 (delvis).

¹² WHA68.7.

Svensk strategi för arbetet mot antibiotikaresistens 2020–2023

Regeringen beslutade i februari 2020 om en uppdaterad svensk strategi för arbetet mot antibiotikaresistens. Strategin tar sin utgångspunkt i det nationella pågående arbetet mot antibiotikaresistens, den globala handlingsplanen mot antimikrobiell resistens samt relevanta underlag som utvärderingar, handlingsplaner och andra strategier. Strategin gäller för tiden 2020–2023 och utgör en färdriktning för Sveriges arbete mot antibiotikaresistens. Strategin har som övergripande målsättning att bevara möjligheten till effektiv behandling av bakteriella infektioner hos människa och djur. I strategin beskrivs sju målområden, enligt vilka Sverige ska sträva efter

- ökad kunskap genom stärkt övervakning (mål 1),
- fortsatt starka förebyggande åtgärder (mål 2),
- ansvarsfull användning av antibiotika (mål 3),
- ökad kunskap för att kunna förebygga och bekämpa bakterieinfektioner och antibiotikaresistens med nya metoder (mål 4),
- ökad kunskap i samhället om antibiotikaresistens och motåtgärder (mål 5)
- stödjande strukturer och system (mål 6) och
- ledarskap inom EU och internationellt arbete (mål 7).

Som exempel kan anges att det första målet om ökad kunskap och stärkt övervakning enligt strategin innebär en strävan att förbättra tillgången till data om resistensläget samt om försäljning och användning av antibiotika och andra antimikrobiella medel inom alla sektorer. Även en förbättring av tillgången till data om vårdrelaterade infektioner och spridning av antibiotika till miljön ska eftersträvas. Det anges att tillgången till data är viktig för att bl.a. kunna identifiera markörer som kan tyda på spridning av resistenta bakterier. Detta för att kunna vidta åtgärder på ett tidigt stadium och eventuellt uppdatera behandlingsrekommendationer. Det anges också att det är viktigt att kunna koppla antibiotikaordination till diagnos för att följa och påverka hur väl förskrivarna (t.ex. läkare och veterinärer) följer behandlingsrekommendationer. Det påtalas i strategin att det i Sverige redan finns hög kompetens inom övervakning men

att de system som används behöver förbättras och vidareutvecklas för att bli mer integrerade och resurssnåla samt kunna anpassas till nya utmaningar.

För att uppnå detta mål bör ändamålsenliga data samlas in från relevanta sektorer som vägleder arbetet på lokal, regional och nationell nivå samt inom EU och globalt. Sverige bör vidare ha väl fungerande system för tidig upptäckt, sammanställning, analys och rapportering av antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Möjligheterna att systematiskt följa de långsiktiga trenderna avseende infektioner hos människa och djur, resistensläge, samt försäljning och användning av antibiotika bör upprätthålls, samordnas och utvecklas. Möjligheterna till informationsutbyte mellan it-system och analysverktyg bör dessutom vidareutvecklas för att öka nyttan av existerande datakällor. Slutligen anges att relevanta it-system inom alla sektorer bör medge att data gällande ordinationsorsaker och följsamhet till behandlingsrekommendationer finns tillgängliga och återkopplas till berörda verksamheter. Även för de övriga målen finns angivet vad de innebär och strategier för att uppnå dem.

Handlingsplanen 2018–2020

*Reviderad tvärsektoriell handlingsplan mot antibiotikaresistens 2018–2020 – underlag för samverkansgruppens fortsatta arbete*¹³ utgår från de sju målen i den svenska strategin mot antibiotikaresistens och är avgränsad till att framför allt behandla de nationella myndigheternas arbete. Fokus är på sådana insatser som kräver samarbeten mellan myndigheterna och med andra aktörer. I handlingsplanen presenteras under vart och ett av regeringens mål olika aktiviteter myndigheterna bedömer behöver vidtas för att uppnå målen i regeringens strategi.

Användning av antibiotika till djur

I Sverige får antimikrobiella läkemedel användas till djur endast efter en veterinärs ordination. Djur behandlas i Sverige som regel individuellt, men gruppbehandling förekommer ibland när det gäller lantbrukets djur, t.ex. gris och fjäderfä. Vid behandling av ett större

¹³ Folkhälsomyndigheten 2017.

antal djur sker behandlingen vanligtvis genom att antibiotika blandas i foder eller vatten. Vanliga indikationer för antibiotikaanvändning till livsmedelsproducerande djur är smittsamma diarréer och lunginflammationer hos unga djur samt juverinflammationer hos vuxna mjölkkor. Hos hund är hud- och urinvägsinfektioner vanliga indikationer.

Sverige har en låg försäljning av antibiotika jämfört med andra länder. Mellan 2007 och 2020 har försäljningen av antibiotika för behandling av djur minskat från drygt 17 ton till drygt 9,4 ton.¹⁴ Även när det gäller behandling med antibiotika av djurgrupper via foder och vatten har försäljningen minskat kraftigt över tid. I dag utgör antibiotika för sådan behandling mindre än 10 procent av den totala försäljningen av antibiotika till djur.

3.11 Vissa andra läkemedel

Vad som är ett läkemedel kan ibland vara svårt att avgöra. Definitionen av läkemedel i nationell rätt grundar sig på dels hur produkten marknadsförs, dels vilka medicinska egenskaper den har.¹⁵ Produkter som inte anses utgöra läkemedel är t.ex. medicintekniska produkter, kosmetika, kosttillskott, djurfoder och biocidprodukter. I den nationella läkemedelslagstiftningen och den EU-rättsliga regleringen förekommer begrepp som avser olika typer av läkemedel. Nedan anges några exempel utöver antimikrobiella läkemedel som tagits upp i föregående avsnitt. Uppräkningen är inte uttömmande.

Biologiska läkemedel är preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad). Till biologiska läkemedel räknas bland annat vacciner, blodpreparat (t.ex. koagulationsfaktorer), allergener och preparat som framställts genom kombinations-DNA-teknik (proteiner, t.ex. insuliner, antikroppar). Även gen- och cellterapiprodukter och vävnadstekniska produkter räknas till gruppen. Biologiska läkemedel utvecklades tidigare i första hand för sällsynta sjukdomar, men i dag finns det en växande mängd av dem även för behandling av allmänna sjukdomar, t.ex. diabetes, reumatiska sjuk-

¹⁴ Jordbruksverkets rapport Försäljning av djurläkemedel 2020, 2021-04-22, Dnr 5.6.17–6820/2021.

¹⁵ Läkemedelsverket har tagit fram en vägledning för att avgöra om en produkt är ett läkemedel eller inte.

domar, inflammatoriska tarmsjukdomar, astma och cancer. En typ av biologiska läkemedel är *immunologiska läkemedel* som t.ex. kan vara vaccin. Det finns i dag flera olika tekniker för att konstruera ett vaccin. De klassiska vaccintyperna är levande försvagade vaccin och inaktiverade vaccin (en typ av så kallade *inaktiverade immunologiska läkemedel*).

Med *radioaktiva läkemedel* avses läkemedel som innehåller en radioaktiv isotop som genom sin joniserande strålning möjliggör behandling av sjukdom, däremot avses inte slutna strålkällor. I Sverige används i dag vid ett begränsat antal veterinärkliniker humanmedicinskt godkända radiofarmaka för behandling av framför allt katt.

Homeopatiska läkemedel tillverkas enligt vedertagna homeopatiska metoder och innehåller råvaror med dokumenterad homeopatisk användning. Homeopatiska läkemedel måste registreras för att få säljas. Läkemedelsverket kontrollerar att produkterna är säkra, men eventuell effekt bedöms inte och något användningsområde får inte anges för ett homeopatiskt läkemedel.

3.12 Farmakovigilans

Även efter det att ett läkemedel har släppts ut på marknaden övervakas det fortlöpande för att säkerställa att riskerna med läkemedlet inte överväger nyttan med det. I Sverige ansvarar Läkemedelsverket för systemet för säkerhetsövervakning. Säkerhetsövervakning, eller farmakovigilans, består av olika aktiviteter som görs för att upptäcka, utvärdera, förstå och förhindra läkemedelsrelaterade problem. Detta för att skydda folk- och djurhälsan samt bidra till en korrekt användning av läkemedel.

En del av säkerhetsövervakningen består i *rapportering av misstänkta biverkningar* av läkemedel. Vid godkännandet av ett läkemedel för försäljning är i regel endast de vanligaste biverkningarna kända. Biverkningar på djur som är specifika för vissa raser eller djurgrupper, liksom interaktioner, kan ibland endast upptäckas i samband med den kliniska verksamheten. För att kunna bedöma riskerna med fortsatt användning av ett läkemedel är det därför viktigt att sådana misstänkta biverkningar rapporteras. När man talar om biverkningar avses även bristande effekt, resthalt och miljöpåverkan av läkemedel.

Det finns för veterinärer, liksom för viss personal inom hälso- och sjukvården, en skyldighet att rapportera misstänka biverkningar. Men även andra, t.ex. djurägare, lantbrukare och djursjukskötare kan rapportera biverkningar hos djur. Rapporterna ges in till Läke-medelsverket. När rapporterna inkommit registreras de i en svensk databas och Läke-medelsverket gör en sambandsbedömning mellan den observerade reaktionen och det tillförda läkemedlet. Information om biverkningar överförs sedan till EMA:s biverkningsdatabas för veterinärmedicin (EudraVigilance Veterinary, EVVet).

En innehavare av ett godkännande för försäljning är också skyldig att till Läke-medelsverket lämna uppgifter om misstänkta biverkningar. Detta görs i form av *periodiska säkerhetsrapporter* (Periodic Safety Update Report, PSUR). Läke-medelsverket gör kontinuerliga bedömningar av de periodiska säkerhetsrapporterna.

Den fortlöpande granskningen och bedömningen av PSUR och inrapporterade misstänkta biverkningar från veterinärer, djurägare, lantbrukare och djurskötare ingår i den så kallade *signalspaning* som Läke-medelsverket också bedriver såsom ansvarig för det nationella systemet för säkerhetsövervakning av läkemedel. Signalspaning görs för att upptäcka säkerhetsproblem. Signalspaningen omfattar även andra aktiviteter såsom medverkan i epidemiologiska studier, bevakning av den vetenskapliga litteraturen, inhämtning och bearbetning av biverkningsinformation från andra medlemsländer inom EU och från WHO samt konsultationer av ämnesexperter.

3.13 Foder som innehåller läkemedel

Foder finns i många olika former. Begreppet foder omfattar foderblandningar (helfoder och kompletteringsfoder), foderråvaror, fodertillsatser och förblandningar. Ett helfoder ska täcka hela näringsbehovet för djuren medan ett kompletteringsfoder avser bl.a. olika former av tillskott. Till foderråvaror klassas bl.a. spannmål, sojakakor och grovfoder i form av t.ex. hö och ensilage. Även mer komplexa produkter kan klassas som råvaror, t.ex. biprodukter från livsmedelsindustrin. Även inom kategorin animaliska biprodukter och därav framställda produkter finns många produkter som klassas som foderråvaror. Typiska fodertillsatser är t.ex. färg- och smakämnen, vitaminer, mikromineraler (koppar, selen, m.m.), aminosyror, kon-

serveringsmedel, antioxidanter, emulgeringsmedel, ensileringstillsatser, smältbarhetsförbättrande medel och koccidiostatika. Koncentrerade blandningar av fodertillsatser benämns som förblandningar och används i huvudsak inom foderindustrin. Dessa blandningar består av minst två tillsatser och eventuellt en bärsubstans, t.ex. en foderråvara. Det ska alltid framgå av märkningen av ett foder till vilken kategori fodret tillhör. Några specialfall av foder är foder för särskilda näringsbehov, så kallat dietfoder, och foder som innehåller läkemedel.

Utfodring med foder som innehåller läkemedel kan vara ett effektivt sätt att behandla grupper av djur. De tillverkningsnormer som tillämpas vid framställningen av fodret syftar till att säkerställa att läkemedlet fördelas i fodret på ett homogent och stabilt sätt för att varje djur ska få i sig tillräckligt med läkemedel. Vidare undviker man att handskas med djuren individuellt och orsaka dem lidande eller obehag. Foder som innehåller läkemedel är därför viktigt för uppfödare av livsmedelsproducerande djur. Foder som innehåller läkemedel ges också till sällskapsdjur, dock mer sällan och främst för att behandla kroniska sjukdomar.

Det är viktigt att framhålla att foder som innehåller läkemedel endast är en av flera behandlingsmetoder när det gäller att oralt ge veterinärmedicinska läkemedel till grupper av djur. Det finns andra behandlingsmetoder såsom lösliga läkemedel (veterinärmedicinska läkemedel som blandas i dricksvattnet) eller "topddressing" varvid djurhållaren manuellt strör veterinärmedicinska läkemedel på fodret.

Foderföretagare ska anmäla alla anläggningar som de ansvarar för och som producerar, bearbetar, lagrar transporterar eller distribuerar foder. För viss typ av verksamhet krävs utöver anmälan ett godkännande av Jordbruksverket innan verksamheten påbörjas. Foderföretagarens inblandning av läkemedel i foder och lagring av foder som innehåller läkemedel är exempel på sådan verksamhet som kräver godkännande.

3.14 Tillsyn och offentlig kontroll

Med tillsyn avses främst självständig granskning för att kontrollera om tillsynsobjektet uppfyller krav som följer av lagar och andra bindande föreskrifter och som vid behov kan leda till beslut om

åtgärder som syftar till att åstadkomma rättelse av den objektsansvarige. Tillsyn används som begrepp i nationell rätt liksom begreppet offentlig kontroll. Med offentlig kontroll avses kontroll enligt EU:s kontrollförfordning¹⁶. Tillsynsmyndigheten eller kontrollmyndigheten ges vid granskningen rätt till tillträde till lokaler och handlingar, rätt att utföra inspektioner samt meddela eller besluta om förelägganden och förbud. Vid bristande efterlevnad kan det också bli aktuellt med återkallelse av tillstånd eller straffansvar.

Tillsynen är uppdelad på olika myndigheter. Som exempel kan anges att Läkemedelsverket utövar tillsyn över tillverkning, distribution och försäljning av läkemedel. Länsstyrelserna utövar tillsyn av bl.a. djurhälsopersonal inom länet och därmed över veterinärers läkemedelshantering. Jordbruksverket samordnar länsstyrelsernas tillsyn och ger stöd, råd och vägledning till länsstyrelserna. Mer om respektive myndighets ansvarsområden när det gäller djurläkemedel anges nedan.

3.15 Myndigheter inom djurläkemedelsområdet

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

EMA:s främsta uppgifter är att handlägga ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning samt att övervaka, utvärdera och informera om läkemedel för människor och djur i EU- och EES-länderna. Myndigheten har sitt säte i Amsterdam, Nederländerna och leds av en styrelse med 36 ledamöter. Ledamöterna företräder varken någon regering, organisation eller sektor.

EMA har sju vetenskapliga kommittéer. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) och kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ansvarar för att bereda EMA:s vetenskapliga yttranden i frågor som rör läkemedel för humant respektive veterinär-

¹⁶ 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).

medicinskt bruk. Varje kommitté består av en medlem från varje medlemsstat och en medlem från varje EES-land. Kommittéerna har möjlighet att ta in ytterligare fem medlemmar med specifik vetenskaplig kompetens (co-opted members). De svenska representanterna nomineras av Socialdepartementet. Medlemmarna väljer en ordförande och en vice ordförande som leder och planerar arbetet. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel kommer när EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska börja tillämpas att regleras av bestämmelser i EU-förordningen (artiklarna 139–141).

Läkemedelsverket

Läkemedelsverkets övergripande uppdrag är att främja den svenska folk- och djurhälsan. Myndigheten ansvarar för kontroll och tillsyn av bl.a. läkemedel samt tillsyn av tillverkare och produkter inom det medicintekniska området. Att främja säkerheten och kvalitén för vissa kosmetik- och hygienprodukter utgör också ett av myndighetens ansvarsområden. Läkemedelsverket beslutar om godkännande för försäljning av läkemedel och bedömer i samband med detta bl.a. karenstider för läkemedel för livsmedelsproducerande djur. Läkemedelsverket ger även tillstånd till och utövar tillsyn över apoteksverksamheten i Sverige. Läkemedelsverket deltar i de arbetsgrupper som finns inom EU inom läkemedelsområdet. När Sverige utses som rapportör, medrapportör eller referensland i något av förfarandena för godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel är det Läkemedelsverket som bedömer ansökan och skriver en rapport.

Statens jordbruksverk

Jordbruksverket ansvarar för frågor om jordbruk, fiske och landsbygd. Myndighetens uppdrag består i att arbeta för att Sverige ska ha en konkurrenskraftig, hållbar, lönsam och ökande matproduktion, att Sverige ska nå sina miljömål och att produktionen ska bli mer resurseffektiv samt att Sverige ska ha ett gott skydd av djur, växter och hälsa. Jordbruksverket har meddelat föreskrifter bl.a. om hur läkemedel får användas och deltar i möten med foderkommittén där fodertillsatser godkänns inom EU.

Jordbruksverket samordnar länsstyrelsernas tillsyn av djurhälso-personal och ger stöd, råd och vägledning till länsstyrelserna. Jordbruksverket sammanställer och redovisar sedan 2006 årligen statistik över försäljning av läkemedel för användning till djur under föregående år till regeringen.¹⁷ Uppgifterna bygger på försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten. Uppgifter om försäljning av antimikrobiella läkemedel godkända för djur rapporteras in till European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (Esvac) som är ett nätverk knutet till EMA. Jordbruksverket är Sveriges kontaktorgan till Esvac. Jordbruksverket samordnar tillsammans med Folkhälsomyndigheten det nationella arbetet mot antibiotikaresistens. Jordbruksverket har även ansvaret för frågor som rör foder till djur, inklusive frågor om inblandning av läkemedel i foder och kontroll över foderanläggningar som blandar läkemedel i foder.

E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten ansvarar bl.a. för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten samordnar även regeringens satsningar på e-hälsa samt följer övergripande utvecklingen på e-hälsoområdet. Bland de särskilda uppgifter som anges i myndighetens instruktion kan nämnas att E-hälsomyndigheten ska kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik, ansvara för att tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik samt ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för djur. E-hälsomyndigheten ska vidare enligt instruktionen tillhandahålla ett system för förmedlingar av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. E-hälsomyndigheten testar även och godkänner vård- och expeditionssystem inför anslutning till myndighetens tjänster.

¹⁷ Se regeringens beslut den 24 april 2003 (Jo1999/1824).

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)

SVA har till uppgift att vara veterinärmedicinskt expert- och serviceorgan åt myndigheter och enskilda. SVA är en expertmyndighet med beredskapsuppdrag och ska främja djurs och människors hälsa, svensk djurhållning och miljön genom diagnostik, forskning, beredskap och rådgivning. SVA ska som riskvärderande myndighet och beredskapsmyndighet bl.a. utreda smittsamma djursjukdomars uppkomst, orsak och spridningssätt samt medverka i förebyggandet och bekämpandet av dessa sjukdomar. Myndigheten har bl.a. till uppgift att följa och analysera utvecklingen av resistens mot antibiotika och andra antimikrobiella medel bland mikroorganismer hos djur och i livsmedel samt att verka för en rationell användning av antibiotika till djur. SVA har även till uppgift att upprätthålla en effektiv vaccinberedskap avseende smittsamma djursjukdomar inklusive zoonoser. Mot denna bakgrund bedriver SVA handel med vacciner med stöd av ett partihandelstillstånd.

Länsstyrelserna

Länsstyrelserna är regionala, statliga myndigheter som arbetar med frågor relaterade till många olika områden. De är statens företrädare i regionen och ska samordna de frågor som staten lagt på dem. Inom djurläkemedelsområdet kan nämnas att de utövar den regionala tillsynen över djurhälsopersonalen samt har uppgifter i fråga om livsmedelskontroll, djurskydd och smittskydd inom länet.

Livsmedelsverket

Livsmedelsverket är central förvaltningsmyndighet för livsmedelsfrågor. Livsmedelsverket har till uppgift att i konsumenternas intresse arbeta för säkra livsmedel, redlighet i livsmedelshanteringen och bra matvanor. Myndigheten utarbetar regler inom livsmedelsområdet och gör undersökningar om livsmedel och matvaror. Inom djurläkemedelsområdet ansvarar Livsmedelsverket för kontrollen av läkemedelsrester i animaliska livsmedel. Provtagning genomförs på både livsmedel och livsmedelsproducerande djur. Livsmedelsverket

meddelar föreskrifter om karenstider för livsmedelsproducerande djur som behandlats med läkemedel.

Livsmedelsverket har också ansvar för frågor om antibiotikaresistens och mat och arbetar på olika sätt för att förebygga spridning av antibiotikaresistenta bakterier via livsmedel. Livsmedelsverkets arbete i detta avseende består bl.a. i undersökningar för att kontrollera om det finns antibiotikaresistenta bakterier i olika livsmedel samt göra bedömningar av om dessa bakterier utgör någon risk för hälsan.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndighetens övergripande uppdrag är att verka för god folkhälsa. Myndigheten ska bl.a. särskilt verka för att möjligheten att använda antibiotika hos människor och djur bevaras genom att samla in, analysera och aktivt förmedla kunskap i frågor som rör antibiotikaresistens samt främja insatser på lokal och regional nivå i frågor som rör rationell antibiotikaanvändning och antibiotikaresistens. Myndigheten ska också särskilt verka för en minskad smittspridning genom att samla in, analysera och aktivt förmedla kunskap i frågor som rör annan antimikrobiell resistens än antibiotikaresistens samt i frågor som rör vårdrelaterade infektioner och vårdhygien. Vidare ska myndigheten särskilt verka för att forskrivare, övriga berörda yrkesgrupper och allmänheten tillämpar de kunskaper som finns om antibiotikaresistens och annan antimikrobiell resistens.

3.16 Register, rapportering av uppgifter och databaser

Nationellt produktregister för läkemedel (NPL)

En ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska, i enlighet med EU-överenskommelser, skickas in elektroniskt. Ansökan består av vetenskaplig dokumentation som grund för ansökan samt en i fylld ansökningsblankett. Dokumentationen är strukturerad i enlighet med ett EU-format. Ansökningsblanketten är en EU-gemensam elektronisk blankett. Information om produkten läggs utifrån uppgifterna i ansökan in i Läkemedelsverkets produktdatabas, LVIS (systembyte pågår till EIRA). Läke-

medelsverket utvärderar ansökan och begär vid behov kompletteringar. Vid ett godkännande anges produktens status i LVIS som godkänd. Informationen transporteras automatiskt vidare till Nationellt produktregister för läkemedel (NPL). NPL omfattar alla godkända läkemedel i Sverige.

En ansökan om registrering för försäljning av ett homeopatiskt läkemedel hanteras på samma sätt som en ansökan om godkännande för försäljning. Informationen för registrerade homeopatiska läkemedel transporteras i dagsläget dock inte till NPL, detta är dock något som det planeras för framöver.

Information från NPL och Nationellt substansregister (NSL) (se nedan) hämtas av E-hälsomyndigheten till systemet VARA (se nedan) som sedan tillgängliggör informationen för andra system t.ex. förskrivarstöd och apotekens expeditiönsstöd. Läkemedelsverket ansvarar för NPL och NSL.

Nationellt substansregister för läkemedel (NSL)

Nationellt substansregister för läkemedel (NSL) innehåller kvalitets-säkrad information om alla aktiva substanser samt ett urval av hjälpämnen som förekommer i svenska läkemedel, licensläkemedel och lagerberedningar. NSL är en nationell källa för rekommenderade svenska namn på läkemedelssubstanser. Substansregistret innehåller även information om engelskt namn, andra synonymnamn, narkotikaklassning, externa koder och substansernas inbördes relation, där det är relevant.

VARA

VARA är ett nationellt produkt- och artikelregister som E-hälsomyndigheten ansvarar för. Informationen till registret kommer från Läkemedelsverket, läkemedelsleverantörer och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). I registret finns uppgifter om alla läkemedel samt om de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet. Syftet med VARA är att förse vården och apotek med uppdaterad och kvalitetssäkrad information för förskrivning och expedition av recept. VARA används även av en del andra intressenter, bland annat inom statistik.

LiiV

LiiV står för Leverantörernas information i VARA. E-hälsomyndigheten ansvarar för detta system. Systemet samlar in den information om läkemedel som ska inkomma till VARA från läkemedelsleverantörerna. Läkemedelsleverantörerna fyller i information om sina läkemedel i LiiV. Informationen förs sedan automatiskt över till produkt- och artikelregistret VARA.

Receptdepå djur

Receptdepå djur togs fram under 2007–2008. Syftet med systemet är att hantera elektroniska djurrecept från förskrivning till expediering. Vid en elektronisk förskrivning får E-hälsomyndigheten in receptuppgifter direkt från förskrivaren. För att kunna hantera elektroniska recept till djur krävs utöver det som följer av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, att djurägarens personnummer, alternativt födelsedata eller professionella djurägares företagsnamn och organisationsnummer eller för enskild firma, djurägarens personnummer och namn samt adress och telefonnummer anges. Även uppgifter om typ av djuridentitet (individ, grupp eller besättning) samt veterinärnummer för förskrivare ska lämnas. Detta för att kunna garantera att rätt recept expedieras till rätt djurägare och att läkemedlet används till den individ, grupp eller besättning som det är avsett för. Om uppgifterna finns på pappersrecept till djur kan detta omvandlas till ett elektroniskt recept av ett öppenvårdsapotek. När receptet finns i Receptdepå djur kan djurägaren hämta ut det förskrivna läkemedlet via e-handel.

I samband med att e-receptet skickas till Receptdepå djur samt genom expedieringen görs ett antal kontroller av e-recepten via E-hälsomyndighetens tjänster. Kontrollerna är till för att se till att receptet uppfyller de krav som finns för att det ska kunna hanteras i Receptdepå djur. Om t.ex. veterinärnummer saknas kan det innebära att ett recept avvisas från elektronisk expediering på grund av att det inte uppfyller systemkraven. Det innebär dock inte att receptet inte är giltigt eftersom veterinärnummer inte krävs enligt de krav som för närvarande uppställs på receptets innehåll enligt Läkemedelsverkets föreskrifter.

I Receptdepå djur lagras således elektroniskt förskrivna recept avseende läkemedel för behandling av djur. Uppgifter som lagras i det befintliga registret är djurägarens namn, adress, personnummer, djurslag, eventuell karens, uppgifter om förskrivet läkemedel samt expedieringar som gjorts utifrån receptet. Dessutom lagras uppgifter om förskrivaren. I de lagrade uppgifterna ingår således personuppgifter såsom djurägarens namn, personnummer och adress samt förskrivarens namn, yrke och kontaktuppgifter.

FOTA

Efter en expedition av ett förordnat läkemedel rapporteras information om försäljningen till E-hälsomyndighetens databas för försäljningstransaktioner (FOTA). Inrapporteringen till FOTA sker när en försäljning har skett på ett apotek.

Concise

Concise är ett statistiksystem för uppföljning av apotekens försäljning av förskrivna läkemedel samt handelsvaror inom läkemedelsförmånen¹⁸. Systemet som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten omfattar även försäljning av läkemedel mot rekvisition (öppen- och slutenvård) och egenvård.

Partihandelsstatistik

Inrapportering av partihandelsstatistik såsom försäljning av läkemedel till apotek, sjukvårdsinrättning eller annan detaljhandel görs till E-hälsomyndigheten. Rapporteringen är inte automatiserad. Vissa uppgifter ska anges per försäljningstransaktion. Även returerna från öppenvårdsapoteken ska rapporteras.

¹⁸ System för subventionering av läkemedel till enskilda (Högekostnadsskyddet).

EudraGMDP

EU har inrättat en gemensam databas som innehåller information om läkemedelstillverkare och partihandlare. I databasen finns uppgifter om tillverkningsstillstånd, partihandelstillstånd, GMP-certifikat (intyg om god tillverkningssed) samt register över aktiva substanser. Databasen är öppen för allmänheten.

Djursjukdataregistret

Ett djursjukdatasystem som innebar att man utnyttjade datorbaserade system infördes gradvis från 1982 och började tillämpas i Sverige 1984. Bakgrunden till djursjukdatasystemet var ett behov av uppgifter om förekomsten av djursjukdomar inom djurhälsovården och aveln. Syftena med djursjukdata var också kopplade till behovet av kunskap om djurhälsoläget i landet samt av underlag till forskning och utveckling. Det första databaserade systemet togs fram efter ett ramavtal mellan staten och LRF. Lantbruksstyrelsen och Svensk husdjursskötsel (en av föregångarna till organisationen Svensk Mjölk) genomförde systemet utifrån ett avtal sinsemellan om tillämpningen av ramavtalet. Jordbruksverket tog 1999 över datainsamlingen i sin helhet.

År 1999 gav regeringen Jordbruksverket i uppdrag att, efter samråd med Läkemedelsverket, övriga berörda myndigheter och dåvarande Apoteket AB, föreslå ett system för redovisningen av läkemedelsanvändning till djur. Jordbruksverket föreslog att myndigheten skulle ansvara för rapporteringen samt att Apoteket AB skulle ansvara för att ta fram statistik för ändamålet. År 2003 beslutade regeringen som ovan nämnts att ge Jordbruksverket i uppdrag att redovisa användningen av antibiotika och vissa andra grupper av läkemedel som ett led i övervakningen av sjukdomsläget hos djur.¹⁹ Som skäl för beslutet angavs att det är lämpligt att Jordbruksverket ansvarar för redovisningen av användningen av läkemedel till djur. Det anfördes också att det är lämpligt att redovisningen utgår från statistik som tas fram av Apoteket AB samt från veterinärernas journaler.

¹⁹ Regeringens beslut den 24 april 2003 (Jo1999/1824).

Uppgifter som i dag rapporteras in till Jordbruksverket bygger på journalinformation som diagnos, läkemedel och åtgärder per djurslag. Senast en månad efter att ha journalfört en behandling, dock senast tre månader efter behandlingstillfället, ska en veterinär till Jordbruksverket rapportera samtliga läkemedelsbehandlingar till och behandling av smittsamma sjukdomar hos nötkreatur, får, get, ren, gris, fjäderfä, fisk och hägnat vilt. Även behandlingar av häst med antibakteriella läkemedel för systematiskt bruk ska rapporteras.

Uppgifterna kallas djursjukdatauppgifter och kan rapporteras in på olika sätt. Veterinärer som har ett databasbaserat journalförings-system som har godkänts av Jordbruksverket kan rapportera via e-tjänsten Djursjukdata. En textfil skapas via journalföringssystemet eller via en Excelfil och skickas in till Jordbruksverket via e-tjänsten. För den veterinär som saknar ett godkänt databaserat journalsystem kan pappersblanketten Praktikjournal användas. Blanketten skickas till Jordbruksverket som scannar in blanketten. För villkorad läkemedelsanvändning i mjölkproducerande nötbosbesättningar finns en särskild e-blankett (ViLA) för inrapportering. Det är lantbrukaren som i sådant fall fyller i e-blanketten. Den ansvarige veterinären får tillgång till de uppgifter han eller hon behöver för att följa arbetet i besättningen och för att rapportera djursjukdata.

Uppgifterna lagras i djursjukdatasystemet (Vet@Data) som Jordbruksverket ansvarar för. För att presentera informationen används ett analysverktyg (DAWA) som visar olika rapporter. Endast personal vid Jordbruksverkets djuravdelning med särskild behörighet har tillgång till samtliga inrapporterade uppgifter. En veterinär kan endast se sina egna inrapporterade uppgifter. Länsstyrelserna har via systemet tillgång till uppgifter för respektive län. Djurhållare kan se viss bearbetad information för nötkreatursbesättningar via Mina sidor på Jordbruksverkets hemsida. Jordbruksverket levererar vidare information ur djursjukdatasystemet till olika intressenter, t.ex. Växa Sverige, enskilda forskare och forskningsprojekt. Dessa har dock inte direktåtkomst till registret.

Jordbruksverket har redovisat en utvärdering av hur systemet för inrapporteringen fungerar samt har föreslagit åtgärder för förbättringar av det i rapporten *Åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata*. I rapporten konstateras bl.a. att inrapporteringsgraden är låg, att veterinärer som ska rapportera in uppgifter upplever systemet som krångligt samt att de uppgifter som begärs in inte fullt ut

motsvarar Jordbruksverkets behov av uppgifter. I rapporten föreslås bl.a. att syftet med att begära in uppgifterna tydliggörs samt en vidareutveckling av systemlösningar för en enklare inrapportering. I rapporten föreslår Jordbruksverket också författningsbestämmelser när det bl.a. gäller veterinärers skyldighet att rapportera in uppgifter till systemet och när det gäller sanktionsavgift vid underlåtenhet att inrapportera.

Rapporten Försäljning av djurläkemedel

Som tidigare har angetts beslutade regeringen år 2003 att ge Jordbruksverket i uppdrag att årligen redovisa användningen av läkemedel till djur under föregående år. Av beslutet framgår att redovisningen ska ske senast den 30 april varje år med början 2006. I beslutet angavs att statistiken ska omfatta användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel, läkemedel innehållande hormoner samt vacciner. Det anges vidare att redovisningen för livsmedelsproducerande djur ska vara uppdelad på djurslag samt även omfatta samtliga läkemedel som omfattas av restsubstanskontroll. Regeringen anförde i beslutet att det på sikt är lämpligt att statistiken samlas in på så sätt att användningen till olika djurslag kan redovisas. Det anfördes vidare att det är lämpligt att Jordbruksverket ansvarar för att redovisningen sker eftersom Jordbruksverket är ansvarig myndighet för frågor rörande bl.a. djurens hälso- och sjukvård samt att redovisningen bör utgå från statistik som tas fram av Apoteket AB och från veterinärernas journaler, när det gäller läkemedel som veterinärer använder i sin praktik och som de utlämnar som jourdoser i samband med djursjukvård.

Jordbruksverket ger i enlighet med uppdraget årligen ut rapporter som innehåller statistik avseende försäljning av läkemedel som används till djur. För att kunna redovisa försäljningen används statistik från E-hälsomyndigheten. I statistiken ingår även läkemedel som blandas i foder och levereras av foderföretagen till djurhållare. Foderföretagare som blandar läkemedel i foder ska även årligen rapportera till Jordbruksverket hur mycket läkemedel de har blandat in i foder. Redovisningen av statistiken för försäljningen av djurläkemedel delas upp efter olika djurkategorier och sedan per djurslag. Uppdelningen i djurkategorier följer den inledning som både finns i djursjukdatasystemet (DAWA) och som även är grunden för apotekens stati-

stikindelning. Djurkategorierna består av produktionsdjur (livsmedelsproducerande djur), sällskapsdjur och övriga djur. Statistiken som redovisas i rapporten avser såld mängd läkemedel vilket inte alltid är detsamma som använd eller ordinerad mängd.

Swedres-Svarm-rapporter

Övervakning av antibiotika ger möjlighet att upptäcka trender i resistensläget och/eller förbrukning som kräver förändringar av riktlinjer för antibiotikaanvändning. Sådan övervakning ger också underlag för rekommendationer om vilka antibiotika som är lämpliga att använda för behandling.

Inom veterinärmedicinen övervakas resistensläget och förbrukningen sedan år 2000 i SVA:s program Svensk veterinär antibiotika resistens monitorering (Svarm). I programmet undersöks känsligheten för antibiotika hos vissa typer av bakterier. Delar av övervakningen styrs av kommissionens genomförandebeslut om övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens, senast (EU) 2020/1729. Svarm kompletteras av programmet SvarmPat som specifikt arbetar med undersökningar av resistens hos bakterier som framkallar sjukdom hos lantbrukets djur. Statistiken över förbrukningen av antibiotika till djur i Sverige sammanställs i samarbete med Jordbruksverket.

Resultaten av Svarm presenteras i en årlig rapport tillsammans med motsvarande information från humanmedicinen sammanställd av Folkhälsomyndigheten. Den gemensamma rapporten kallas Swedres-Svarm. Rapporten visar försäljningsstatistik över antibiotika från både människor och djur samt antibiotikaresistens hos bakterier från människor och djur.

Esvac

Nätverket European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (Esvac) är ett projekt som utvecklades av EMA, på uppdrag av kommissionen, för att utveckla en gemensam strategi för insamling och rapportering av data gällande användningen av antibiotika inom EU. EMA har genom Esvac-projektet samlat in data om förbrukningen av veterinärmedicinska antimikrobiella läkemedel sedan 2010.

Den senaste rapporten är från 2020 och visar bl.a. att försäljning av antibiotika för användning till djur har minskat med 34 procent i Europa under perioden 2011–2018. Rapporten innehåller information från 31 länder och baseras på uppgifter som respektive land på frivillig basis lämnar om antalet sålda förpackningar av vissa angivna veterinärmedicinska antimikrobiella läkemedel. Källor för statistiken varierar mellan länderna och kan vara innehavare av marknadsföringstillstånd, partihandel eller apotek. Många läkemedelsprodukter kan användas på flera djurarter och därför delas uppgifterna inte upp per djurart.

För att förbrukningen av antimikrobiella läkemedel under olika år ska kunna jämföras ställs försäljningssiffrorna som rapporteras in i proportion till antalet djur. I beräkningen av populationskorrigeringsenheten (population correction unit, PCU) som tillämpas i Esvac-projektet tas de viktigaste produktionsdjurarterna och djurhandeln mellan länderna i beaktande. Vid redovisning dras försäljning av tabletter av från totalförsäljningen, eftersom de nästan enbart används för sällskapsdjur.

EudraVigilance Veterinary

Misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel ska rapporteras in till Läkemedelsverket. Efter sambandsbedömning skickas alla rapporter elektroniskt vidare till den europeiska databasen, EudraVigilance Veterinary (EVVET) som EMA ansvarar för. Information i databasen används för att kunna sprida kunskap om och utvärdera misstänkta biverkningar relaterade till veterinärmedicinska produkter som har godkänts inom EES. EudraVigilance Veterinary är en del av EudraVigilance som är en databas för hantering och analysering av misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts inom EES.

4 Gällande rätt

4.1 Inledning

Vårt uppdrag är att göra en översyn av nuvarande lagstiftning om läkemedel för djur. Syftet med översynen är att anpassa lagstiftningen till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel samt de följdändringar som har gjorts i EU-förordningen om ändring av EU-förordningen 726/2004.

I detta kapitel gör vi en översiktlig genomgång av gällande rätt på området. Till en början behandlar vi de lagar och förordningar som innehåller bestämmelser om djurläkemedel och behandling av djur och som särskilt nämns i våra direktiv. De EU-rättsakter som finns inom djurläkemedelsområdet och foderområdet som gäller direkt i Sverige eller som ligger till grund för den nationella regleringen beskrivs också översiktligt i det följande. En stor del av den europarättsliga regleringen är genomförd även genom myndighetsföreskrifter. Dessa går inte igenom närmare i detta kapitel. I stället tas relevanta bestämmelser i dessa föreskrifter upp under respektive ämnesområde i de följande kapitlen.

EU-förordningarna om veterinärmedicinska läkemedel och om foder som innehåller läkemedel rör till stora delar bestämmelser inom läkemedels- och foderområdet. Även bestämmelser inom andra områden är dock aktuella för våra förslag. Sådana bestämmelser, t.ex. om offentlighet- och sekretess, dataskydd och marknadsföring, behandlas under respektive ämnesområde i de följande kapitlen.

4.2 Nationella lagar och förordningar

4.2.1 Läkemedelslagen

Den 1 januari 2016 ersattes läkemedelslagen (1992:859) av en ny läkemedelslag (SFS 2015:315, jfr prop. 2014/15:91). I förhållande till 1992 års läkemedelslag är det främst språkliga och redaktionella justeringar som har införts i den nya lagen. Endast ett mindre antal förtydliganden och ändringar har gjorts i sak.

Läkemedelslagen innehåller de grundläggande svenska bestämmelserna om läkemedel. Lagen innehåller bestämmelser om lagens syfte och innehåll (1 kap.), uttryck i lagen (2 kap.), lagens tillämpningsområde (3 kap.), krav på läkemedel samt godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel (4 kap.), krav för försäljning av läkemedel (5 kap.) samt säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse (6 kap.). Lagen innehåller också bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning (7 kap.), tillverkning (8 kap.), import och annan införsel (9 kap.), försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser (10 kap.) och bestämmelser om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd (11 kap.). Slutligen finns också bestämmelser om marknadsföring av läkemedel (12 kap.), förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (13 kap.), tillsyn (14 kap.), avgifter (15 kap.), straffbestämmelser och förverkande (16 kap.), överklagande (17 kap.) samt bemyndiganden (18 kap.).

Lagen omfattar både läkemedel avsedda för människor (humanläkemedel) och läkemedel avsedda för djur (veterinärmedicinska läkemedel). Lagen genomför både veterinärmedicinsk EU-lagstiftning i form av Europaparlamentets och rådet direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (veterinärläkemedelsdirektivet) (se avsnitt 4.3.1) och EU-lagstiftning om humanläkemedel, bl.a. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (humanläkemedelsdirektivet).

Syftet med lagen är att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön. Detta syfte ska inte hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) i högre grad än vad som är nödvändigt (1 kap. 1 §).

Med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos (2 kap. 1 §). Definitionen av läkemedel överensstämmer med det som anges i artikel 1.2 i humanläkemedelsdirektivet och artikel 1.2 i veterinärläkemedelsdirektivet.

Läkemedelslagen gäller endast för läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av industriell process och som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES. Vissa bestämmelser gäller dock även för läkemedel som endast är avsedda för export till ett land som inte ingår i EES. Lagen gäller inte för läkemedel i foder (3 kap. 1–2 §). För homeopatiska läkemedel som kan registreras är vidare vissa bestämmelser undantagna (3 kap. 3 §).

Ett läkemedel får som regel säljas först efter att ett godkännande för eller annat tillstånd till försäljning har meddelats, läkemedlet registrerats för försäljning eller det omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land. Vissa läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar eller erkännanden (5 kap. 1 §). Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning ska visa att läkemedlet är av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Det anges också i lagen som krav för godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning att ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning (4 kap. 1 och 11 §§).

Som tidigare redovisats (avsnitt 3.2) finns det olika förfaranden för godkännande för försäljning av läkemedel. Läkemedelslagen innehåller vissa bestämmelser om det nationella förfarandet, om erkännande av ett godkännande eller registrering av läkemedel samt om det decentraliserade förfarandet. När det gäller erkännande av ett godkännande eller en registrering av läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land skiljer sig reglerna åt mellan humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (4 kap. 6–9 §§). Utöver förfaranden

för godkännande eller registrering för försäljning innehåller läkemedelslagen en möjlighet att släppa ut läkemedel på marknaden efter att ett särskilt tillstånd till försäljning beviljats enligt 4 kap. 10 §.

Frågor om godkännande eller registrering för försäljning enligt läkemedelslagen prövas av Läkemedelsverket som även prövar frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land. Ett godkännande för försäljning gäller i fem år och kan därefter förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning om inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl anser att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod (4 kap. 17 §). Reglerna om godkännande för försäljning av och krav på läkemedel gäller inte för homeopatiska läkemedel (3 kap. 3 §).

Förutom att hantera förhandskontrollen av läkemedel ansvarar Läkemedelsverket även för den fortlöpande kontrollen av godkända läkemedel. Vid kontrollen får Läkemedelsverket förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännande (6 kap. 8 §). Läkemedelsverket får även besluta att den som fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla det från dem som innehar det, t.ex. om det behövs för att förebygga skada (6 kap. 9 §). Läkemedelsverket får även under vissa förutsättningar besluta att ett godkännande för försäljning ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla (6 kap. 10 §).

Att följa upp läkemedel genom säkerhetsövervakning är också en del av den kontroll som sker av godkända läkemedel. Enligt bestämmelserna om detta i läkemedelslagen ska Läkemedelsverket ansvara för ett system för säkerhetsövervakning, som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning (6 kap. 1 §). Den som har fått ett läkemedel godkänt ska bl.a. följa utvecklingen på läkemedelsområdet och även registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet (6 kap. 2 §).

I läkemedelslagen finns också bestämmelser om klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning). Sådana undersökningar får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. I bestämmelserna om klinisk läkemedelsprövning görs, när det gäller djur, även en hänvisning till djurskyddslagen (2018:1192) (7 kap. 1 §). För att få utföra en klinisk läkemedelsprövning krävs tillstånd av Läkemedelsverket (7 kap. 9 §). Bestämmelserna om framför allt kliniska läkemedels-

prövningar på människor har ändrats genom lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen. Dessa ändringar har ännu inte trätt i kraft.

Läkemedelslagen innehåller också krav på Läkemedelsverkets tillstånd vid yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter (8 kap. 2 §). I lagen föreskrivs att tillverkning ska äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. Tillverkningen ska även ske i enlighet med god tillverkningssed. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls (8 kap. 1 §).

Bestämmelser om import av läkemedel finns också i läkemedelslagen. Läkemedel får importeras från ett land utanför EES av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedlet eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd för import av läkemedel för bl.a. prövningsläkemedel (9 kap. 1 §). I lagen ställs krav på att den som importerar läkemedel från ett land utanför EES med stöd av tillstånd till tillverkning ska anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som ska ansvara för kontroll av att varje tillverkningssats av läkemedel som kommer från ett tredjeland (9 kap. 2 §).

Vidare innehåller läkemedelslagen regler om försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser (10 kap.). Som exempel kan anges att det föreskrivs att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras (10 kap. 1 §).

Med stöd av läkemedelslagen kan en rad beslut fattas, såsom beslut om godkännande eller registrering för försäljning, erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel och tillstånd till klinisk läkemedelsprövning på djur. Enligt 11 kap. 1 § läkemedelslagen kan regeringen med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter som anger inom vilken tid sådana beslut och vissa andra i paragrafen angivna beslut ska fattas. I 11 kap. anges också att vissa tillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna 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.

Bestämmelserna om marknadsföring i 12 kap. läkemedelslagen gäller i huvudsak för humanläkemedel. Marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten är dock förbjuden även när det gäller veterinärmedicinska läkemedel (1 §).

Kapitel 13 innehåller vissa bestämmelser om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. I 18 kap. 8–9 §§ finns bemyndiganden om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Tillsynen över efterlevnaden av lagen och de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen utövas av Läkemedelsverket. Verket har också tillsynen över efterlevnaden av ett flertal förordningar, bl.a. EU-förordningen 726/2004 (se avsnitt 4.3.2) och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av denna (14 kap. 1 §). I denna egenskap har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs samt att få tillträde till vissa utrymmen som används för hantering eller prövning av läkemedel. Läkemedelsverket får även meddela de förelägganden och förbud som behövs samt förena sådana med vite (14 kap. 2 §).

Läkemedelsverkets verksamhet är i princip avgiftsfinansierad. Läkemedelslagen innehåller regler om ansökningsavgifter, tillkommande avgifter, årsavgifter och särskilda avgifter (15 kap.). Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek och betalning. Sådana föreskrifter finns i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

I läkemedelslagen finns även bestämmelser om straff och förverkande (16 kap.). Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot vissa artiklar i EU-förordningen 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, döms till böter eller fängelse i högst ett år. Detsamma gäller den som bryter mot vissa bestämmelser i läkemedelslagen. I ringa fall ska det inte dömas till ansvar (16 kap. 1 §). 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, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken eller patientsäkerhetslagen (2010:625). Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person (16 kap. 2 §). Vidare döms den som lämnar ut ett alkoholhaltigt läkemedel i strid med vad som är föreskrivet i lagen till böter. 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 (16 kap. 3 §). 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 (16 kap. 4 §).

I 18 kap. läkemedelslagen finns bestämmelser om bemyndiganden. Bemyndigandena avser föreskrifter om lagens tillämplighet (1–2 §§), krav på godkännande av läkemedel (3 §), läkemedel som omfattas av sjukhusundantag (4 §), tillverkning av läkemedel och hantering av läkemedel som innehåller blod (5 §), import och annan införsel (6–7 §§), förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (8–9 §§), avgifter (10 §), läkemedelskontrollen i krig (11 §) samt ytterligare föreskrifter (12 §). När det gäller det sistnämnda bemyndigandet får regeringen besluta om ytterligare föreskrifter som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen får överlåta till en myndighet att besluta om sådana föreskrifter (12 §).

4.2.2 Läkemedelsförordningen

I läkemedelsförordningen (2015:458) finns kompletterande bestämmelser till läkemedelslagen. Sådana kompletterande bestämmelser avser godkännande, registrering och tillstånd till försäljning (2 kap.), säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse (3 kap.), klinisk läkemedelsprövning (4 kap.), tillverkning (5 kap.), import och annan införsel (6 kap.) bestämmelser om tidsfrister för beslut samt utlämnande av information (7 kap.), övriga bestämmelser (8 kap.) och bemyndiganden (9 kap.).

I det första kapitlet begränsas förordningens tillämpningsområde för homeopatiska läkemedel respektive traditionella växtbaserade humanläkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen samt för läkemedel som omfattas av sjukhusundantag (1 kap. 2–5 §§).

När det gäller bestämmelser om godkännande, registrering och tillstånd till försäljning anges bl.a. att Läkemedelsverket bestämmer sådan dokumentation som ska fogas till en ansökan om godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning eller förnyat godkännande (2 kap. 1 §). Det anges också att särskilda villkor i ett beslut om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt

läkemedel ska utformas i enlighet med vad som föreskrivs om sådana villkor i bilaga I till veterinärläkemedelsdirektivet (2 kap. 4 §).

Läkemedelsförordningen innehåller också närmare bestämmelser om själva godkännandeprocedurerna. Det anges t.ex. att Läkemedelsverket vid förfarandet om ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet inom 90 dagar från det att verket mottagit det underlag som referensmedlemslandet upprättat ska pröva om underlaget ska godkännas. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel ska underlaget godkännas om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller miljön. Även Läkemedelsverkets ansvar att fullgöra de skyldigheter som åligger ett referensmedlemsland enligt veterinärläkemedelsdirektivet regleras i förordningen (2 kap. 12 §). Läkemedelsverket ska vidare enligt förordningen fullgöra en behörig myndighets skyldigheter enligt artikel 6.2 i veterinärläkemedelsdirektivet, dvs. inleda och delta i vissa förfaranden som anges i direktivet (2 kap. 14 §).

Förordningen innehåller vidare kompletterande bestämmelser om säkerhetsövervakning. Det anges bl.a. att Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel ska utformas i enlighet med de riktlinjer som avses i veterinärläkemedelsdirektivet (3 kap. 1 §). För att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar samt för framställning av statistik och för forskning får Läkemedelsverket föra hälsodataregister enligt 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister (3 kap. 14 §).

Förordningen innehåller även närmare regler om tillverkning och import och annan införsel (kapitel 5–6). Bl.a. anges att Läkemedelsverket ska upprätta en rapport när verket har genomfört en inspektion hos en tillverkare av läkemedel eller mellanprodukter. I rapporten ska anges om den inspekterade följer god tillverkningssed. Om det framkommer att sådan sed följs ska verket utfärda ett intyg om det (5 kap. 3 §). Det finns också bestämmelser om de närmare förutsättningarna för särskilt tillstånd till import.

I förordningens sjunde kapitel finns bestämmelser om informationsskyldighet för Läkemedelsverket. Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som medlemsstater, referensmedlemsstater eller behöriga myndigheter har enligt bl.a. veterinärläke-

medelsdirektivet. Utlämnande får ske även i fråga om uppgifter som sekretess gäller för enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL) i den utsträckning som Läkemedelsverkets skyldigheter innebär att lämna uppgifter till bl.a. Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och myndigheter i en annan stat i EES (7 kap. 1–4 §§).

Slutligen finns övriga bestämmelser (8 kap.) om bl.a. immunologiska veterinärmedicinska läkemedel samt bestämmelser som innehåller bemyndiganden (9 kap.). Läkemedelsverket har med stöd av dessa bemyndiganden meddelat ett stort antal föreskrifter som publiceras i den gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m. (HSLF-FS). Föreskrifter meddelade före den 1 juli 2015 finns publicerade med beteckningen LVFS, dvs. Läkemedelsverkets författningssamling.

4.2.3 Lagen om handel med läkemedel

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel skiljer inte på läkemedel för människor och djur. Som grundläggande krav anges att handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras (1 kap. 2 §). När det gäller information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel hänvisas till läkemedelslagen.

Lagen om handel med läkemedel innehåller regler om detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.), apoteksombud (2 a kap.), partihandel med läkemedel (3 kap.), retur av läkemedel från öppenvårdsapotek (3 b kap.), detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.), sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.), maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.), tillsyn (7 kap.) handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.) samt ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).

Med detaljhandel avses enligt lagen försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel (1 kap. 4 §). För att få bedriva detaljhandel till konsument med vissa läkemedel krävs tillstånd från Läkemedelsverket (2 kap. 1 §). Av den

som ansöker om ett tillstånd har Läkemedelsverket rätt att ta ut en ansökningsavgift (8 kap. 2 §). Tillstånd får endast beviljas den som visar att han eller hon med hänsyn till personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig och har förutsättningar att uppfylla de krav som finns på en verksamhet som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap. 4–6 §§). När det gäller vissa av dessa krav får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddela föreskrifter. Innehavare av ett tillstånd till att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument får även bedriva sådan handel till hälso- och sjukvården (4 kap. 1 §). Den som bedriver detaljhandel ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln (2 kap. 6 § och 4 kap. 3 §§). Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument kan återkallas om de förutsättningar som fanns när tillståndet beviljades inte längre är uppfyllda eller när tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten (8 kap. 3 §). Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument utan tillstånd döms enligt lagens straffbestämmelse till böter eller fängelse i högst ett år, om inte gärningen är belagd med straff enligt brottsbalken (9 kap. 1 §).

Reglerna om detaljhandel är huvudsakligen nationella bestämmelser eftersom detaljhandel med läkemedel endast i liten utsträckning varit föremål för harmonisering genom EU-rätten. Lagen innehåller dock ett flertal bestämmelser som har sin grund i EU-rätten. Som exempel kan anges reglerna i tredje kapitlet om partihandel. Partihandel med läkemedel innefattar all hantering av ett läkemedel från det att det släppts ut på marknaden av tillverkaren tills dess att det når detaljhandelsledet, dvs. apoteket eller försäljningsstället. Enligt 1 kap. 4 § lagen om handel av läkemedel definieras partihandel som verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Partihandel får bedrivas endast av den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom EES och ett tillstånd gäller för viss tid (3 kap. 1 §). Av den som ansöker om tillstånd får Läkemedelsverket ta ut en avgift (8 kap. 2 §). Endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla vissa i lagen angivna krav på bl.a. lämpliga lokaler, dokumentation så att läkemedlen kan spåras, program för egenkontroll och god distributionssed får be-

viljas tillstånd. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter när det gäller vissa av de i lagen angivna kraven. Ett av undantagen från dessa krav gäller vid parti-handel med veterinärmedicinska läkemedel till en stat utanför EES eller när ett veterinärmedicinskt läkemedel tas emot direkt, utan att det importeras, från samma område. Ett tillstånd till partihandel gäller för viss tid (3 kap. 1–3 §§). Ett partihandelstillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar i verksamheten (8 kap. 4 §). Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet bedriver partihandel med läkemedel utan tillstånd döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken (9 kap. 1 §).

Under vissa i lagen angivna förutsättningar är en partihandlare skyldig att ombesörja returer av receptbelagda läkemedel som apotek tillhandahåller direkt till en konsument (3 b kap. 1 §). Apoteket måste ha anmält returen (3 b kap. 2 §).

Tillsynen över efterlevnaden av lagen, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161¹ och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen utövas enligt 7 kap. 1 § av Läkemedelsverket. För att reglerna ska följas har Läkemedelsverket rätt att meddela de förelägganden och förbud som behövs och får förena sådana beslut med vite (7 kap. 3 §§).

I kapitel 9 finns förutom straffbestämmelser och bestämmelser om förverkande och överklagande ett generellt bemyndigande som anger att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön (9 kap. 12 §).

Läkemedelsverket har i januari 2020 lämnat förslag till ändringar av bl.a. lagen och förordningen om handel med läkemedel *Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur*.² Rapporten ska läsas tillsammans med E-hälsomyndighetens rapport från januari 2020 med samma namn.³ Förslagen innebär bl.a. att apotek

¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentet och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

² Regeringens dnr S2018/05389/FS, S2019/00290/FS (delvis), S2019/01775/FS (delvis), Läkemedelsverkets dnr 4.3.1-2019-032907.

³ Regeringens dnr S2018/05389/FS, S2019/00290/FS (delvis), S2019/01775/FS (delvis, E-hälsomyndigheten dnr 2019/01928-1.

ska få en skyldighet att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten vid expediering av förskrivningar till djur och uppgiftsskyldighet att till E-hälsomyndigheten rapportera veterinärnummer vid försäljning mot rekvisitioner.

4.2.4 Förordningen om handel med läkemedel

I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel finns bestämmelser som ansluter till lagen om handel med läkemedel (1 §). Det preciseras i förordningen att beslut om tillstånd att bedriva detaljhandel till konsument, partihandel eller maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek ska meddelas inom 90 dagar från det att ansökan är fullständig (2 §). Förordningen innehåller också bestämmelser om storleken på ansökningsavgift och årsavgift samt andra avgifter för dessa tillstånd (3–5 §§). För den som har tillstånd att bedriva detaljhandel till konsument och för den som har tillstånd att bedriva partihandel finns i förordningen även angivet vilka uppgifter som ska lämnas in till E-hälsomyndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad (11–12 §§).

Vidare innehåller förordningen en bestämmelse om tillsynsrapport. Läkemedelsverket ska upprätta en sådan rapport efter en inspektion hos en partihandlare eller förmedlare av humanläkemedel. I rapporten ska verket bl.a. redovisa om den inspekterade följer god distributionssed i enlighet med unionslagstiftningen. Om så är fallet ska Läkemedelsverket till den inspekterade utfärda ett intyg om detta (13 b §).

Närmare bestämmelser om handel med läkemedel finns dessutom i Läkemedelsverkets föreskrifter. Bemyndiganden till Läkemedelsverket finns i förordningen om handel med läkemedel (14–15 §§).

4.2.5 Provtagningslagen

I lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m. (provtagningslagen) finns bestämmelser som avser kartläggning och kontroll av smittsamma djursjukdomar, kontroll av rests substanser och andra ämnen i djur och djurprodukter, märkning och registrering av djur, samt åtgärder för att förebygga och förhindra spridning av smittsamma djursjukdomar. Tillämpningsområdet omfattar smittsamma

djursjukdomar i allmänhet. Vad som sägs om sådana sjukdomar gäller även förekomsten av smittämnen hos djur (1 §). Lagen kompletterar sådana bestämmelser i EU-förordningar (EU-bestämmelser) som faller inom lagens tillämpningsområde. Regeringen tillkännager i Svensk författningssamling vilka grundförordningar som avses. I fråga om EU-bestämmelser som faller inom flera lagars tillämpningsområde ska regeringen på samma sätt tillkännage vilka bestämmelser som lagen kompletterar. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta de beslut som behövs för att komplettera EU-bestämmelserna (2 §).

De flesta av lagens bestämmelser innehåller bemyndiganden och ger befogenheter att vidta vissa åtgärder. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får enligt lagen meddela föreskrifter om provtagning och undersökning, hälsoövervakning, uppgifter om läkemedelsanvändning och villkor för livdjursförsäljning. När det gäller uppgifter om läkemedelsanvändning kan särskilt nämnas att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad den som håller djur ska iaktta i fråga om skyldighet att föra register över behandling och bevara journaler som rör sådan behandling (3–6 §§).

Lagen innehåller även bemyndiganden avseende spridning av smitta och ämnen som kan skada människors eller djurs hälsa samt bl.a. om märkning av djur och registrering av djur, djurhållare och anläggningar för djur (7–9 §§).

EU:s kontrollförordning (se avsnitt 4.3.8) är i huvudsak tillämplig på de EU-förordningar som provtagningslagen kompletterar. EU:s kontrollförordning ska även tillämpas på offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet inom lagens tillämpningsområde men som faller utanför tillämpningsområdet för EU:s kontrollförordning (2 b §). Offentlig kontroll utövas av Jordbruksverket och andra statliga myndigheter enligt vad som framgår av provtagningsförordningen. Annan offentlig verksamhet utförs av kontrollmyndigheterna och andra statliga myndigheter enligt vad som anges i lagen och i provtagningsförordningen. Regeringen får även meddela föreskrifter om att Jordbruksverket får överlämna åt länsstyrelserna eller kommunerna att utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (10 §). När sådan delegation har skett har Jordbruksverket ett samordningsansvar.

Den myndighet som utför offentlig kontroll ska genom rådgivning, information eller på annat sätt 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 (11 §). När det gäller den offentliga kontrollen anges också att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur den offentliga kontrollen ska bedrivas samt om skyldighet för den som utövar den offentliga kontrollen att lämna information till Jordbruksverket (12 §). En kontrollmyndighet eller den som utför annan offentlig verksamhet har rätt att få upplysningar, ta del av handlingar samt 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 (13 §). Samma rätt tillkommer enligt 14 § Europeiska kommissionen och Europeiska revisionsrätten och för inspektörer och experter som utsetts av dessa institutioner i den utsträckning det behövs för att kontrollera att Sverige följer de EU-bestämmelser som lagen kompletterar och EU-bestämmelser om unionens medfinansiering av åtgärder inom lagens tillämpningsområde.

Lagen innehåller vidare bestämmelser som innefattar åtgärder vid bristande efterlevnad av regelverket. Kontrollmyndigheten ges, utöver vad som följer av de EU-bestämmelser som lagen kompletterar, rätt att besluta förelägganden i de fall det behövs för att lagen, föreskrifter och beslut meddelade med stöd av lagen eller de EU-bestämmelser som lagen kompletterar och de beslut som har meddelats med stöd av EU-bestämmelserna ska följas (16 §). Förelägganden får förenas med vite (17 §). Kontrollmyndigheten får även besluta om rättelse om någon inte fullgör sina skyldigheter (18 §). Lagen innehåller också bestämmelser om rapporteringssystem, polishandreckning, ersättning och avgifter (18 a–20 §§).

Vid bristande efterlevnad kan det enligt lagen också bli aktuellt med straffansvar för den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot bestämmelser i lagen, eller föreskrifter eller beslut meddelade med stöd av vissa av lagens bestämmelser (21 §). I ringa fall döms inte till ansvar. Till ansvar döms inte heller om gärningen omfattas föreläggande om vite, om gärningen ligger till grund för en ansökan

om utdömande av vitet (22 §). Slutligen finns bestämmelser om överklagande (23–26 §§).

I betänkandet *En samlad djurhälsoreglering* (SOU 2020:62) föreslås att provtagningslagens bestämmelser om djurhälsa överförs till en ny djurhälsolag. Enligt förslaget ska alla bestämmelser om smittsamma djursjukdomar och märkning och registrering av djur samlas i djurhälsolagen. Provtagningslagen ska därefter enbart tillämpas på kontroll av rests substanser och andra ämnen i djur och djurprodukter.

4.2.6 Provtagningsförordningen

Provtagningslagen kompletteras av förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m. (provtagningsförordningen). I förordningen pekas framför allt ansvariga myndigheter ut och vilka uppgifter de får eller ska utföra. Många bestämmelser ger myndigheterna rätt att meddela föreskrifter eller fatta beslut inom området. Det anges bl.a. att Jordbruksverket och Livsmedelsverket får meddela de föreskrifter och fatta de beslut som behövs för att komplettera de EU-förordningar som provtagningslagen helt eller delvis kompletterar. Jordbruksverket får också meddela föreskrifter eller beslut i det särskilda fallet om provtagning för att undersöka smittsamma djursjukdomar och om begränsningar i hanteringen av djur för att förebygga eller hindra spridning av smittsamma djursjukdomar. När det gäller att kontrollera rests substanser och andra ämnen i djur och djurprodukter ges Livsmedelsverket motsvarande bemyndigande (2–3 §§). Vidare anges i förordningen att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om vad den som håller djur ska iaktta i fråga om bl.a. skyldighet att föra register över behandling med läkemedel och bevara journaler som rör sådan behandling (5 § 2). I fråga om livsmedelsproducerande djur som innehåller eller kan antas innehålla sådana ämnen eller rests substanser som kan göra livsmedlet icke säkert får Jordbruksverket meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om omhändertagande eller märkning av djur, förbud mot att djur flyttas, överläts eller används till livsmedel, samt om avlivning av djur (7 §).

I förordningen finns också regler som ger Jordbruksverket uppgiften att upprätta en central databas för hästdjur och regler om personuppgiftsansvaret för behandling av personuppgifter i data-

basen (9 a–e §§). Jordbruksverket anges också i förordningen som den myndighet som, som huvudregel, ska utföra de uppgifter som en behörig myndighet har enligt de EU-bestämmelser som provtagningslagen kompletterar. Även den offentliga kontrollen när det gäller dessa EU-bestämmelser och i övrigt ska utövas av Jordbruksverket. När det gäller Jordbruksverkets ansvar som behörig myndighet och att utöva den offentliga kontrollen finns dock vissa undantag. Viss offentlig kontroll utövas enligt förordningen i stället av Tullverket respektive Livsmedelsverket och av länsstyrelserna (10–15 §§).

4.2.7 Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård syftar till att uppnå en god och säker vård av djur och en god djurhälsa. Samhällets krav på djurskydd, smittskydd och livsmedels-säkerhet ska också tillgodoses. Lagen behandlar djurhälsopersonals skyldigheter och ansvar (2 kap.), kretsen av behörighetsreglerade yrken (3 kap.), begränsningar i rätten att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder på djur för den som inte tillhör djurhälsopersonal (4 kap.), tillsyn av djurhälsopersonal (5 kap.), disciplinpåföljd och återkallelse av behörighet för den som tillhör djurhälsopersonalen (6 kap.), Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård (7 kap.) samt straff och överklagande (8 kap.).

Med djurhälsopersonal avses i lagen personer som är verksamma inom djurens hälso- och sjukvård och som har sådan behörighet som anges i lagen (1 kap. 4 §). Veterinärer och djursjukskötare legitimeras med stöd av bestämmelser i lagen (3 kap. 1 §). Även behörighet inom djurens hälso- och sjukvård för hovslagare och den som har legitimation enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) regleras i lagen. Behörighet på området fås i dessa fall genom ett godkännandeförfarande (3 kap. 5–6 §§). Om det saknas tillräckliga förutsättningar för legitimation eller godkännande kan behörighet att utöva ett sådant yrke även fås genom särskilt tillstånd (3 kap. 7 a §). Förutom de som genom legitimation, godkännande eller särskilt tillstånd är verksamma inom djurens hälso- och sjukvård omfattas även de som enligt lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och de föreskrifter som meddelas i anslutning till den lagen tillfälligt

utövar yrket i Sverige av begreppet djurhälsopersonal enligt lagen (1 kap. 4 §).

För den som tillhör djurhälsopersonalen regleras vidare skyldigheter och ansvar i lagen. Det anges bl.a. att djurhälsopersonalen ska arbeta i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, iaktta noggrannhet och omsorg vid utfärdande av intyg om djurs hälso-tillstånd och vård samt föra journal (2 kap. 1 §). Den som tillhör djurhälsopersonalen får enbart utföra arbetsuppgifter som denne har kompetens för och bär själv ansvaret för sina åtgärder. Arbetsuppgifter får dock delegeras till annan som tillhör djurhälsopersonalen om det är förenligt med kravet på en god och säker vård (2 kap. 2–3 §§). För den som arbetar inom enskild verksamhet och tillhör djurhälsopersonalen gäller tystnadsplikt. För djurhälsopersonal i det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i OSL (2 kap. 4 §).

Djurhälsopersonal står under tillsyn av Jordbruksverket och länsstyrelsen (5 kap. 1 §). Tillsynsmyndigheterna får meddela de förelägganden som behövs för att lagen ska följas. Ett föreläggande får förenas med vite (5 kap. 7 §).

Djurhälsopersonal som åsidosätter sina skyldigheter kan komma att ställas under prövning av Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård (7 kap.). Ansvarsnämnden har möjlighet att besluta om disciplinpåföljd genom erinran eller varning (6 kap. 1 §). Ansvarsnämnden kan även besluta om prövotid samt återkallelse av behörighet (6 kap. 5–7 §§). För en veterinär kan även begränsningar i förskrivningsrätten bli aktuell (6 kap. 8 §).

Den som obehörigen och mot ersättning utövar veterinäryrket trots att legitimationen återkallats eller upphört döms enligt lagen 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 §). Lagen innehåller dessutom straffbestämmelser för den som bryter mot vissa bestämmelser i lagen (8 kap. 2–3 §§).

Även annan personal än djurhälsopersonal kan vara verksam inom djurens hälso- och sjukvård. Vissa typer av åtgärder får emellertid enbart utföras av djurhälsopersonal (4 kap. 1–2 §§). Skulle sådana åtgärder ändå vidtas kan den som är verksam inom området utan att tillhöra djurhälsopersonalen bli föremål för straffansvar (8 kap. 4 §).

4.2.8 Förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård innehåller kompletterande bestämmelser till lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Förordningen innehåller allmänna bestämmelser (1 kap.) samt bestämmelser om skyldigheter och ansvar för djurhälsopersonal (2 kap.), behörighetsregler (3 kap.), undantag från begränsningarna i rätten att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder på djur (4 kap.), tillsyn (5 kap.), Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård (6 kap.) samt övriga frågor (7 kap.). Förordningen innehåller bl.a. närmare regler och bemyndiganden när det gäller legitimation för veterinärer med utländsk utbildning samt när det gäller specialistkompetens för veterinärer. Det anges också att den som tillhör djurhälsopersonalen på ett betryggande sätt ska förvara, hantera och i förekommande fall dela ut läkemedel som han eller hon har hand om (2 kap. 1 §). När det gäller skyldigheter och ansvar för djurhälsopersonal får Jordbruksverket meddela föreskrifter om inskränkningar i rätten att överlåta arbetsuppgifter enligt 2 kap. 3 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt de övriga skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård (2 kap. 2 §). Det finns även bemyndiganden när det gäller behörigheten för övrig djurhälsopersonal (3 kap.). Vidare anges att Jordbruksverket får meddela kompletterande bestämmelser om undantag från begränsningarna i rätten att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder på djur (4 kap. 1 §).

4.2.9 Djurskyddslagen

Djurskyddslagen (2018:1192) syftar till att säkerställa ett gott djurskydd och främja en god djurvälstånd och respekt för djur. Lagen trädde i kraft den 1 april 2019 och ersatte då den tidigare djurskyddslagen (1988:534). Lagen innehåller bestämmelser om djur som hålls av människan och viltlevande försöksdjur (1 kap. 2 §). Lagen är en ramlag som anger de centrala principerna och handlingsreglerna avseende djurskydd. I lagen definieras vad som avses med försöksdjur och djurförsök (1 kap. 3–4 §§). Det anges också att lagen kompletterar de EU-förordningar som finns på området. Reger-

ingen tillkännager i Svensk författningssamling vilka grundförordningar som avses (1 kap. 5 §).

I djurskyddslagen finns vidare materiella bestämmelser om hur djur ska hanteras, hållas och skötas. Det anges bl.a. att djur ska behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom. Djur som används i djurförsök ska dock inte anses vara utsatta för onödigt lidande eller sjukdom vid användningen om djurförsöket har godkänts av en djurförsöksetisk nämnd (2 kap. 1 §). De grundläggande bestämmelserna om hur djur ska hållas och skötas innehåller också bemyndiganden till regeringen eller till den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter i olika avseenden (2 kap.).

Lagen reglerar också hur sjuka djur ska hanteras. Ett djur som är skadat eller sjukt ska snarast ges nödvändig vård eller avlivas. Vid behov ska vården ges av en veterinär eller av någon annan som tillhör djurhälsopersonalen enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård (4 kap. 1 §). Detta gäller bl.a. vid operativa ingrepp och injektioner till djur eller annan behandling i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller skada hos djur om behandlingen kan orsaka lidande som inte är obetydligt (4 kap. 3 § 1 och 2). Vidare finns regler om vad som gäller vid operativa ingrepp på djur (4 kap. 2 §). Det finns även ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot att ge djur hormoner eller andra ämnen för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, lindra eller bota en sjukdom eller ett sjukdomssymtom, med undantag för ämnen som omfattas av lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter (4 kap. 4 §).

Vidare finns i lagen regler om tävling med djur och offentlig förevisning av djur (3 kap.), däribland en bestämmelse om förbud mot dopning för djur som tränas för eller deltar i tävling eller prov (3 kap. 2 §), slakt och annan avlivning av djur (5 kap.), förprovning och tillstånd (6 kap.) samt djurförsök (7 kap.). Även i dessa delar finns bemyndiganden till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter i olika avseenden.

I lagen finns regler om offentlig kontroll, avgifter, förelägganden, och rättelse. Länsstyrelserna och de andra statliga myndigheter som regeringen bestämmer utövar offentlig kontroll. Annan offentlig

verksamhet utförs av kontrollmyndigheterna och andra statliga myndigheter enligt vad som anges i lagen och i föreskrifter som regeringen meddelar (8 kap. 1 §). Kontrollmyndigheterna ska verka för att överträdelser beivras och får, utöver vad som följer av de EU-bestämmelser som lagen kompletterar, besluta de förelägganden som behövs för efterlevnaden av lagen, föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, de EU-bestämmelser som lagen kompletterar och de beslut som har meddelats med stöd av EU-bestämmelserna. Förelägganden får som utgångspunkt förenas med vite (8 kap. 5 och 9 §§).

Vidare finns i lagen regler om anmälan om vanvård (8 kap. 18 §), förbud att ha hand om djur och omhändertagande av djur (9 kap.). Av straffstadgandena framgår att påföljden för brott mot djurskyddsreglerna i många fall är böter eller fängelse i högst två år (10 kap.).

4.2.10 Djurskyddsförordningen

Djurskyddsförordningen (2019:66) innehåller kompletterande bestämmelser till djurskyddslagen (1 kap. 1 §). Inledningsvis framgår av förordningen att de EU-rättsliga grundförordningar som djurskyddslagen helt eller delvis kompletterar anges i ett tillkännagivande av regeringen. Det framgår också att Jordbruksverket får meddela de ytterligare föreskrifter som är nödvändiga som komplettering av EU-bestämmelserna (1 kap. 2 §).

När det gäller vård av djur anges bl.a. att det är förbjudet att ge hormoner eller andra ämnen till ett djur för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymtom. Detta gäller dock inte ämnen som omfattas av lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter (foderlagen) (4 kap. 3 §).

Förordningen innehåller dessutom bestämmelser och bemyndiganden när det gäller hur djur ska hanteras, hållas och skötas (2 kap.), om tävling med och offentlig förevisning av djur (3 kap.), slakt och annan avlivning av djur (5 kap.), förprovning och tillstånd (6 kap.) samt djurförsök (7 kap.).

I förordningen anges att Jordbruksverket, som huvudregel, ska utföra de uppgifter som en behörig myndighet har enligt de EU-bestämmelser som djurskyddslagen kompletterar (8 kap. 1 §). När

det gäller offentlig kontroll är dock länsstyrelsen oftast behörig myndighet (8 kap. 6 §). Även Jordbruksverket, Livsmedelsverket och försvarsinspektören för hälsa och miljö utövar enligt 8 kap. 8–9 §§ offentlig kontroll. Jordbruksverket, Livsmedelsverket och länsstyrelserna ska enligt förordningen samverka kring frågor som rör djurskyddskontroll i rådet för djurskyddskontroll (8 kap. 11 §).

Förordningen innehåller också närmare bestämmelser om djurförbud och omhändertagande samt straff och andra sanktioner (9–10 kap.)

4.2.11 Foderlagen

Bestämmelser om foder, inklusive foder som innehåller läkemedel, finns i lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter (foderlagen) och i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Lagen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för djurs och människors hälsa när det gäller foder och animaliska biprodukter. Den gäller i alla led från och med primärproduktion av foder till och med utsläppande av foder på marknaden eller utfodring av djur samt för befattning med animaliska biprodukter och därav framställda produkter (3 §). Lagen är utformad som en ramlag och kompletterar sådana EU-bestämmelser som har samma syfte som lagen och som faller inom lagens tillämpningsområde. Regeringen ska i Svensk författningssamling ge tillkänna vilka grundförordningar som avses. Till några av dessa grundförordningar återkommer vi till nedan i avsnittet om EU-rättsliga bestämmelser. Lagen tillämpas inte på privat enskild produktion av foder avsedd för sällskapsdjur och på utfodring av sådana djur i enskilda hem. Denna begränsning gäller dock inte i den mån lagen kompletterar bestämmelser i EU-förordningar (4 §).

Vad som är ett foder och utsläppande på marknad framgår enligt lagen i artikel 3.4 i EU-förordningen om allmänna krav och principer för livsmedelslagstiftning (se avsnitt 4.3.4). I lagen har vidare uttrycket primärproduktion av foder samma betydelse som i EU:s foderhygienförordning (se avsnitt 4.3.5) (2 §).

I lagen finns två materiella bestämmelser som anger under vilka förutsättningar vilda djur får användas som foder samt i vilka fall det är förbjudet att släppa ut foder på marknaden utöver vad som följer av de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen (7 och 8 §§).

Vidare finns bestämmelser som innehåller bemyndiganden till regeringen eller till den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter eller beslut, bl.a. i fråga om villkor för eller förbud mot införsel, utförsel, tillverkning m.m. av foder och animaliska biprodukter (5–6 och 9–11 §§).

EU:s kontrollförordning (se avsnitt 4.3.8) är tillämplig på de EU-förordningar som provtagningslagen kompletterar. När det gäller offentlig kontroll framgår i lagen bl.a. vilka myndigheter som utövar den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet samt vilka uppgifter kontrollmyndigheterna har och att det kan ske överflyttning av kontrollansvaret i vissa fall. Lagen anger också vilka skyldigheter som finns för den som ska kontrolleras. Vidare framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela vissa föreskrifter om bl.a. hur kontrollen ska bedrivas. Det finns också bestämmelser om vilken rätt kontrollmyndigheten har att meddela förelägganden och att dessa får förenas med vite. Även bestämmelser om rätten för kontrollmyndigheten att omhänderta varor, om möjligheten att besluta om rättelse och om kontrollmyndighetens möjlighet att begära hjälp från Polismyndigheten återfinns i lagen (12–27 §§). Slutligen finns också bestämmelser om avgifter (28 §).

En ny straffbestämmelse trädde i kraft den 1 januari 2019. I denna stadgas att böter eller fängelse i högst två år ska följa på vissa uppsåtliga eller oaktsamma brister i handhavandet av foder, fodertillsatser, animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som utgjort eller kan komma att utgöra fara för människors eller djurs liv eller hälsa. Även vilseledande marknadsföring och brister i identifiering som orsakar att möjligheten att spåra en produkt försvåras föranleder böter eller fängelse i högst två år om gärningen begås med uppsåt eller av oaktsamhet (28 a §). Av lagens övriga straffbestämmelser framgår att den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot vissa föreskrifter eller beslut som meddelats med stöd av lagen eller inte fullgör vissa skyldigheter döms till böter. Det framgår vidare att den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen döms till böter. Detta gäller dock inte om överträdelser avser bestämmelser om myndighetsutövning eller andra bestämmelser i EU:s kontrollförordning. Från det straffbara området enligt lagen undantas ringa överträdelser och sådana gärningar som är be-

lagda med straff i brottsbalken eller i lagen (2000:1225) om straff för smuggling (29–30 §).

Den 1 januari 2019 infördes i lagen även sanktionsavgifter. Av reglerna framgår att regeringen får meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift ska tas ut av den som påbörjar en verksamhet som är registreringspliktig utan att någon anmälan om registrering har gjorts eller brister när det gäller att uppfylla vissa krav på dokumentation. Den som ålagts att betala sanktionsavgift ska inte ådömas straff enligt straffbestämmelsen i 29 § (30–30 a §§).

4.2.12 Foderförordningen

I förordningen (2006:814) om foder och animaliska biprodukter (foderförordningen) finns ett flertal bemyndiganden till Jordbruksverket om att meddela föreskrifter om bl.a. undantag från villkor för användning av vilda djur som foder, villkor för införsel av foder från tredje land och användning av animaliska biprodukter i vissa fall (se 4, 6 och 8 §§). I förordningen finns också bestämmelser om offentlig kontroll. När det gäller foder utövas den offentliga kontrollen av Jordbruksverket och länsstyrelserna. Jordbruksverket har ett samordningsansvar (9 c–22 §§). Förordningen innehåller också närmare bestämmelser om sanktionsavgifter (22 a–22 h §§).

4.3 EU-rättsliga bestämmelser

4.3.1 Veterinärläkemedelsdirektivet

De svenska reglerna om veterinärmedicinska läkemedel bygger i stor utsträckning på veterinärläkemedelsdirektivet⁴. I direktivet inarbetades ett stort antal tidigare gällande direktiv inom området.⁵ De tidigare

⁴ Europaparlamentets och rådet direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

⁵ Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel, rådets direktiv 81/852/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för provning av veterinärmedicinska läkemedel, rådets direktiv 90/667/EEG av den 13 december 1990 som utvidgar räckvidden av direktivet 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och fastställer ytterligare bestämmelser om immunologiska läkemedel och rådets direktiv 92/74/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika avsedda för djur.

direktiven hade undergått flera och omfattande ändringar och avsikten var att kodifiera dessa direktiv och sammanföra dem till en text. Förutom definitioner och angivande av tillämpningsområdet för direktivet innehåller det bestämmelser om bl.a. godkännande för försäljning samt tillverkning och import. Direktivet behandlar även frågor om märkning och bipacksedlar samt innehav, partihandel och leverans av veterinärmedicinska läkemedel. Även bestämmelser om säkerhetsövervakning samt tillsyn och sanktioner finns i direktivet.

Ändringar av veterinärläkemedelsdirektivet

Veterinärläkemedelsdirektivet har reviderats genom följande akter.

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/53/EG av den 18 juni 2009 om ändring av direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, vad gäller ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning av läkemedel.
3. 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.
4. 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.
5. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 om anpassning till rådets beslut 1999/468/EG av vissa rättsakter som omfattas av det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, med avseende på det föreskrivande förfarandet med kontroll. Anpassning till det föreskrivande förfarandet med kontroll – Del fyra.

4.3.2 EU-förordningen 726/2004

Veterinärläkemedelsdirektivet, tillsammans med 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 (EU-förordningen 726/2004), omfattar regler för i princip hela den s.k. regulatoriska processen, dvs. olika förfaranderegler för godkännande eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel för försäljning, kontroll av tillverkning av läkemedel, marknadsföring, tillsyn och säkerhetsövervakning m.m. EU-förordningen 726/2004 innehåller också bestämmelser som avser den regulatoriska processen när det gäller humanläkemedel.

4.3.3 Foderläkemedelsdirektivet

Den EU-rättsliga regleringen av foder som innehåller läkemedel finns för närvarande i huvudsak 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 (foderläkemedelsdirektivet). Genom att fastställa sådana villkor syftar direktivet till att skydda människors hälsa mot de faror som kan uppstå vid användning av foder innehållande läkemedel till djur som är avsedda för livsmedelsproduktion. Direktivets syfte är också att förhindra snedvridning av konkurrensen inom husdjursproduktionen.

De villkor som medlemsstaterna måste utfärda föreskrifter om enligt direktivet avser bl.a. att foder innehållande läkemedel som huvudregel får framställas endast av godkända läkemedelspremixer. Det finns också villkor gällande krav på tillverkning, förpackningar, märkning samt recept.

4.3.4 EU-förordningen om allmänna krav och principer för livsmedelslagstiftning

Bestämmelser om allmänna principer för foder och andra livsmedel samt om livsmedels- och fodersäkerhet finns i 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 livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EU-förordningen om allmänna krav och principer för livsmedelslagstiftning). Den är en av de EU-förordningar som foderlagen kompletterar. EU-förordningen innehåller allmänna principer för hur EU och medlemsstaterna ska lagstifta inom livsmedels- och foderområdet, grundläggande skyldigheter för livsmedels- och foderföretagen samt bestämmelser om organisation för och arbete inom EU:s livsmedelsmyndighet (EFSA). Syftet med regleringen är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen när det gäller livsmedel samt att se till att den inre marknaden fungerar effektivt (artikel 1.1). EU-förordningen tillämpas på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel och foder. Den gäller dock inte för primärproduktion för privat enskilt bruk eller på enskildas beredning, hantering eller lagring av livsmedel för privat enskild konsumtion (artikel 1.3).

Enligt artikel 3.4 i denna EU-förordning definieras begreppet foder som alla ämnen eller produkter, inbegripet tillsatser, och oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda för utfodring av djur.

Bestämmelser om livsmedels- och fodersäkerhet finns i artiklarna 14–15. Foder får inte släppas ut på marknaden eller ges till livsmedelsproducerande djur om det inte är säkert (artikel 15.1). I artikel 15.2 anges att foder inte är säkert för dess avsedda användningsområde om det anses ha en negativ effekt på människors eller djurs hälsa eller leda till att livsmedel från livsmedelsproducerande djur inte är säkert som människoföda. I artikel 15 finns också regler om i vilka fall ett foder kan antas vara säkert respektive icke säkert samt en skyddsklausul. Vid misstanke om att ett foder eller livsmedel inte uppfyller kraven för livsmedels- eller fodersäkerhet har livsmedelsföretagare respektive foderföretagare skyldigheter som exempelvis

kan omfatta åtgärder för att dra tillbaka livsmedel från marknaden och information till konsumenterna (artikel 19–20).

Reglering om spårbarhet finns i artikel 18. För att säkerställa att de livsmedel och foder som finns på marknaden ska kunna spåras uppställs i denna artikel vissa minimikrav för spårbarheten som ska uppfyllas av företagarna. Enligt artikel 18.1 ska livsmedel, foder, livsmedelsproducerande djur och alla ämnen som är avsedda för eller kan antas ingå i ett livsmedel eller ett foder kunna spåras på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

Medlemsstaterna är enligt artikel 17.2 i EU-förordningen skyldiga att införa livsmedelslagstiftning samt övervaka och kontrollera att livsmedels- och foderföretagarna uppfyller de relevanta kraven i livsmedelslagstiftningen. Medlemsstaterna ska även fastställa bestämmelser om vilka åtgärder och påföljder som gäller för överträdelser av livsmedels- och foderlagstiftningen. Åtgärderna och påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

4.3.5 EU:s foderhygienförordning

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 oktober 2003 om fastställande av krav på foderhygien (EU:s foderhygienförordning) finns allmänna bestämmelser om foderhygien, villkor och förfaranden som säkerställer spårbarhet av foder samt villkor och förfaranden för registrering och godkännande av anläggningar (artikel 1). Även denna förordning är en av de EU-förordningar som foderlagen kompletterar.

EU-förordningens bestämmelser riktar sig huvudsakligen till foderföretagare och gäller med undantag för visst foder eller viss utfordring verksamhet som bedrivs av foderföretagare, från och med primärproduktion av djurfoder till och med utsläppandet på marknaden, samt utfodring av livsmedelsproducerande djur och import och export av foder.

Foderföretagare är enligt denna EU-förordning bl.a. skyldiga att se till att alla de led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan som de ansvarar för genomförs i enlighet med bl.a. hygienkraven i EU-förordningen, gemenskapslagstiftningen, nationell lagstiftning samt god praxis (artikel 4.1). Det anges också att jordbrukare vid utfodring av livsmedelsproducerande djur ska vidta åtgärder och

anta förfaranden för att se till att risken för biologisk, kemisk och fysisk kontaminering av foder, djur och animalieprodukter är så låg som rimligen är möjlig (artikel 4.2).

I artiklarna 9–19 finns bestämmelser om godkännande eller registrering. Foderföretagare får inte bedriva verksamhet utan godkännande eller registrering enligt artikel 9 och 10 (artikel 11). Om det krävs godkännande eller registrering är i huvudsak beroende av vilka fodertillsatser eller produkter som hanteras i anläggningen (artikel 10.1–2). Den behöriga myndigheten ska föra ett eller flera register över anläggningar (artikel 9.3). Godkännande av anläggning kan i princip endast ske efter besök på plats av den behöriga myndigheten (artikel 13 och artikel 17). Registreringar och godkännanden kan vid behov tillfälligt upphävas eller återkallas av den behöriga myndigheten (artikel 14–15). Den behöriga myndigheten ska upprätthålla förteckningar över såväl registrerade som godkända anläggningar.

4.3.6 EU:s fodertillsatsförordning

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EU:s fodertillsatsförordning) finns gemenskapens bestämmelser om fodertillsatser. Också denna förordning är en av de EU-förordningar som foderlagen kompletterar.

I EU-förordningen fastställs bestämmelser om ett gemenskapsförfarande för godkännande av utsläppande på marknaden, användning av fodertillsatser samt övervakning och märkning av fodertillsatser och förblandningar. Syftet med bestämmelserna är enligt EU-förordningen att garantera en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och välbefinnande samt för miljön och användarnas och konsumenternas intressen när det gäller fodertillsatser, samtidigt som den inre marknadsens funktion säkerställs.

4.3.7 EU:s fodermärkningsförordning

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 (EU:s fodermärkningsförordning) innehåller bestämmelser om utsläppande på marknaden och användningen av foder för såväl livsmedelsproducerande som icke livsmedelsproducerande djur inom gemenskapen. Den innefattar också bestämmelser för märkning, förpackning och presentation av sådant foder. Även denna förordning är en av de EU-förordningar som foderlagen kompletterar.

4.3.8 EU:s kontrollförordning

EU:s kontrollförordning⁶ är tillämplig vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som utövas enligt foderlagen, provtagningslagen och djurskyddslagen. Den föreslås också vara tillämplig enligt den djurhälsolag som föreslås i Djurhälsolagsutredningens betänkande, SOU 2020:62. Bl.a. provtagningslagen och foderlagen har nyligen ändrats med anledning av EU:s kontrollförordning, se prop. 2020/21:43, *En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning*. En utförlig presentation av EU:s kontrollförordning finns i prop. 2020/21:43 s. 120–128. Här görs endast en översiktlig genomgång av bestämmelser som har betydelse för den fortsatta framställningen. I övrigt hänvisas till presentationen i prop. 2020/21:43.

EU:s kontrollförordning reglerar hur den offentliga kontrollen i medlemsstaterna ska organiseras, finansieras och genomföras (artikel 1.1). Vissa bestämmelser i EU-förordningen gäller även för annan offentlig verksamhet än offentlig kontroll⁷ (artikel 1.5). Enligt artikel 1.2 ska EU:s kontrollförordning tillämpas på offentlig kontroll

⁶ 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).

⁷ Det gäller artiklarna 4, 5, 6, 8, 12.2, 12.3, 15, 18–27, 31–34, 37–42, 78, 86–108, 112 b, 130 och 131–141.

som genomförs för att kontrollera att bestämmelser inom en rad olika sakområden följs, oavsett om bestämmelserna har fastställts på unionsnivå eller av medlemsstaterna för tillämpning av unionslagstiftningen. EU-förordningen gäller inte för offentlig kontroll för att säkerställa efterlevnaden av veterinärläkemedelsdirektivet (artikel 1.3).

Med *offentlig kontroll* avses enligt artikel 2 sådan verksamhet som utförs av de behöriga myndigheterna för att verifiera att

1. aktörerna efterlever förordningen och de bestämmelser som avses i artikel 1.2, och
2. djur eller varor uppfyller kraven enligt sådana bestämmelser som avses i artikel 1.2, inbegripet för utfärdandet av officiella intyg eller officiella attesteringar.

Med *annan offentlig verksamhet* avses annan verksamhet än offentlig kontroll som utförs av de behöriga myndigheterna, däribland verksamhet för att kontrollera om det förekommer djursjukdomar eller växtskadegörare, förebygga eller begränsa spridningen av sådana djursjukdomar eller växtskadegörare, utrota dessa djursjukdomar eller växtskadegörare, bevilja tillstånd eller godkännanden och utfärda officiella intyg eller officiella attesteringar (artikel 2.2). En närmare beskrivning av vad som avses med annan offentlig verksamhet finns i prop. 2020/21:43, s. 134.

I EU:s kontrollförordning finns bl.a. bestämmelser om behöriga myndigheter. Enligt artikel 4 ska medlemsstaterna för vart och ett av de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 utse den eller de behöriga myndigheter som tilldelas ansvaret för att organisera eller genomföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet. Medlemsstaten kan tilldela ansvaret för detta till mer än en behörig myndighet samt ge de behöriga myndigheter som utsetts befogenhet att överföra särskilda ansvarsområden avseende offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet till andra offentliga myndigheter. De behöriga myndigheterna har skyldigheter enligt EU:s kontrollförordning. Allmänna sådana skyldigheter finns angivna i artikel 5. De behöriga myndigheterna ska t.ex. ha infört rättsliga förfaranden för att säkerställa att personalen har tillträde till aktörernas lokaler och tillgång till deras dokumentation, så att de kan utföra sina uppgifter på ett korrekt sätt.

Enligt artikel 9 i EU:s kontrollförordning ska de behöriga myndigheterna regelbundet och med lämplig frekvens genomföra riskbaserad offentlig kontroll av alla aktörer. Kontrollen ska särskilt beakta klarlagda risker som är förbundna med djur och varor, verksamhet som står under aktörernas kontroll, aktörernas tidigare resultat vid offentlig kontroll och huruvida de följer de bestämmelser som avses i artikel 1.2, tillförlitligheten i egenkontrollen m.m. Den offentliga kontrollen ska enligt artikel 10 ske av djur och varor i alla produktions-, bearbetnings-, distributions- och användningsled samt av ämnen, material eller föremål som kan inverka på djurs och varors egenskaper eller hälsa och på deras överensstämmelse med gällande krav. Kontrollen ska också omfatta aktörer med avseende på verksamhet, inklusive djurhållning, utrustning, transportmedel, lokaler och andra platser under deras kontroll och deras omgivningar samt relaterad dokumentation. I artikel 11 finns bestämmelser om öppenhet i den offentliga kontrollen. Enligt artikel 12 ska de behöriga myndigheterna genomföra offentlig kontroll i enlighet med dokumenterade rutiner och enligt artikel 13 ska myndigheterna upprätta dokumentation över varje offentlig kontroll som genomförs. I artikel 14 anges vilka metoder och vilken teknik som den offentliga kontrollen ska inbegripa. Vid sidan av granskningen av aktörernas egenkontrollsystem ingår inspektion av utrustning, transportmedel, lokaler och andra platser, djur, varor, råvaror, märkning och marknadsföring m.m. I artikel 15 finns bestämmelser om skyldigheter för aktörer. Aktörerna ska bl.a. ge personal vid de behöriga myndigheterna tillträde till sina lokaler och andra platser under deras kontroll och deras omgivningar, djur och varor samt tillgång till sina datoriserade informationshanteringssystem, dokument och annan relevant information. Aktörerna ska också under offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet bistå och samarbeta med de behöriga myndigheternas personal.

5 Nya EU-bestämmelser om läkemedel för djur

5.1 Inledning

Den nuvarande rättsliga ramen för godkännande för försäljning, tillverkning, distribution och användning av veterinärmedicinska läkemedel fastställs i veterinärläkemedelsdirektivet och i EU-förordningen 726/2004. När det gäller läkemedel i foder finns bestämmelser i foderläkemedelsdirektivet.

När kommissionen utvärderade regleringen om veterinärmedicinska läkemedel framkom brister i harmoniseringen av den inre marknaden. Även när det gällde foderläkemedelsdirektivet konstaterades det att det finns betydande skillnader mellan medlemsstaterna när gäller genomförandet och tillämpningen av bestämmelserna. Regelverket för veterinärmedicinska läkemedel och läkemedel i foder sågs över och kommissionen lade i september 2014 fram ett förslag till ny reglering i syfte att ytterligare harmonisera medlemsstaternas lagstiftning på området. Förslaget gick ut på att bl.a. dela upp processerna för hantering av godkännande av och tillsyn över human- och djurläkemedel. Detta genom vissa ändringar i EU-förordningen 726/2004 samt genom en EU-förordning om veterinärmedicinska läkemedel. Förslaget innebar även att en ny EU-förordning om foder som innehåller läkemedel lades fram. Den 20 december 2017 gav rådet mandat för förhandlingar med Europaparlamentet om dessa tre förslag. Den 11 december 2018 antogs ett veterinärläkemedelspaket med *två nya EU-förordningar om veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel*. Samma dag antogs även en *ny förordning om ändring i EU-förordningen 726/2004*.

I detta kapitel ges en allmän och övergripande orientering i hur de nya EU-förordningarna om veterinärmedicinska läkemedel respektive läkemedel i foder är uppbyggda och en sammanfattning av inne-

hållet i bestämmelserna. Även de delegerade akter och genomförandeakter som har antagits eller som kommer att antas med stöd av EU-förordningarna tas upp. Uppbyggnaden av och innehållet i den EU-förordning som innebär ändringar i förordning 726/2004 berörs också. I kapitel 8–21 kommer bestämmelserna i EU-förordningarna och de akter som har antagits med stöd av dem att gås igenom närmare i anslutning till de förslag som utredningen lämnar för varje område.

5.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

5.2.1 Syfte och övergripande innehåll

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel) ska tillämpas från och med den 28 januari 2022, då veterinärläkemedelsdirektivet upphävs.

Av artikel 1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att det i den fastställs regler för utsläppande på marknaden, tillverkning, import, export, tillhandahållande, distribution, farmakovigilans, kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel. Den nya EU-förordningen innehåller såväl detaljerade bestämmelser som övergripande bestämmelser under vilka mer detaljerade bestämmelser kommer att antas, och i vissa fall redan har antagits, av kommissionen.

En del av bestämmelserna i EU-förordningen innebär innehållsmässigt ingen skillnad i förhållande till vad som tidigare har gällt enligt veterinärläkemedelsdirektivet med efterföljande ändringsdirektiv som är genomförda i nationell rätt. Det finns emellertid också i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel en rad ändringar och nyheter i förhållande till vad som tidigare har gällt. Som exempel kan anges att definitionen för klinisk prövning ändras, ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt EU-förordningen ska beviljas utan tidsbegränsning samt att beslut om godkännande, avslag, upphävande eller ändring ska publiceras. EU-förordningen innebär även vissa ändringar när det gäller bestämmelser kring förfarandena för godkännande för försäljning,

ändringar i bestämmelserna om ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning samt en ny process för harmonisering av produktresuméer för nationellt godkända läkemedel. Nya möjligheter att i produktinformationen tillåta annat språk än det officiella i medlemsstaten finns också liksom nya bestämmelser om parallellhandel. EU-förordningen innebär också i förhållande till vad som tidigare har gällt ytterligare åtgärder för att motverka antimikrobiell resistens, däribland förbud mot viss användning samt en vidareutveckling av inrapporteringen av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel. EU-förordningen innebär också inrättande och underhållande av en produktdatabas och en databas över tillverkning och partihandel. Genom EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel upprättas även ett system för farmakovigilans på unionsnivå med en databas för farmakovigilans.

Syftena och målen med de olika bestämmelserna anges i EU-förordningens ingress. Det övergripande målet med EU-förordningen är att harmonisera medlemsstaternas lagstiftning på området och anpassa regelverket efter den veterinärmedicinska sektorns kännetecken och särdrag. Bestämmelserna i EU-förordningen ska säkerställa ett gott skydd för djurs välbefinnande och hälsa och för miljön samt värna om folkhälsan. Samtidigt är syftet med EU-förordningen att minska den administrativa bördan, stärka den inre marknaden och öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel. Detta bl.a. genom att förtydliga och förenkla de förfaranden genom vilka ett godkännande för försäljning kan beviljas. Målet med EU-förordningen är vidare att främja innovation, men också att hantera problemen med antimikrobiell resistens relaterade till användningen av veterinärmedicinska läkemedel. Antimikrobiell resistens mot humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel är ett växande hälsoproblem i unionen och resten av världen. Utvecklingen av nya antimikrobiella substanser går inte lika fort som ökningen av resistens mot befintliga antimikrobiella substanser. Ett syfte med EU-förordningen är därför att införa kraftigare åtgärder för att motverka antimikrobiell resistens och bevara antibiotikans effekt på människor och djur.

5.2.2 Tillämpningsområde, lagkonflikt och definitioner

Tillämpningsområde

Tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anges i artikel 2. EU-förordningen ska som huvudregel 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 (artikel 2.1). I artikel 2.2–2.7 anges undantag från samt begränsningar och utökningar av tillämpningsområdet i förhållande till huvudregeln. Artiklarna behandlar vad som i detta avseende gäller för

- aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel (artikel 2.2),
- inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som tillverkats av patogener och antigener och som har 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 (artikel 2.3),
- veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts enligt artikel 5.6, dvs. läkemedel som är avsedda för vissa sällskapsdjur (artikel 2.4),
- homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel (artikel 2.5),
- substanser som har anabola, antiinfektiösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella, narkotiska eller psykotropa egenskaper och kan användas till djur (artikel 2.6 a),
- veterinärmedicinska läkemedel som bereds på apotek, eller av en viss person som har tillstånd att göra det enligt nationell rätt, enligt ett veterinärrecept utskrivet för ett visst djur eller en liten grupp av djur (artikel 2.6 b),
- veterinärmedicinska läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som ska lämnas direkt till slutanvändaren (artikel 2.6 c),
- veterinärmedicinska läkemedel som innehåller autologa eller allogena celler eller vävnader som inte har genomgått en industriell process (artikel 2.7 a),

- veterinärmedicinska läkemedel baserade på radioaktiva isotoper (artikel 2.7 b),
- fodertillsatser enligt definitionen i artikel 2.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003¹ (artikel 2.7 c),
- veterinärmedicinska läkemedel avsedda för forskning och utveckling (artikel 2.7 d), och
- fodertillsatser och mellanprodukter enligt definitionen i artikel 3.2 a och b i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

Det anges också i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att den inte, förutom när det gäller det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning, påverkar nationella bestämmelser om avgifter (artikel 2.8). Av artikel 2.9 framgår vidare att bestämmelserna i EU-förordningen inte hindrar 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.

Lagkonflikt

I artikel 3.1 behandlas vad som gäller vid en eventuell lagkonflikt mellan vissa EU-förordningar och EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det anges att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel har företräde vid en sådan situation i förhållande till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012² eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 1831/2003³.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser.

Definitioner

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel definieras 44 olika begrepp i artikel 4. I denna artikel anges bl.a. att med begreppet veterinärmedicinskt läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som uppfyller minst ett av följande fyra 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.

5.2.3 Behörig myndighet

Många bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anger att en behörig myndighet ska utföra vissa uppgifter. Det är enligt EU-förordningen medlemsstaternas ansvar att utse de behöriga myndigheterna. Medlemsstaterna ska också 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 åligger dem enligt EU-förordningen. Detta framgår av artikel 137. Mer om vilka uppgifter som de behöriga myndigheterna ska utföra finns i kapitel 8 i detta betänkande.

5.2.4 Villkor för att släppa ut ett veterinärmedicinskt läkemedel på marknaden

Inledning

Den reglering som avser förfaranden och villkor för att släppa ut ett veterinärmedicinskt läkemedel på marknaden finns i huvudsak i kapitel II och kapitel III i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, framför allt i artiklarna 5, 6, 8, 9, 18–34 och 36–54. Innehållet i bestämmelserna redogörs för kort nedan. En närmare genomgång av dem finns i kapitel 9 i detta betänkande. De krav som ställs på

märkning, bipacksedel och produktresumé för att får släppa ut ett veterinärmedicinskt läkemedel på marknaden anges under nästa avsnitt.

Krav på godkännande eller registrering för försäljning

För att ett veterinärmedicinskt läkemedel ska få släppas ut på marknaden krävs att en behörig myndighet eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, har beviljat ett godkännande för försäljning (artikel 5). Även homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som inte uppfyller de krav som anges i artikel 86 i EU-förordningen omfattas av reglerna om godkännande. Uppfylls samtliga krav i artikel 86 ska dessa läkemedel emellertid i stället registreras för att få släppas ut på marknaden (artikel 85).

Medlemsstaterna får medge undantag från kravet på godkännande när det gäller veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för sällskapsdjur. Med sällskapsdjur avses, i detta sammanhang, djur i akvarium eller dammar, akvariefiskar, burfåglar, brevduvor, terrarie-djur, smågnagare, illrar och kaniner. Undantag får endast medges förutsatt att läkemedlet inte är receptbelagt och medlemsstaten vidtar alla nödvändiga åtgärder för att förebygga obehörig användning av dessa läkemedel till andra djur (artikel 5.6).

Generella krav för att ett godkännande ska beviljas

Vid bedömningen av om ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska beviljas eller avslås ska nyttan och riskerna med läkemedlet vägas mot varandra. Om detta förhållande är negativt ska ett beslut om avslag fattas. EU-förordningen innehåller även andra avslagsgrunder (artikel 36–37). När det gäller livsmedelsproducerande djur anges dessutom som krav för godkännande att den farmakologiskt aktiva substansen måste vara tillåten för djurslaget i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009⁴ och akter som antagits på grundval av den förordningen (artikel 5.5).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenska förfaranden 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.

De olika förfarandena för godkännande för försäljning

I kapitel III i EU-förordningen regleras de olika förfarandena för godkännande för försäljning. Ett godkännande för försäljning ska enligt EU-förordningen beviljas genom det centraliserade, det nationella, det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet. Inom ramen för det decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande finns dessutom möjlighet till efterföljande erkännande. I kapitel III behandlas dessutom översynsförfarandet, som under vissa förutsättningar ingår i det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande och förfarandet för efterföljande erkännande.

Det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning regleras i huvudsak i artiklarna 42–45. Förfarandet är obligatoriskt för vissa typer av veterinärmedicinska läkemedel såsom t.ex. sådana som innehåller en aktiv substans som inte är godkänd som ett veterinärmedicinskt läkemedel vid tiden för ansökan. När det gäller andra veterinärmedicinska läkemedel får ett centralt godkännande för försäljning beviljas endast om det inte redan finns något annat godkännande av det veterinärmedicinska läkemedlet i unionen. Centraliserade godkännanden för försäljning är giltiga i hela unionen och en ansökan om ett sådant godkännande ges in till EMA (artikel 42).

I artiklarna 46 och 47 finns bestämmelser om *det nationella förfarandet*. Nationella godkännanden får inte beviljas för sådana läkemedel för vilka det är obligatoriskt att ansöka om godkännande för försäljning genom det centraliserade förfarandet. Detsamma gäller läkemedel för vilka ett nationellt godkännande har beviljats eller för vilka en ansökan om ett nationellt godkännande är under behandling i en annan medlemsstat vid tidpunkten för ansökan (artikel 46). Ett nationellt godkännande gäller enbart i den medlemsstat där den behöriga myndigheten beviljade ansökan.

Framför allt artiklarna 48–50 innehåller bestämmelser om *det decentraliserade förfarandet* för godkännande för försäljning. Vid det decentraliserade förfarandet väljer sökanden vilka medlemsländer ansökan ska omfatta. Decentraliserade godkännanden för försäljning beviljas inte om det redan vid tiden för ansökan om ett sådant finns ett nationellt godkännande. Decentraliserade godkännanden gäller i de medlemsstater som berörs av ansökan. Dessa medlemsländer kallas berörda medlemsstater.

Förfarandet för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning regleras i huvudsak i artiklarna 51–52. Genom förfarandet för ömsesidigt erkännande kan ett nationellt godkännande tjäna som utgångspunkt vid ansökan om godkännande i en annan medlemsstat. För detta förfarande kan en ansökan dock lämnas in tidigast sex månader efter att ett beslut har fattats att bevilja det nationella godkännandet för försäljning (artikel 52.3).

Efter det att ett decentraliserat förfarande eller ett förfarande för ömsesidigt erkännande har avslutats får innehavaren av ett godkännande för försäljning ansöka om godkännande för försäljning i ytterligare medlemsstater enligt *förfarandet för efterföljande erkännande* inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och förfarandet för decentraliserat godkännande för försäljning. Vad som gäller för ett sådant förfarande regleras i framför allt i artikel 53.

Under förfarandena för decentraliserat godkännande, ömsesidigt godkännande och efterföljande erkännande⁵ får en berörd medlemsstat som inte är referensland göra invändningar som avser att det ifrågasavarande veterinärmedicinska läkemedlet skulle utgöra en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön (artiklarna 49.5, 52.6 och 53.8). För det fall en sådan invändning görs inleds ett översynsförfarande. *Översynsförfarandet* regleras i artikel 54.

Bestämmelser om handläggning och andra förfarandebestämmelser

Förutom de bestämmelser om de olika förfarandena som har redogjorts för ovan innehåller EU-förordningen även andra bestämmelser om handläggning av en ansökan om godkännande för försäljning. Sådana bestämmelser finns på olika ställen i EU-förordningen. Här kan nämnas framför allt artiklarna 5 och 6, artiklarna 28–34 samt 36–37.

Ansökningar om godkännande för försäljning ska lämnas in elektroniskt och i särskilt format (artikel 6). När det gäller det nationella, det decentraliserade och det ömsesidiga förfarandet samt förfarandet för efterföljande erkännande ska en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in till den behöriga myndigheten. En sådan ansökan som avser godkännande för försäljning i enlighet med det centraliserade förfarandet ska i stället lämnas in till EMA (arti-

⁵ Detta gäller även förfarandet för ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning enligt artikel 66.8 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

kel 6). Vid handläggningen ska den behöriga myndigheten eller EMA, beroende på vad som är tillämpligt, kontrollera att den dokumentation som lämnats in uppfyller de krav som EU-förordningen uppställer, bedöma det veterinärmedicinska läkemedlet utifrån den tekniska dokumentation som lämnats in och utarbeta en utredningsrapport eller ett yttrande med en slutsats om nytta/risikförhållandet för det veterinärmedicinska läkemedlet (artiklarna 28 och 33). Under handläggningen får bl.a. förfrågningar till laboratorier ske samt kompletterande information från sökanden begäras in. Vissa tidsfrister börjar i sådana fall inte löpa förrän prover har lämnats till laboratoriet eller den kompletterande informationen har lämnats (artikel 6, 29 och 31).

Ett beslut om att bevilja eller avslå ett godkännande för försäljning fattas på grundval av den utredningsrapport som den behöriga myndigheten har tagit fram (artikel 36–37). Ett beslut om godkännande får endast beviljas en sökande som är etablerad i unionen. Beslutet ska offentliggöras (artikel 5).

Dokumentationskrav för en ansökan om godkännande för försäljning

De uppgifter som ska lämnas in tillsammans med en ansökan om godkännande för försäljning anges i artikel 8 och i bilaga I och II till EU-förordningen. Som exempel kan nämnas att det i bilaga I föreskrivs att uppgifter om sökanden, identifiering av det veterinärmedicinska läkemedlet och djurslag som läkemedlet är avsett för ska anges i ansökan. I bilaga II specificeras den tekniska dokumentation som ska ges in för att styrka det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Det rör sig om vissa administrativa uppgifter, förslag till produktresumé, märkning och bipacksedel samt sammanfattningar av olika undersökningar (se bilaga II⁶).

Särskilt om kliniska prövningar

Data från kliniska prövningar ska lämnas in tillsammans med ansökan om godkännande för försäljning (artikel 9.5). Med klinisk prövning avses enligt EU-förordningen en studie som syftar till att

⁶ Innehållet i bilaga II ändras genom delegerade akter i enlighet med artikel 146.

under fältförhållanden undersöka ett veterinärmedicinskt läkemedels säkerhet eller effekt vid normal djurhållning eller som en normal del av veterinärmedicinsk praxis, för att erhålla ett godkännande för försäljning (artikel 4.17). Bestämmelser om kliniska prövningar finns i artikel 9 och bilaga II till EU-förordningen.

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 och förfarandet för prövning av ansökan om tillstånd får pågå som längst 60 dagar. EU-förordningen uppställer som krav för godkännande att de livsmedelsproducerande djur som används i prövningarna eller produkter som framställs av dem inte kommer in i näringskedjan. Detta gäller om inte den behöriga myndigheten har fastställt en lämplig karenstid. De kliniska prövningarna ska genomföras i enlighet med god klinisk sed.

Undantag från kravet på dokumentation och skydd för teknisk dokumentation

Det finns *undantag från kravet på teknisk dokumentation*. Sådana undantag framgår av artiklarna 18, 19, 20–23 och 25. Ansökningar som avser generiska veterinärmedicinska läkemedel, veterinärmedicinska hybridläkemedel, veterinärmedicinska kombinationsmedel eller en begränsad marknad, eller som bygger på informerat samtycke eller bibliografiska data behöver inte innehålla sådan teknisk dokumentation om vissa i EU-förordningen angivna förutsättningar är uppfyllda. Teknisk dokumentation behöver inte heller under vissa förutsättningar tillhandahållas om nyttan för djur- eller folkhälsan av att det berörda veterinärmedicinska läkemedlet omedelbart blir tillgängligt uppväger den risk som följer av att dokumentationen saknas (artikel 18, 20–23 samt 25).

I artikel 38–40 finns bestämmelser om *skydd av teknisk dokumentation*. I EU-förordningen anges skyddsperioder för teknisk dokumentation om mellan tio och fjorton år och det ges möjlighet till förlängning av sådana skyddsperioder (artikel 39–40). Om skyddsperioden har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år får en sökande hänvisa till teknisk dokumentation som lämnats in i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av en annan sökande. Detta är också tillåtet om sökanden fått ett skriftligt

medgivande i form av ett intyg om tillgång till dokumentationen i fråga. Annars får en sådan hänvisning enligt EU-förordningen inte göras (artikel 38).

Giltighetstid samt särskilda villkor och ändring av villkor för godkännande för försäljning

Ett beslut om godkännande för försäljning ska som huvudregel gälla *utan tidsbegränsning* (artikel 5). Om godkännandet avser en begränsad marknad ska det dock vara giltigt under en period på fem år (artikel 23). Det finns även godkännanden för försäljning som ska gälla under en period av endast ett år. Det gäller sådana fall där en ansökan saknar tillfredsställande dokumentation om djur- eller folkhälsan, men nyttan med att släppa ut läkemedlet på marknaden trots detta uppväger risken med att dokumentationen saknas (artikel 25).

Även om ett godkännande för försäljning som utgångspunkt gäller utan tidsbegränsning kan villkoren för det behöva ändras. Bestämmelser om ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning finns i artikel 60–68 i EU-förordningen. Det finns vissa ändringar som inte kräver någon särskild bedömning utan som kan registreras av innehavaren av godkännandet för försäljning direkt i unionens produkt databas (artikel 61). För ändringar som kräver en bedömning ska en ansökan om ändring lämnas in till den behöriga myndighet som har beviljat ansökan eller EMA beroende på vad som är tillämpligt (artikel 62).

5.2.5 Produktinformation

Inledning

Bestämmelser om produktinformation finns i framför allt kapitel II, artiklarna 7, 10–17 och 35. I detta betänkande tas frågor om produktinformation upp i kapitel 10 där dessa bestämmelser redogörs för närmare. En översiktlig beskrivning finns nedan.

Märkning och bipacksedel

Avsnitt 4 i kapitel II, artiklarna 10–17, i EU-förordningen behandlar märkning och bipacksedel. Artikel 10–13 innehåller bestämmelser om märkning av det veterinärmedicinska läkemedlets behållare och den yttre förpackningen samt särskilda bestämmelser för små behållare. Artikel 14 och 16 behandlar bipacksedel för veterinärmedicinska läkemedel respektive homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Den information som anges vid märkning av det veterinärmedicinska läkemedlets behållare och yttre förpackning samt i det veterinärmedicinska läkemedlets bipacksedel ska stämma överens med produktresumén (artikel 15).

Produktresumé

Om den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, vid handläggning av en ansökan om godkännande för försäljning kommer fram till en positiv bedömning vid utarbetandet av en utredningsrapport eller ett yttrande ska utredningsrapporten eller yttrandet innehålla en produktresumé (artikel 33.1 a). Produktresumén ska innehålla viss i artikel 35 angiven information.

Språk

Artikel 7 i EU-förordningen behandlar språket eller språken i produktinformationen. Det anges att språket eller språken i denna ska vara ett eller flera officiella språk i den medlemsstat i vilken det veterinärmedicinska läkemedlet tillhandahållits på marknaden. Detta såvida inte medlemsstaten beslutar annat. Veterinärmedicinska läkemedel får enligt samma artikel märkas på flera språk.

5.2.6 Bestämmelser om tillverkningstillstånd, m.m.

Inledning

Bestämmelser om tillverkning, import och export finns i framför allt kapitel VI, artiklarna 88–90 och 92–98. Bestämmelserna redogörs för kort nedan och går igenom närmare i kapitel 11 i detta betänkande.

Krav på tillverkningstillstånd

I artikel 88 regleras krav på tillverkningstillstånd. Enligt EU-förordningen krävs som huvudregel ett tillverkningstillstånd för att få tillverka veterinärmedicinska läkemedel. Detta gäller även om läkemedlen är avsedda endast för export och även om ett företag endast utför en del av tillverkningsprocessen. Tillverkningstillstånd krävs också för import från tredjeland.

Handläggning av en ansökan om tillverkningstillstånd

Bestämmelser om handläggningen av en ansökan om tillverkningsstillstånd finns i artiklarna 89 och 90. En ansökan om tillverkningsstillstånd lämnas in till en behörig myndighet i den medlemsstat där tillverkningen sker. Innan den behöriga myndigheten beviljar ett tillverkningstillstånd ska den göra en inspektion av tillverkningsanläggningen. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för beviljande eller nekande av tillverkningstillstånd.

Skyldigheter för en innehavare av ett tillverkningstillstånd

EU-förordningen innehåller en rad skyldigheter som en innehavare av ett tillverkningstillstånd måste fullgöra. Innehavaren ska bl.a. registrera vissa uppgifter om alla veterinärmedicinska läkemedel som den tillhandahåller samt ha tillgång till en sakkunnig person som har ansvar för tillverkning och frisläppande av tillverkningssatser. Vidare måste innehavaren av ett tillverkningstillstånd ha ändamålsenliga lokaler och i övrigt följa god tillverkningssed för veterinärmedicinska läkemedel (artiklarna 93, 96 och 97). Om tillverkaren uppfyller kraven

i EU-förordningen ska den behöriga myndigheten efter en inspektion utfärda ett intyg om god tillverkningssed (artikel 94).

5.2.7 Partihandel och parallellhandel

Inledning

I kapitel VII avsnitt 1 finns bestämmelser om dels partihandel i artiklarna 99–101, dels parallellhandel i artikel 102. I kapitel 12 i detta betänkande går vi igenom dessa bestämmelser närmare. Nedan redogörs för innehållet i dem översiktligt.

Partihandelstillstånd

För att få bedriva partihandel med veterinärmedicinska läkemedel krävs enligt EU-förordningen ett tillstånd för partihandel. Ett partihandelstillstånd gäller i hela unionen (artikel 99). En ansökan om ett sådant tillstånd lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där partihandlaren har sin eller sina lokaler. I EU-förordningen anges ett antal krav som sökanden i sin ansökan ska styrka. Sökanden måste bl.a. ha tillgång till ändamålsenliga lokaler och personal med teknisk kompetens (artikel 100).

Partihandlarnas skyldigheter och krav för att erhålla partihandelstillstånd

En partihandlare måste enligt EU-förordningen i sin ansökan försäkra att denne kommer att fullgöra vissa skyldigheter och bedriva sin verksamhet i enlighet med kraven. Veterinärmedicinska läkemedel får erhållas endast från innehavare av ett tillverkningstillstånd eller från andra innehavare av partihandelstillstånd samt tillhandahållas endast till personer som har tillstånd att bedriva detaljhandel, andra partihandlare med veterinärmedicinska läkemedel eller andra personer eller enheter i enlighet med nationell rätt. Partihandlaren ska vidare föra utförliga register över vissa uppgifter om varje transaktion samt följa god distributionssed. Innehavaren av ett partihandelstillstånd ska dessutom stadigvarande ha tillgång till minst en person som är ansvarig för partihandeln. Vid parallellhandel med

veterinärmedicinska läkemedel ska partihandlaren dessutom se till att det veterinärmedicinska läkemedel som säljs vidare har gemensamt ursprung med det veterinärmedicinska läkemedel som är godkänt i den medlemsstat som läkemedlet ska distribueras till (artikel 101–102).

Förfaranden för att bevilja, avslå, tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra partihandelstillstånd

Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för att bevilja, avslå, tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra tillstånd för partihandel (artikel 100).

Parallellhandel

Artikel 102 behandlar parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel. Med parallellhandel avses sådan handel som sker mellan medlemsländer (ingress, skäl 65). Den partihandlare som ska förvärva ett veterinärmedicinskt läkemedel från en medlemsstat och distribuera till en annan medlemsstat ska se till att det ifrågavarande läkemedlet bl.a. har gemensamt ursprung med det veterinärmedicinska läkemedel som är godkänt i destinationstaten. Vad som avses med gemensamt ursprung anges i artikel 102.

5.2.8 Detaljhandel

Inledning

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel reglerar detaljhandel i artiklarna 103 och 104. Bestämmelserna går igenom översiktligt nedan och mer utförligt i kapitel 13 i detta betänkande.

Nationell rätt och vissa skyldigheter för detaljhandlare

När det gäller detaljhandel överlämnar EU-förordningen till medlemsstaterna att fastställa regler i nationell rätt om inte annat föreskrivs. Vissa skyldigheter för en detaljhandlare anges dock. Den som be-

driver sådan handel får erhålla veterinärmedicinska läkemedel endast från den som innehar ett partihandelstillstånd samt ska föra utförliga register med viss information om varje transaktion med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel (artikel 103).

Distanshandel

EU-förordningen innehåller också bestämmelser i artikel 104 om detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans. Sådan handel får bedrivas med receptfria veterinärmedicinska läkemedel av den som har tillstånd enligt nationell rätt att bedriva detaljhandel. Även när det gäller receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel får den som har sådant tillstånd bedriva detaljhandel på distans inom medlemsstatens territorium om medlemsstaten har ett säkert system för sådant tillhandahållande och vissa andra villkor uppfylls.

5.2.9 Marknadsföring

Inledning

Bestämmelser om marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 119–122. Reglerna om marknadsföring är särskilda regler som kompletterar de allmänna regler som finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/114/EG⁷. Bestämmelserna om marknadsföring i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel redogörs för översiktligt nedan. I detta betänkande finns en närmare genomgång av dem i kapitel 14.

Tillåten marknadsföring

EU-förordningen innehåller bestämmelser om marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel. Sådan marknadsföring får ske i en medlemsstat endast om det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt eller registrerat i medlemsstaten. Detta gäller om inte annat beslutats av den behöriga myndigheten i enlighet med tillämplig nationell rätt. För veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/114/EG av den 12 december 2006 om vilseledande och jämförande reklam.

enligt EU-förordningen får marknadsföring endast riktas till veterinärer, personer som enligt nationell rätt har tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel och, under vissa förutsättningar, professionella djurhållare.

Marknadsföringens innehåll

I EU-förordningen uppställs krav på innehållet i marknadsföringen. Som exempel kan anges att innehållet i marknadsföringen ska överensstämma med produktresumén (artikel 119).

Förmåner och varuprov i samband med marknadsföring

I artikel 119–121 finns också bestämmelser om förmåner och varuprov. Det anges att det vid marknadsföringen inte får lämnas, erbjudas eller utlovas några ekonomiska förmåner eller naturaförmåner. Sådana förmåner får inte heller begäras eller tas emot. Endast små prover av ett veterinärmedicinskt läkemedel får delas ut i reklam-syfte. Prover av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel får inte delas ut.

Förfarandebestämmelser om marknadsföring

För genomförande av bestämmelserna om marknadsföring i EU-förordningen får medlemsstaterna fastställa de förfaranden som de finner nödvändiga (artikel 122).

5.2.10 Förordnande, utlämnande och användning av läkemedel

Inledning

Bestämmelser om förordnande, utlämnande och användning av läkemedel till djur finns framför allt i artiklarna 105–116 och 118. Dessa bestämmelser behandlas i detta betänkande i huvudsak i kapitel 15 men har även relevans för de förslag vi lämnar i bl.a. kapitel 9. I dessa

kapitel redogörs för bestämmelserna närmare. Nedan finns en översiktlig genomgång.

Förordnande, utlämnande och administration av läkemedel

Artikel 105 innehåller regler relaterade till veterinärrecept. Artikeln innehåller bestämmelser om vem som får utfärda ett sådant recept, vad det ska innehålla och under vilka förutsättningar det får utfärdas. Det anges också att det förskrivna läkemedlet lämnas ut i enlighet med nationell rätt. Det finns även en bestämmelse om att det under vissa förutsättningar är tillåtet för en veterinär att personligen administrera ett receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel till ett djur utan veterinärrecept.

Val av läkemedel vid behandling av djur

De principer som gäller för val av läkemedel vid behandling av djur finns i framför allt artiklarna 106 och 112–115. Veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning (artikel 106). Det finns dock vissa undantag från denna huvudregel. I en medlemsstat där det inte finns ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för en viss indikation får den ansvariga veterinären undantagsvis behandla djuren eller djuret med ett annat läkemedel för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande enligt en kaskadprincip. Särskilda regler i detta avseende gäller för icke livsmedelsproducerande djurslag, livsmedelsproducerande landlevande djurslag och livsmedelsproducerande vattenlevande djurslag (artikel 112–114). När ett läkemedel används enligt andra villkor än de som anges i godkännandet för försäljning finns karenstider för livsmedelsproducerande djurslag angivna i EU-förordningen (artikel 115).

Särskilt om användningen av antimikrobiella läkemedel

Vissa särskilda regler gäller för användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel. Sådana regler finns i artikel 107. Enligt EU-förordningen avses med ett antimikrobiellt medel en substans som har direkt effekt på mikroorganismer och används för behand-

ling eller förebyggande av infektioner eller infektionssjukdomar, inbegripet bl.a. antibiotika (artikel 4). I artikel 7 anges att sådana medel inte får användas rutinmässigt. Det är inte heller tillåtet att använda antimikrobiella läkemedel för att kompensera för brister i verksamheten. I syfte att enbart förebygga uppkomsten av en sjukdom eller infektion (profylax) får de endast användas i undantagsfall. När det gäller att förhindra smittspridning i en grupp av djur där vissa djur är sjuka (metafylax) får antimikrobiella läkemedel endast användas när risken för spridning av en infektion eller av en smittsam sjukdom i gruppen djur är hög och inga andra lämpliga alternativ är tillgängliga. Vissa typer av antimikrobiella läkemedel ska inte få användas alls till djur utan ska reserveras för behandling av människor. Utöver de begränsningar EU-förordningen anger när det gäller användningen av antimikrobiella läkemedel får medlemsstaterna ytterligare begränsa eller förbjuda användningen av dessa medel på djur inom sitt territorium (artikel 107). Vissa delar av regleringen om användning av antimikrobiella läkemedel till djur gäller också för aktörer i tredjeländer som ska exportera djur eller produkter av animaliskt ursprung till unionen (artikel 118).

Särskilt om användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

Särskilda bestämmelser om användningen av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 110. I denna artikel anges bl.a. att den behöriga myndigheten under vissa förutsättningar i enlighet med nationell rätt får förbjuda tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av sådana läkemedel.

Undantag på grund av hälsoläget

Artikel 116 ger en behörig myndighet möjlighet att på sitt territorium tillåta användning av veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända i den medlemsstaten. Det gäller endast om det krävs av djur- eller folkhälsoskäl och de veterinärmedicinska läkemedlen är godkända i en annan medlemsstat.

Veterinärer som annars tjänstgör i andra medlemsstater

I artikel 111 anges vad som gäller för veterinärer som tjänstgör i en annan medlemsstat än den där han eller hon är etablerad. Under vissa förutsättningar får en sådan veterinär inneha och administrera vissa veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända i den medlemsstat som han eller hon tillfälligt tjänstgör i.

Bortskaffande av avfall

Av artikel 117 framgår att medlemsstaterna ska se till att det finns lämpliga system för insamling och bortskaffande av avfall av veterinärmedicinska läkemedel.

5.2.11 Farmakovigilans

Inledning

Med farmakovigilans avses enligt artikel 4.30 i EU-förordningen vetenskap och verksamhet som rör detektering, bedömning, förståelse och förebyggande av misstänkta biverkningar eller andra problem med anknytning till ett läkemedel. Bestämmelser om farmakovigilans finns i kapitel IV, avsnitt 5, artiklarna 73 och 76–81. Bestämmelsernas innehåll anges översiktligt nedan. De går igenom närmare i kapitel 16 i detta betänkande.

Unionens system för farmakovigilans

Unionens system för farmakovigilans beskrivs i artikel 73. Medlemsstaterna, kommissionen, EMA och innehavarna av godkännanden för försäljning ska tillsammans inrätta och underhålla ett system för farmakovigilans. Syftet med systemet är att genom att övervaka godkända veterinärmedicinska läkemedels säkerhet och effektivitet säkerställa en fortlöpande bedömning av nytta/risikförhållandet.

De behöriga myndigheterna, EMA och innehavarna av godkännanden för försäljning ska vidta nödvändiga åtgärder för att tillgängliggöra sätt att rapportera samt uppmuntra till rapportering av misstänkta biverkningar.

Olika aktörers ansvar för farmakovigilans

Det ansvar som åligger innehavarna av godkännande för försäljning när det gäller farmakovigilans regleras i framför allt artiklarna 77, 78 och 81. Ansvaret innebär bl.a. att innehavarna ska inrätta och upprätthålla ett system för farmakovigilans som rör deras godkända veterinärmedicinska läkemedel, ha en ingående beskrivning av systemet för farmakovigilans (en eller flera s.k. master files för systemet för farmakovigilans) samt utse en eller flera sakkunniga personer med ansvar för systemet. Ansvaret innebär också att innehavare av godkännande för försäljning ska genomföra en signalhantering för veterinärmedicinska läkemedel. Det innebär att de ska aktivt övervaka och bedöma farmakovigilansdata om veterinärmedicinska läkemedel. Om resultatet av denna process pekar på en ändring av nytta/riskförhållandet eller en ny risk ska innehavaren av godkännandet för försäljning utan dröjsmål och senast inom 30 dagar underrätta de behöriga myndigheterna eller EMA, beroende på vad som är tillämpligt.

De behöriga myndigheterna och EMA har också ett ansvar för att övervaka godkända veterinärmedicinska läkemedel. Ansvaret regleras i framför allt artiklarna 79 och 81. De behöriga myndigheterna och EMA får t.ex. besluta om riktad signalhantering för ett visst veterinärmedicinskt läkemedel eller en grupp av veterinärmedicinska läkemedel artikel 81.3. Dessa aktörer ska också offentliggöra all viktig information om biverkningar (artikel 79.3). De behöriga myndigheterna får vidare ålägga veterinärer och annan sjukvårdspersonal särskilda krav för rapporteringen av misstänkta biverkningar (artikel 79.3).

5.2.12 Databaser

Inledning

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns reglering om tre databaser; unionens databas för veterinärmedicinska läkemedel (produkt databasen), unionens databas för farmakovigilans (databasen för farmakovigilans) och unionens databas över tillverkning, import och partihandel (databasen över tillverkning och partihandel). Produkt databasen och databasen för farmakovigilans regleras i

kapitel IV som avser åtgärder efter godkännande för försäljning och databasen över tillverkning och partihandel tas upp i kapitel VI om tillverkning, import och export. I kapitel 17 i detta betänkande behandlar vi databaserna samlat och i det kapitlet går bestämmelserna om dessa igenom närmare. Nedan finns en översiktlig genomgång.

Produktdatabasen

Bestämmelser om produktdatabasen finns i artiklarna 55, 56 och 155. EMA ska inrätta och i samarbete med medlemsstaterna, underhålla produktdatabasen. Denna databas ska innehålla vissa uppgifter om de veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i unionen av kommissionen eller de behöriga myndigheterna, de homeopatiska läkemedel som registrerats i unionen av de behöriga myndigheterna samt de veterinärmedicinska läkemedel som får användas i enlighet med artikel 5.6 (artikel 55). Senast den 28 januari 2022 ska de behöriga myndigheterna på elektronisk väg lämna information till EMA om alla veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i den egna medlemsstaten vid den tidpunkten (artikel 155). De behöriga myndigheterna, EMA och kommissionen ska ha fullständig tillgång till informationen i produktdatabasen. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska ha fullständig tillgång till den information som rör deras godkännande. Allmänheten ska ha tillgång till information i produktdatabasen som gäller förteckningen över veterinärmedicinska läkemedel, produktresuméer, bipacksedlar och utredningsrapporter. När det gäller utredningsrapporter ska allmänheten ha tillgång till dessa först efter det att affärshemligheter har tagits bort. Allmänheten ska inte ha möjlighet att ändra information i produktdatabasen (artikel 56).

Det finns även bestämmelser på olika ställen i EU-förordningen om skyldigheter för olika aktörer att registrera information i produktdatabasen. Som exempel kan anges artikel 58 om skyldigheter för innehavaren av ett godkännande för försäljning att registrera vissa uppgifter i produktdatabasen. Även artikel 102.4, som avser att den behöriga myndigheten ska registrera en förteckning avseende parallellhandel, kan nämnas som exempel.

Databasen för farmakovigilans

Till produkt databasen ska en databas för farmakovigilans kopplas. Bestämmelser om denna databas finns i artikel 74–76. Vissa regler om registrering i databasen finns även i artiklarna 78 och 81. EMA ska i samarbete med medlemsstaterna, upprätta och underhålla unionsdatabasen för farmakovigilans. De behöriga myndigheterna och innehavarna av godkännande för försäljning ska registrera misstänka biverkningar i databasen. Innehavarna av godkännande för försäljning ska minst en gång om året registrera resultatet av signalhanteringen inklusive en bedömning av nytta/risikförhållandet i databasen. Av databasen ska också framgå uppgifter om de sakkunniga personer som ansvarar för farmakovigilansen samt referensnummer för master files för systemet för farmakovigilans (artikel 74, 76 och 81).

De behöriga myndigheterna ska ha fullständig tillgång till databasen. Innehavarna av godkännande för försäljning ska kunna komma åt alla uppgifter om de veterinärmedicinska produkter för vilka de innehar godkännande för försäljning. För andra produkter ska de kunna komma åt icke-konfidentiell information. Allmänheten ska också ha tillgång till vissa uppgifter i databasen (artikel 75).

Databasen över tillverkning och partihandel

Utöver produkt databasen och databasen för farmakovigilans anger EU-förordningen att det ska finnas en databas över tillverkning och partihandel. Reglering om denna databas finns i framför allt artikel 91, men bestämmelser om registrering i databasen finns även i artiklarna 88, 92, 94 och 95. EMA ansvarar för att inrätta och upprätthålla databasen. I denna databas ska medlemsstaterna registrera information om tillverknings- och partihandelstillstånd som beviljats samt intyg om god tillverkningssed som utfärdats. Även information om de importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som registrerats vid den behöriga myndigheten ska föras in i databasen. De behöriga myndigheterna ska ha fullständig tillgång till informationen i databasen. Allmänheten ska ha samma tillgång, men utan möjlighet att ändra informationen i databasen (artikel 91).

5.2.13 Insamling och inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används på djur

Inledning

I artikel 57 regleras medlemsstaternas insamling och inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används på djur. Bestämmelsen analyseras närmare i kapitel 18. Nedan ges en översiktlig beskrivning.

Insamling och inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används till djur

Av artikel 57 framgår att medlemsstaterna ska samla in, sammanställa och till EMA översända uppgifter om försäljningsvolym och användningen av antimikrobiella läkemedel som används till djur. I artikeln specificeras tidsfrister för rapporteringen samt att uppgifterna ska delas upp på djurslag och typ av läkemedel samt särskilt möjliggöra direkt eller indirekt bedömning av användningen av dessa produkter till livsmedelsproducerande djur på gårdsnivå.

5.2.14 Tillsyn och den behöriga myndighetens rätt att vidta vissa inskränkande åtgärder

Inledning

Bestämmelser om inspektioner, kontroller och det som kallas begränsningsåtgärder finns i kapitel VIII och IX, artikel 123–136, i EU-förordningen. Vad som avses med begränsningsåtgärder anges inte närmare. Utifrån bestämmelserna kan dock utläsas att det rör sig om åtgärder som riktar sig till personer med skyldigheter enligt EU-förordningen och som utgör inskränkningar i den rätt de enligt EU-förordningen har eller har erhållit att saluföra, tillverka, tillhandahålla, använda veterinärmedicinska läkemedel eller upptas i databasen över tillverkning och parthandel. Nedan redogörs översiktligt för bestämmelser om sådana begränsningsåtgärder och även om vissa sanktioner. Dessa bestämmelser återkommer vi till i kapitel 19.

Inspektioner och kontroller

De behöriga myndigheterna ska göra kontroller av bl.a. innehavare av godkännande för försäljning, innehavare av partihandelstillstånd, veterinärer och detaljhandlare. Inspektioner får göras som en del av kontrollerna. Kommissionen får granska de behöriga myndigheterna för att förvissa sig om att kontrollerna är lämpliga (artikel 123 och 124).

Systemen för farmakovigilans ska regelbundet kontrolleras. EMA och de behöriga myndigheterna ska samordna inspektioner i detta avseende för centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med de andra förfarandena för godkännande för försäljning ska de behöriga myndigheterna utföra inspektionerna (artikel 126).

Tillfälliga åtgärder och förbud av säkerhetsskäl

Av säkerhetsskäl får kommissionen, om det avser ett centralt godkänt veterinärmedicinskt läkemedel, eller annars den behöriga myndigheten införa vissa begränsningar i tillhandahållandet av ett veterinärmedicinskt läkemedel eller förbjuda tillhandahållandet av det veterinärmedicinska läkemedlet (artikel 129 och 134).

Olika begränsningar av godkännande för försäljning, partihandelstillstånd, tillverkningstillstånd och registrering i databasen över tillverkning och partihandel

Enligt artikel 130–133 får den behöriga myndigheten, eller kommissionen när det gäller centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel, vidta vissa åtgärder med ett godkännande för försäljning, ett partihandelstillstånd, ett tillverkningstillstånd och en registrering av importör, tillverkare eller distributör av aktiva substanser i databasen över tillverkning och partihandel.

I artikel 130 regleras begränsningsåtgärder som avser ett godkännande för försäljning. Ett godkännande för försäljning kan under vissa förutsättningar bli föremål för ändringar eller tillfälligt återkallas eller upphävas. Beslut om upphävande ska t.ex. fattas om innehavaren av godkännandet för försäljning inte längre är etablerad i unionen. Om nytta/risikförhållandet för det veterinärmedicinska läke-

medlet inte längre är positivt eller otillräckligt för att garantera livsmedelssäkerheten ska den behöriga myndigheten eller, om det gäller ett centralt godkännande för försäljning, kommissionen, tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning eller anmoda innehavaren av godkännandet att inkomma med en ansökan om ändring av villkoren. En sådan myndighet får även under vissa andra förhållanden tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning eller anmoda innehavaren av ett sådant godkännande att ansöka om en ändring av villkoren.

Begränsningsåtgärder som avser partihandelstillstånd finns i artikel 131. Om partihandlaren saknar en person som är ansvarig för partihandeln ska den behöriga myndigheten tillfälligt återkalla eller upphäva partihandelstillståndet. Om de övriga krav som ställs enligt EU-förordningen inte är uppfyllda får den behöriga myndigheten tillfälligt återkalla partihandelstillståndet helt eller tillfälligt återkalla eller upphäva det för en eller flera kategorier av veterinärmedicinska läkemedel.

För importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som registrerats i databasen över tillverkning och partihandel regleras begränsningsåtgärder i artikel 132. I denna artikel anges att den behöriga myndigheten ska tillfälligt eller slutligt avlägsna dessa från databasen om de inte uppfyller de krav som anges i artikel 95 i EU-förordningen.

Den behöriga myndigheten ska också vidta en eller flera av de begränsningsåtgärder som anges i artikel 133 för en innehavare av ett tillverkningstillstånd om kraven som finns i artikel 93 inte är uppfyllda. Detta dock utan att det påverkar tillämpningen av eventuella lämpliga åtgärder enligt nationell rätt.

5.2.15 Straff och andra sanktioner

Inledning

Efterlevnaden av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel säkerställs, förutom genom tillsyn och möjligheter att vidta begränsningsåtgärder, genom sanktioner. Bestämmelser om sanktioner finns i artiklarna 135 och 136. Dessa bestämmelser redogörs för översiktligt nedan och närmare i kapitel 21.

Sanktioner som fastställs av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelser av EU-förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionerliga och avskräckande (artikel 135). Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler och åtgärder senast den 28 januari 2022 samt utan dröjsmål eventuella ändringar som berör dem.

Ekonomiska sanktioner fastställda av kommissionen

När det gäller centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel får kommissionen besluta om ekonomiska sanktioner i form av böter eller viten mot innehavare av sådana godkännanden som underlåter att fullgöra någon av de skyldigheter som fastställs i bilaga III till EU-förordningen (artikel 136).

5.2.16 Delegerade akter och genomförandebefogenheter

Delegerade akter

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter inom vissa områden. Befogenheten får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet och innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som har utsetts av varje medlemsstat (artikel 147.1 och artikel 147.5). Kommissionen har befogenhet att enligt EU-förordningen anta nio delegerade akter inom vissa tidsramar enligt följande.

Artikel	Område	Antas	Tillämpas
37.4	Kriterier för anti-mikrobiella medel reserverade för humant bruk	Senast den 27 september 2021	28 januari 2022
57.3	Metoder för insamling av uppgifter om anti-mikrobiella läkemedel	Senast den 27 januari 2021	28 januari 2022
106.6	Användning av veterinärmedicinska läkemedel som administreras oralt	Från och med den 27 januari 2019	28 januari 2022
109.1	Information i hästpass	Senast den 29 januari 2025	Tidigast den 28 januari 2022
115.3	Karenstider	Från och med den 27 januari 2019	28 januari 2022
118.2	Djur eller produkter av animaliskt ursprung som importeras till unionen	Före 28 januari 2022	28 januari 2022
136.7	Förfaranden m.m. angående ekonomiska sanktioner	Från och med den 27 januari 2019	28 januari 2022
146.1	Ändringar av bilaga II	Från och med den 27 januari 2019	28 januari 2022
146.2	Ändringar av bilaga II	Senast 27 januari 2021	28 januari 2022

Genomförandebefogenheter

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel har kommissionen i EU-förordningen tilldelats genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter ska utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁸ (ingress, skäl 94 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ger i sjutton artiklar kommissionen befogenhet att fastställa vissa bestämmelser och beslut i genomförandeakter. Artiklarna och vad de avser anges i tabellen nedan.

⁸ 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.

Artikel	Område
3.2	Vad som anses vara ett veterinärmedicinskt läkemedel
17.1	Identifikationskod
17.2	Förteckningar
17.3	Stora eller små behållare
37.5	Antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor
44.9	Beslut om centralt godkännande
54.10	Beslut efter översynsförfarande
55.3	Nödvändiga åtgärder och praktiska arrangemang för produkt databasen
57.4	Formatet för uppgifter som samlas in om antimikrobiella läkemedel som används på djur
60.1	Förteckning över ändringar som inte kräver bedömning
65.4	Förfarandet för arbetsdelning
77.6	God praxis för farmakovigilans Formatet för och innehållet i master file för farmakovigilans
84.3	Hänskjutande i unionens intresse
93.2	God tillverkningssed
95.8	God distributionssed för aktiva substanser
99.6	God distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel
104.7	Gemensam logotyp
109.2	Mallar för information som ska ingå i hästpass

Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/16 av den 8 januari 2021 om fastställande av nödvändiga åtgärder och praktiska arrangemang för unionens databas om veterinärmedicinska läkemedel (unionens produkt databas)

Kommissionen har den 8 januari 2021 antagit en genomförandeförordning enligt artikel 55.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I förordningen fastställs nödvändiga åtgärder och praktiska arrangemang för att unionens produkt databas ska fungera. Bl.a. finns bestämmelser om de behöriga myndigheternas inlämning av information om veterinärmedicinska läkemedel för den första inlämningen av uppgifter till databasen (artikel 3).

Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/17 av den 8 januari 2021 om fastställande av en förteckning över sådana ändringar som inte kräver någon bedömning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6

Kommissionen har den 8 januari 2021 antagit en genomförandeförordning i enlighet med artikel 60 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Genomförandeförordningen består av två artiklar och en bilaga. Bilagan anger sådana ändringar som inte kräver en bedömning för att få registreras i produkt databasen. Medlemsstatens behöriga myndighet eller kommissionen ska i denna databas registrera uppgifter om huruvida ändringarna har godkänts genom tyst medgivande eller avslagits inom den tillämpliga administrativa tidsfristen (ingress, skäl 4). Genomförandeförordningen ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

5.3 EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel

5.3.1 Inledning

Parallellt med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel antogs 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 (EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel). Bestämmelserna i EU-förordningen går igenom närmare i kapitel 20 i detta betänkande. Den tas också upp i kapitel 8 om behörig myndighet, i kapitel 18 om inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används till djur samt i kapitel 21 om straff och andra sanktioner. Nedan ges en översiktlig orientering i regleringen.

5.3.2 Syfte och övergripande innehåll

Syftet med EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel är enligt skälen i ingressen till förordningen bl.a. att förbättra den inre marknadens effektivitet och att förbättra möjligheten att behandla

även icke livsmedelsproducerande djur med foder som innehåller läkemedel samt att fortsatt sträva efter en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa. Samtidigt anges att läkemedelsbehandlingar aldrig bör ersätta god djurhållning, biosäkerhet och god förvaltningspraxis. Detta gäller särskilt antimikrobiella medel. Målet med EU-förordningen när det gäller antimikrobiella medel är vidare att införa kraftigare åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens, att förbjuda användningen av antimikrobiella medel i förebyggande syfte och som tillväxtbefrämjande medel.

5.3.3 Tillämpningsområde och definitioner

Tillämpningsområdet för EU-förordningen och definitioner av vissa begrepp anges i kapitel I. I detta kapitel anges att EU-förordningen fastställer regler för foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter. Den kompletterar unionslagstiftningen om foder och tillämpas utan att det särskilt påverkar EU:s fodertillsatsförordning, EU:s foderhygienförordning och EU:s fodermärkningsförordning samt direktiv 2002/32/EG⁹ (artikel 1). 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. Mellanprodukt definieras enligt EU-förordningen som foder, som inte kan ges till djur utan vidare bearbetning men som består av en homogen blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel med foderråvaror eller foderblandningar och som uteslutande är avsett för användning vid tillverkning av foder som innehåller läkemedel.

EU-förordningen gäller för viss hantering av foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter. Tillverkning, lagring och transport utgör exempel på sådan hantering. Även utsläppande på marknaden, inklusive import från tredje länder, användning och export till tredje länder omfattas. När det gäller export till tredje länder är vissa bestämmelser i EU-förordningen undantagna. EU-förordningen tillämpas inte på veterinärmedicinska läkemedel.

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder.

Förutom definitioner av foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter definieras i kapitel 1 i EU-förordningen begreppen foder som läkemedlet inte är avsett för, korskontaminering, foderföretagare, mobil blandare, hemmablandare, veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel, marknadsföring och djurhållare. För övriga begrepp hänvisas till definitioner i andra EU-förordningar däribland EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 3).

5.3.4 Behörig myndighet

Av artikel 3.1 e framgår att den definition av behörig myndighet som finns i artikel 3.3 i EU:s kontrollförordning gäller som definition även i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

5.3.5 Tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden

Krav på verksamheten

I EU-förordningens artikel 4 anges att foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar och på marknaden släpper ut foder som innehåller läkemedel och/eller mellanprodukter måste uppfylla vissa krav. Kraven specificeras i bilaga 1. För lantbrukare som köper, lagrar eller transporterar foder som innehåller läkemedel som uteslutande används på deras lantbruksföretag är endast de krav som anges i avsnitt 5 i bilaga 1 tillämpliga.

Bilaga 1 till EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller bestämmelser som reglerar krav som avser utrymmen och utrustning (avsnitt 1), personal (avsnitt 2), tillverkning (avsnitt 3), kvalitetskontroll (avsnitt 4), lagring och transport (avsnitt 5), registerföring (avsnitt 6), reklamationer och återkallande av produkter (avsnitt 7) samt ytterligare krav för mobila blandare (avsnitt 8). Som exempel kan anges att det i bilagan föreskrivs att foderföretagare ska se till att lokaler hålls rena för att säkerställa att korskontaminering minimeras (avsnitt 1.1 och artikel 7.1). Motsvarande krav finns också i bilaga II till EU:s foderhygienförordning. Foderföretagare ska också enligt bilagan till EU-förordningen om foder som innehåller

läkemedel upprätta och genomföra en skriftlig kvalitetskontrollplan (avsnitt 4.1).

Fodrets innehåll och sammansättning

Reglering om sammansättning, homogenitet och korskontaminering finns i artiklarna 5, 6 och 7. 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 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, som har godkänts för tillverkning av foder som innehåller läkemedel i enlighet med villkoren i den EU-förordningen. Fodertillverkare ska dessutom säkerställa att det foder som innehåller läkemedel eller den mellanprodukt som tillverkas är sammansatt på visst i EU-förordningen föreskrivet sätt (artikel 5). Även att det veterinärmedicinska läkemedlet fördelas på ett homogent sätt i fodret som innehåller läkemedel eller mellanprodukten ska en sådan foderföretagare se till (artikel 6). Foderföretagare måste också vidta åtgärder för att undvika korskontaminering samt säkerställa att relevanta gränsvärden för korskontaminering inte överstigs (artikel 7).

Märkning och förpackning

I bilaga III till förordningen anges de krav som gäller enligt EU-förordningen för märkning av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter (artikel 9). Foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter får endast släppas ut på marknaden i förslutna förpackningar eller behållare. Dessa ska vara förslutna på ett sådant sätt att förslutningen förstörs och inte kan återanvändas när förpackningen eller behållaren öppnas (artikel 10).

Marknadsföring och handel

Bestämmelser om marknadsföring finns i artikel 11. I denna artikel anges att foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter inte får marknadsföras. Förbudet mot marknadsföring gäller dock

inte för marknadsföring enbart riktad till veterinärer. Vid marknadsföringen får endast små mängder av prover av ett foder som innehåller läkemedel delas ut i reklamsyfte. Om läkemedlet i fodret innehåller antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel får fodret inte delas ut i reklamsyfte som prover eller något annat.

5.3.6 Godkännande av anläggningar

Bestämmelser om godkännande av anläggningar finns i artiklarna 13–15. Utgångspunkten är att foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut antingen foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter på marknaden ska säkerställa att de anläggningar som de ansvarar för är godkända av den behöriga myndigheten (artikel 13.1). Det finns dock vissa undantag angivna i EU-förordningen (artikel 13.2). Det finns också särskilda bestämmelser om mobila blandare (artikel 13.4). Särskild reglering finns också för återförsäljare av foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur samt för pälsdjursdjurhållare som utfodrar djur med foder som innehåller läkemedel (artikel 13.5). Artikel 14 avser nationella förteckningar över godkända anläggningar och artikel 15 behandlar övergångsbestämmelser som innebär att den som fått en anläggning godkänd enligt foderläkemedelsdirektivet måste ge in en försäkran till den behöriga myndigheten om att anläggningen uppfyller relevanta krav i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel för att få fortsätta sin verksamhet.

5.3.7 Förordnande, utlämnande, administrering och användning

Förordnande

Ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel får utfärdas endast för en diagnostiserad sjukdom. För utfärdande av sådant recept krävs det också att en veterinär gjort en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen av djur. Från dessa krav finns det undantag i EU-förordningen (artikel 16).

EU-förordningen innehåller också regler om vilka uppgifter ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel ska innehålla. Ett sådant recept ska bl.a. innehålla vilken diagnosticerad sjukdom som ska behandlas och mängden foder som innehåller läkemedel (artikel 16).

Utlämnande

Av artikel 4.3 jämförd med artikel 105.9 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att mellanprodukter ska lämnas ut i enlighet med nationell rätt.

Användning och administrering

Det förskrivna fodret som innehåller läkemedel får endast användas till de djur som veterinärreceptet utfärdats för. Djurhållare ansvarar för att fodret används på rätt sätt och för att åtgärder för att undvika korskontaminering vidtas. Vid administrering av foder som innehåller läkemedel ska den som håller livsmedelsproducerande djur säkerställa att karenstiden i veterinärreceptet iakttas (artikel 17).

5.3.8 Farmakovigilans

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.

5.3.9 Insamling av antimikrobiella läkemedel som används på djur

Av artikel 4.4 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel framgår att även artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i tillämpliga delar ska tillämpas på foder som innehåller läkemedel och på mellanprodukter.

5.3.10 Sanktioner

EU-förordningen anger att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelser av bestämmelserna däri och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Senast den 28 januari 2022 ska medlemsstaterna anmäla dessa regler till kommissionen. Eventuella ändringar av dem ska anmälas utan dröjsmål (artikel 22).

5.3.11 Delegerade akter och genomförandebefogenheter

Delegerade akter

Kommissionen ges enligt följande artiklar befogenhet att anta delegerade akter.

Artikel	Område	Senast antas
7.2	Gränsvärden för korskontaminering med aktiva substanser	Inom fem år från och med den 27 januari 2019
7.3	Gränsvärden för korskontaminering avseende de anti-mikrobiella medel som anges i bilaga II	28 januari 2023
19	Ändring av bilaga I–V	Inom fem år från och med den 27 januari 2019

Genomförandebefogenheter

Kommissionen får enligt EU-förordningen befogenhet att anta genomförandakter enligt följande artiklar.

Artikel	Område
6.2	Kriterier för homogen fördelning
16.12	Mall för uppgifter i bilaga V (recept)

5.4 EU-förordningen om ändring i förordningen 726/2004

Inledning

Nedan beskrivs syftet och det övergripande innehållet i 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 (EU-förordningen om ändring av EU-förordningen 726/2004). Denna EU-förordning går inte igenom närmare i de följande kapitlen utan nämns endast om det finns skäl att beakta någon av dess bestämmelser.

Bakgrund och syfte

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller vissa bestämmelser som tidigare reglerats i EU-förordningen 726/2004. Det gäller särskilt bestämmelserna om det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning. EU-förordningen om ändring i förordningen 726/2004 medför att bestämmelserna som rör det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel upphör att gälla. Vissa bestämmelser om veterinärmedicinska läkemedel behålls dock i EU-förordningen 726/2004. Det gäller särskilt de bestämmelser som behandlar EMA.

Övergripande innehåll

EU-förordningen innehåller fyra artiklar. Artikel 1 innehåller bestämmelser som avser ändringar i EU-förordningen 726/2004. I artikel 2 regleras ändringar av humanläkemedelsdirektivet. Artikel 3 innefattar reglering som avser ändringar av Europaparlamentets och rådets för-

ordning 1901/2006¹⁰. Artikel 4 innehåller slutligen en övergångsbestämmelse.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

6 Allmänna utgångspunkter för utredningens förslag till författningsändringar

6.1 Inledning

De nya EU-bestämmelserna som vi redogjort för i kapitel 5 kräver allmänna överväganden som har betydelse för valet av lagstiftnings teknik. Sådana allmänna överväganden tas upp i detta kapitel. Kapitlet behandlar behovet av författningsändringar som föranleds av EU-förordningarna på ett allmänt plan. När det gäller EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel, som båda innehåller bestämmelser som tidigare reglerats i direktiv, ställs särskilda krav på den nationella lagstiftningen. Betydelsen av den ändrade formen för lagstiftningsakt på EU-nivå är en av de frågor som tas upp i kapitlet. Även vissa grundläggande frågor om lagstiftningsmetoder och utformningen av de nationella författningarna behandlas. Frågan om EU-förordningarna bör kompletteras genom särskilda kompletteringslagar eller genom kompletterande bestämmelser i befintliga nationella författningar tas också upp. En fråga som delvis hänger samman därmed och som också behandlas i detta avsnitt är frågan om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel även fortsatt bör omfattas av samma nationella reglering. Även tillkännagivanden som normspridningsteknik och hänvisningstekniker behandlas. Slutligen görs också vissa grundläggande överväganden när det gäller bemyndiganden. De närmare överväganden som utredningen gör och de författningsförslag som lämnas tas upp i det fortsatta betänkandet.

6.2 Behovet av författningsändringar

6.2.1 Den rättsliga grunden för EU-rättsliga bestämmelser på djurläkemedelsområdet

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (Funktionsfördraget, FEUF) reglerar unionens funktionssätt och fastställer områdena för, avgränsningen av och de närmare villkoren för utövandet av unionens befogenheter (artikel 1.1 FEUF). Funktionsfördraget inleds med att ange unionens befogenhetskategorier och befogenhetsområden. Unionen har *exklusiv befogenhet* när det gäller bl.a. tullunionen, fastställandet av de konkurrensregler som är nödvändiga för den inre marknadens funktion samt den gemensamma handelspolitiken. Att unionen har exklusiv befogenhet innebär att endast unionen får lagstifta och anta rättsligt bindande akter, medan medlemsstaterna får göra detta endast efter bemyndigande från unionen eller för att genomföra unionens akter (artikel 2.1 och 3.1 FEUF).

Inom bl.a. områden som avser den inre marknaden, socialpolitik, jordbruk och fiskeri, med undantag av bevarandet av havets biologiska resurser, samt gemensamma angelägenheter i fråga om säkerhet när det gäller vissa aspekter på folkhälsa har unionen enligt fördraget *delad befogenhet* med medlemsstaterna. Delad befogenhet innebär att såväl unionen som medlemsstaterna får lagstifta och anta bindande rättsakter på området. Medlemsstaterna får dock utöva sin befogenhet endast om och i den mån unionen inte har utövat sin befogenhet (artikel 2.2 och 4 FEUF). Följden av detta är att medlemsstaterna förlorar sin kompetens allteftersom och i den utsträckning som EU använder sin befogenhet. I detta avseende brukar man tala om EU-rättens *spärrverkan*. Om EU fullt ut använder sin kompetens inom ett område kan medlemsstaterna inte lagstifta inom detta område. I praktiken innebär det i dessa fall att EU får exklusiv kompetens inom ett område där det från början varit delad befogenhet. Om det i stället förhåller sig så att EU endast delvis utövar sin befogenhet på ett område, har medlemsstaterna kvar sin befogenhet att lagstifta inom området i den utsträckning EU inte utnyttjat sin befogenhet. Ett område med delad befogenhet kan således sägas vara mer eller mindre upptaget eller spärrat. Omfattningen av spärrverkan måste dock prövas från fall till fall.¹

¹ EU-domstolens dom av den 7 februari 1984, Jongeneel Kaas m.fl. mot Nederländska staten och Stichting Centraal Orgaan Zuivelcontrole, mål 237/82, EU:C:1984:44.

Principen om EU-rättens spärrverkan gäller inte på de områden där unionen endast har *stödjande, samordnande eller kompletterande kompetens*. Det gäller områden som t.ex. skydd för och förbättring av människors hälsa, industri, kultur, turism, utbildning och idrott. Inom dessa områden får de rättsligt bindande akter som unionen antar inte omfatta någon harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar (artikel 2.5 och artikel 6 FEUF). Omfattningen av unionens kompetens i dessa avseenden varierar emellertid mellan de olika områdena.

Mer detaljerade bestämmelser om de olika områden som EU-samarbetet omfattar finns i Funktionsfördragets tredje del som behandlar unionens politik och inre åtgärder. Dessa bestämmelser utgör rättslig grund för de rättsakter som institutionerna antar och är indelade i olika politikområden. Avdelning XIV tar upp frågor om *folkhälsa*. Där anges att en hög hälsoskyddsnivå ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder samt att unionens insatser för att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för den fysiska och mentala hälsan ska komplettera den nationella politiken. Unionen ska främja samarbete mellan medlemsstaterna på dessa områden och stödja deras insatser (artikel 168.1–168.2 FEUF). När det gäller frågor om folkhälsa har unionen således som utgångspunkt endast stödjande, samordnande och kompletterande kompetens (jfr artikel 2.5 och 2.6 a) FEUF). Det finns dock undantag från denna huvudregel.

Sådana undantag finns i artikel 168.4 FEUF. Enligt denna bestämmelse ska Europaparlamentet och rådet för att klara av de gemensamma frågorna på säkerhetsområdet bidra till målen om folkhälsa genom att bl.a. besluta om sådana åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som direkt syftar till att skydda folkhälsan samt besluta om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter. Inom dessa områden har unionen och medlemsstaterna enligt Funktionsfördraget delad kompetens (artikel 168.4 b) och c) samt artikel 4.2 FEUF).

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är meddelad med beaktande särskilt av artikel 114, som avser tillnärmning av lagstiftning som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera, och artikel 168. 4 b) FEUF, vilket medför att den är

meddelad med stöd av delad befogenhet. EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel är meddelad med beaktande särskilt av artikel 43.2, som avser utformningen och genomförandet av den gemensamma jordbrukspolitiken, och artikel 168.4 b) FEUF. Även denna förordning är således meddelad med stöd av delad befogenhet.

6.2.2 Olika EU-rättsakter

I sjätte delen av Funktionsfördraget finns allmänna bestämmelser om EU:s rättsakter. Det framgår att EU:s institutioner ska utöva unionens befogenheter genom att anta förordningar, direktiv, beslut, yttranden och rekommendationer. Det anges också vilka rättsakter som är bindande respektive inte bindande för medlemsstaterna. Förordningar, direktiv och beslut är bindande rättsakter medan rekommendationer och yttranden inte är bindande (artikel 288 FEUF).

Hittills har EU:s regelverk om läkemedel för djur i huvudsak utgjorts av veterinärläkemedelsdirektivet samt foderläkemedelsdirektivet. *Direktiv* är rättsakter som EU-institutioner riktar till medlemsstaterna och som syftar till att få till stånd samordnade regler. Ett direktiv är bindande för medlemsstaterna när det gäller det resultat som ska uppnås genom direktivet, men överlåter till medlemsstaterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet (artikel 288 tredje stycket FEUF). Medlemsstaterna är inte bundna av sådant som direktivets terminologi och systematik om det avsedda resultatet uppnås med en annan terminologi och systematik. Finns det redan nationella regler som uppfyller direktivets målsättning behövs inga särskilda åtgärder. Ett direktiv ger därmed varje medlemsland ett visst handlingsutrymme.

När de nya EU-bestämmelserna om veterinärmedicinska läkemedel och läkemedel i foder börjar tillämpas den 28 januari 2022 kommer bestämmelser om läkemedel för djur i stället i huvudsak att finnas i *EU-förordningar*. EU-förordningar har allmän giltighet och är till alla delar bindande och direkt tillämpliga i varje medlemsstat (artikel 288 andra stycket FEUF). En EU-förordning har omedelbara verkningar och är ägnad att ge enskilda rättigheter som de nationella domstolarna är skyldiga att skydda. Det innebär att en EU-förordning ska tillämpas av domstolar och myndigheter i med-

lemsstaterna som gällande rätt och kan åberopas av enskilda.² En EU-förordning får inte införlivas i eller transformeras till nationell rätt eftersom det kan skapa tvivel om reglernas ursprung och effekt. Något genomförande av en EU-förordning ska således inte ske.

6.2.3 Utrymmet för nationell lagstiftning

Att det finns en EU-förordning inom ett visst område markerar att medlemsstaterna ska undvika egen lagstiftning inom området med hänsyn till principen om unionsrättens företräde³ och spärrverkan. Medlemsstaterna får därmed inte utfärda eller ha kvar bestämmelser i sådana frågor som regleras i EU-förordningar. En EU-förordning får inte heller, om det inte särskilt anges, fyllas ut eller kompletteras med mer detaljerade materiella regler inom samma område. En medlemsstat får vidare inte utfärda föreskrifter om hur en EU-förordning ska tolkas.⁴ Särskilda nationella bestämmelser får dock finnas för sådana frågor som faller utanför det område som EU-förordningen reglerar och som kräver en nationell författningsreglering.

Även om EU-förordningar är direkt tillämpliga innehåller sådana ofta bestämmelser som förutsätter eller ger utrymme för kompletterande nationell reglering av olika slag. En EU-förordning kan innehålla bestämmelser som anger att medlemsstaterna i vissa fall ska eller får meddela regler för att fylla ut förordningen, göra undantag från den eller på annat sätt komplettera den. I dessa avseenden kan man säga att EU-förordningarna innehåller bestämmelser av *direktivliknande karaktär*.

När det gäller EU-förordningar är medlemsstaterna skyldiga att se till att det finns bestämmelser som gör att de kan *tillämpas i praktiken och få effektivt genomslag*. Det kan alltså vara nödvändigt med nationella tillämpningsföreskrifter till vissa bestämmelser i EU-förordningar.⁵ Det kan t.ex. behöva införas processuella och administrativa regler samt regler om sanktioner vid överträdelse av bestämmelser i en förordning för att bestämmelserna i en EU-förordning

² EU-domstolens dom av den 17 maj 1972, Orsolina Leonesio mot Ministero dell'agricoltura e foreste, mål 93/71, EU:C:1972:39.

³ Se bl.a. EU-domstolens dom av den 3 juni 1964, Costa mot Enel, mål 6/64, EU:C:1964:66.

⁴ EU-domstolens dom av den 21 december 2011, Danske Svineproducenter, C-316/10, EU:C:2011:863.

⁵ Se det ovan nämnda målet Danske Svineproducenter, C-316/10, punkterna 39 och 40, och EU-domstolens dom av den 30 mars 2017, Lingurár, C-315/16, EU:C:2017:244, punkt 17 och där angiven rättspraxis.

ska få genomslag. Vidare kan en EU-förordning kräva bestämmelser av *verkställande karaktär*. Exempelvis kan det behövas nationella regler om vilken myndighet som ska svara för tillämpningen.

Även i andra fall än då nationella tillämpningsföreskrifter är nödvändiga kan det under vissa förutsättningar vara tillåtet med nationella tillämpningsföreskrifter. Frågan om nationella bestämmelsers förenlighet med EU-rätten i förhållande till EU-förordningar har tagits upp av EU-domstolen i några fall. EU-domstolen har slagit fast att medlemsstaterna får anta tillämpningsföreskrifter till en förordning så länge de inte hindrar förordningens direkta tillämplighet, inte döljer dess unionsrättsliga karaktär och klargör att de utnyttjar det utrymme för skönsmässig bedömning som de förfogar över enligt förordningen, samtidigt som de håller sig inom gränserna för förordningens bestämmelser.⁶

Frågan om en viss bestämmelse förbjuder, ålägger eller tillåter medlemsstaterna att anta nationella tillämpningsföreskrifter och i så fall hur dessa kan se ut ska avgöras utifrån de relevanta bestämmelserna tolkade mot bakgrund av förordningens mål. På samma sätt prövar man frågan om en viss föreskrift omfattas av medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning⁷. Det följer av proportionalitetsprincipen, som bl.a. ska iakttas av medlemsstaternas lagstiftare och myndigheter vid tillämpningen av unionsrätten, att de åtgärder som föreskrivs i en bestämmelse ska vara ägnade att uppnå det eftersträfvade målet och inte gå utöver det som är nödvändigt för att uppnå detta mål⁸. En fylligare genomgång av EU-domstolens praxis på området finns i betänkandet *En samlad djurhälsoreglering* (SOU 2020:62).

6.2.4 Lagstiftningsakter, delegerade akter och genomförandeakter

Inom EU finns olika förfaranden för antagande av rättsakter. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel är antagna i enlighet med *det ordinarie lagstiftningsförfarandet*. Detta förfarande består i att

⁶ Se det ovan nämnda målen *Danske Svineproducenter*, C-316/10, punkt 41, och *Lingurár*, C-315/16, punkt 18 och där angiven rättspraxis.

⁷ Se det ovan nämnda målet *Lingurár*, C-315/16, punkt 19 och där angiven rättspraxis.

⁸ Se målet *Danske Svineproducenter*, C-316/10, punkt 52.

Europaparlamentet och rådet på förslag av kommissionen gemensamt antar en förordning, ett direktiv eller ett beslut (artikel 289.1 och artikel 294 FEUF). De rättsakter som antas i enlighet med detta lagstiftningsförfarande utgör *lagstiftningsakter*. Lagstiftningsakter kan även i särskilt angivna fall antas enligt ett *särskilt lagstiftningsförfarande* som består i att Europaparlamentet med medverkan av rådet, eller rådet med medverkan av Europaparlamentet, antar en förordning, ett direktiv eller ett beslut (artikel 289.2 FEUF).

Genom en lagstiftningsakt kan en befogenhet att anta akter med allmän räckvidd som inte är lagstiftningsakter och som kompletterar eller ändrar vissa icke väsentliga delar av lagstiftningsakten delegeras till kommissionen. Sådana akter kallas *delegerade akter*. Mål, innehåll, omfattning och varaktighet för delegeringen av befogenheten ska uttryckligen avgränsas i lagstiftningsakterna. Lagstiftningsakterna ska också uttryckligen fastställa de villkor som ska gälla för delegeringen (artikel 290 FEUF).

Om det för genomförandet av unionens rättsligt bindande akter krävs enhetliga villkor kan kommissionen under vissa angivna förutsättningar vidare tilldelas genomförandebefogenhet genom lagstiftningsakter. Akter som antas med stöd av en tilldelad genomförandebefogenhet kallas *genomförandeaakter* (artikel 291.2 FEUF). Ofta rör det sig när det gäller sådana akter om att fastställa vissa närmare bestämmelser, åtgärder eller praktiska arrangemang inom ett visst område.

6.2.5 Behovet av författningsändringar med anledning av de nya EU-bestämmelserna

Utredningens bedömning: EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel är direkt tillämpliga i Sverige. Bestämmelser som upprepar eller strider mot innehållet i dem bör upphävas eller ändras så att de inte står i konflikt med EU-förordningarna. I viss utsträckning behöver nya regler införas för att komplettera EU-förordningarna.

Skälen för bedömningen

Utredningen kan inledningsvis konstatera att det inte krävs några särskilda åtgärder för att bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska gälla i Sverige. Dessa ska tillämpas av domstolar och myndigheter i medlemsstaterna som gällande rätt och kan åberopas av enskilda.

EU-förordningarna ersätter de direktiv som tidigare har funnits på området. Direktiven är genomförda i den nationella rätten. Med hänsyn till principen om unionsrättens företräde och spärrverkan får medlemsstaterna inte anta eller behålla bestämmelser inom de områden som EU-förordningarna reglerar. För att undvika dubbelreglering eller regler som inte är förenliga med EU-förordningarna behöver bestämmelser i svenska lagar och förordningar som upprepar eller strider mot innehållet i EU-förordningarna därmed *upphävas eller ändras*. Att EU:s regelverk inom djurläkemedelsområdet numera regleras i förordningsform i stället för genom direktiv påverkar i hög grad utformningen av den nationella lagstiftningen. I dag finns det en omfattande nationell reglering som i huvudsak motsvarar EU-förordningarnas bestämmelser, som inte kan finnas kvar. Som exempel på sådana bestämmelser kan anges nationella regler om skyldigheter för innehavare av tillverkningstillstånd och utvärdering av periodiska säkerhetsrapporter.

Direktiven inom djurläkemedelsområdet innehåller såväl generella principer som regler med en hög detaljeringsgrad. Även om det finns många bestämmelser som är genomförda i nationell rätt i lag och förordning, har det stora flertalet bestämmelserna i dag sin motsvarighet i myndighetsföreskrifter. De nya EU-förordningarna innebär därför ett stort förändringsarbete även avseende föreskrifter på området meddelade av främst Läkemedelsverket och Jordbruksverket.

Även om EU-förordningarna är direkt tillämpliga innehåller de en rad bestämmelser som förutsätter eller ger utrymme för *kompletterande nationell reglering* av olika slag. Av utredningens direktiv framgår att utredaren ska bedöma vilken kompletterande reglering som krävs till följd av de nya EU-förordningarna. Kompletterande reglering kommer i fråga bl.a. när EU-förordningarna anger en skyldighet eller en möjlighet för medlemsstaterna att anta nationella

bestämmelser inom ett visst avgränsat område. Förordningarna har i dessa delar en direktivliknande karaktär. Framför allt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller en rad bestämmelser av direktivliknande karaktär. Medlemsstaterna ska eller får t.ex. fastställa förfarandebestämmelser inom vissa områden. Ett sådant område är förfaranden för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Enligt samma EU-förordning finns det en möjlighet för medlemsstaterna att tillåta andra språk än det eller de officiella i medlemsstaten i ett läkemedels produktresumé samt i uppgifterna på märkningen och på bipacksedeln till ett läkemedel. Vidare ska ett nationellt godkännande för försäljning beviljas i enlighet med EU-bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och tillämpliga nationella bestämmelser. I bl.a. dessa fall kan kompletterande nationell lagstiftning bli aktuell.

Kompletterande nationell lagstiftning behövs dessutom för att EU-förordningarna ska kunna tillämpas i praktiken och få genomslag. Som exempel kan nämnas att det behövs nationella regler om sanktioner vid överträdelser av EU-förordningarna och bestämmelser om vilken myndighet som ska svara för tillämpningen i olika avseenden.

En svensk anpassning till de nya EU-förordningarna kräver således dels upphävande av eller förändringar i flera bestämmelser i befintliga nationella författningar, dels att nya bestämmelser införs. En närmare analys av de lagar och förordningar som berörs och av hur dessas respektive tillämpningsområde förhåller sig till tillämpningsområdena för de aktuella EU-förordningarna görs i kapitel 7 där förslag även lämnas om vilka lagar och förordningar som ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

6.2.6 Behovet av annan kompletterande nationell lagstiftning

Utredningens bedömning: Det behövs och finns utrymme för att behålla och införa kompletterande nationella bestämmelser för att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt värna folkhälsan, miljön och animalieproduktionens tillgång till läkemedel.

Skälen för bedömningen

Vissa av de nationella bestämmelser som finns i dag på djurläkemedelsområdet kommer, som angetts i föregående avsnitt, att ersättas av direkt tillämpliga bestämmelser i EU-förordningarna. Som framgår av våra direktiv ska utredningen även överväga och bedöma om det behövs och finns utrymme för att också behålla eller införa kompletterande nationella bestämmelser för att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt värna folkhälsan, miljön och animalieproduktionens tillgång till läkemedel. I detta avseende är det fråga om att bedöma vilka nationella bestämmelser som är lämpliga för att Sverige ska ha en ändamålsenlig och välbalanserad kompletterande reglering om läkemedel för djur när EU-förordningarna ska börja tillämpas. Detta uppdrag gäller framför allt områden som inte omfattas av EU-förordningarnas spärrverkan. I detta avseende kan nämnas att det finns vissa kategorier av veterinärmedicinska läkemedel som EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel inte ska tillämpas på där det kan finnas behov av nationell reglering. Sådan reglering kan t.ex. vara krav på läkemedlets kvalitet (jfr 4 kap. 1 § läkemedelslagen). Förslag i detta avseende lämnas i den fortsatta framställningen.

6.2.7 Kommissionens genomförandeakter och delegerade akter

Utredningens bedömning: Kommissionens delegerade akter och genomförandeakter bör bevakas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Skälen för bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innefattar, som vi tidigare har redogjort för i kapitel 5, ett antal bestämmelser med bemyndiganden till kommissionen att genom dels delegerade akter anta kompletterande bestämmelser till vissa artiklar, dels genom genomförandeakter fastställa vissa närmare bestämmelser, åtgärder eller praktiska arrangemang inom ett område. Många av de delegerade akterna och genomförandeakterna är ännu inte antagna. De kom-

mande akterna måste bevakas i det fortsatta lagstiftningsarbetet eftersom de kan påverka behovet av ändringar i den svenska lagstiftningen. I den fortsatta framställningen berörs dessa akter inom varje ämnesområde i den utsträckning det är möjligt.

6.3 Lagstiftningsmetoder för den kompletterande nationella regleringen

6.3.1 Kompletterande reglering i kompletteringslag eller i befintliga nationella författningar

Som angetts ovan gör utredningen bedömningen att det till följd av de nya EU-bestämmelserna krävs relativt omfattande ändringar i den svenska lagstiftning som berörs av tillämpningsområdena för EU-förordningarna. Frågan är vilken lagstiftningsmetod som ska användas för den kompletterande regleringen.

EU-förordningar kan kompletteras av nationella bestämmelser på olika sätt. Ett sätt är att komplettera varje EU-förordning med en *särskild kompletteringslag*. Som exempel på detta alternativ kan nämnas lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Lagen kompletterar 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). Detta alternativ gör det tydligt i förhållande till respektive EU-förordning vad som gäller beträffande ansvarig myndighet för offentlig kontroll samt straffansvar eller sanktioner vid överträdelser av bestämmelserna. Det gör det dessutom lättare för den enskilde att hitta nationella förfarandebestämmelser som kompletterar EU-förordningarna. Vid genomförandet av dataskyddsförordningen valdes lösningen med en särskild kompletteringslag utifrån att vissa av de kompletterande bestämmelserna som behövdes eller ansågs vara lämpliga bedömdes vara så generella i sin karaktär, i den betydelsen att de rör hela samhället eller flertalet myndigheter och inte bara en viss sektor, att den bästa lösningen var att samla dessa i en ny övergripande lag och

förordning om dataskydd.⁹ Samtidigt upphävdes dåvarande personuppgiftslagen och personuppgiftsförordningen.

Ett annat alternativ är att låta EU-förordningarna kompletteras av nationella bestämmelser som placeras i den eller de *befintliga nationella författningar* som omfattar de frågor som avhandlas i respektive EU-förordning. Foderlagen och djurskyddslagen utgör exempel på sådana lagar som kompletterar ett antal EU-förordningar på området. Dessa lagar innehåller dels materiella bestämmelser och bemyndiganden, dels bestämmelser om tillsyn, straff och överklagande. De sistnämnda bestämmelserna har gjorts tillämpliga på vissa EU-förordningar på olika sätt. Lagarna kompletterar EU-förordningarna i sådana sakfrågor som faller inom tillämpningsområdet för respektive lag. Fördelen med detta alternativ är bl.a. att de tillsynsorganisationer som finns inom olika områden kan verka på samma sätt oavsett om reglerna finns i en EU-förordning eller i en nationell författning. Reglerna inom ett visst sakområde samlas då vidare på ett ställe.

6.3.2 Frågan om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel bör regleras i olika lagar

I läkemedelslagen, läkemedelsförordningen, lagen om handel med läkemedel samt förordningen om handel med läkemedel regleras frågor som avser såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. En fråga som delvis hänger samman med vilken lagstiftningsmetod som bör väljas för att komplettera EU-förordningarna är frågan om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel även fortsatt bör omfattas av samma nationella reglering.

Veterinärläkemedelsdirektivet och humanläkemedelsdirektivet trädde båda i kraft i november 2001. I dessa direktiv har ett stort antal sedan tidigare gällande direktiv inom läkemedelsområdet inarbetats. Direktiven omfattar regler för godkännande eller registrering av läkemedel för försäljning, kontroll av tillverkning av läkemedel, marknadsföring, tillsyn, säkerhetsövervakning m.m. för humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel. Inom EU-rätten har man således i stor utsträckning delat upp reglerna för humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel i olika rättsakter.

⁹ Prop. 2017/18:105, s. 22.

Läkemedelslagstiftningen i Sverige består i huvudsak av läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel samt förordningar och föreskrifter som beslutats med stöd av bemyndiganden i dessa lagar. Båda lagarna gäller läkemedel avsedda för såväl människor som djur. I förarbetena till den nya läkemedelslagen analyserades frågan om att dela upp bestämmelserna om humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel i separata författningar. Vid det tillfället valde man att fortsätta att låta båda läkemedelsområdena behandlas i samma lag. I propositionen till den nya läkemedelslagen angavs som skäl för ställningstagandet bl.a. att det visserligen fanns skillnader mellan bestämmelserna i regelverken för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel men att flertalet av dessa trots allt var desamma. Vidare angavs att en sådan ordning underlättar för både tillverkare och ansvariga myndigheter och att en uppdelning skulle leda till att många frågor behövde regleras dubbelt alternativt med flera hänvisningar från den ena lagen till den andra.¹⁰

Vid den översyn av veterinärläkemedelsdirektivet som ledde fram till antagandet av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kom kommissionen bl.a. fram till att den reglering som finns inte är tillräckligt anpassad efter de särdrag som finns för marknaden för veterinärmedicinska läkemedel. Ett av syftena med den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är att få en reglering skild från humanläkemedel som är bättre anpassad till de förutsättningar som finns för marknaden för veterinärmedicinska läkemedel. Utvecklingen i EU inom det veterinärmedicinska området innebär således att skillnaderna i regleringen av human- och veterinärmedicinska läkemedel ökar ytterligare.

6.3.3 Kompletterande reglering i befintliga nationella författningar

Utredningens förslag: De lagar som omfattas av de nya EU-förordningarnas tillämpningsområde ska komplettera de EU-bestämmelser som faller inom tillämpningsområdet för respektive lag.

¹⁰ Prop. 2014/2015:91 s. 77.

Skälen för förslaget

Enligt utredningens direktiv ska den anpassning till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel som utredningen har i uppdrag att föreslå i första hand göras genom ändringar i befintliga lagar och förordningar på området. Det krävs således starka skäl för att frångå den indelning av lagstiftningen som gäller i dag.

Det finns enligt utredningens bedömning också ett antal fördelar med att låta EU-bestämmelserna kompletteras av befintlig lagstiftning. Ett förhållandevis stort antal lagar och förordningar berörs av de frågor som regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel respektive EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. När det gäller frågan om EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel respektive EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel bör kompletteras av särskilda kompletteringslagar eller av kompletterande reglering i de befintliga författningarna bör det beaktas att det fortfarande skulle finnas behov av att ha kvar de befintliga författningarna även om metoden att låta särskilda kompletteringslagar komplettera EU-förordningarna skulle väljas. Författningarna innehåller nämligen dels nationella bestämmelser inom andra områden som måste finnas kvar, dels, i vissa avseenden, bestämmelser som kompletterar andra EU-förordningar. Om särskilda kompletteringslagar väljs som lagstiftningsmetod riskerar det därmed att medföra en fragmenterad lagstiftning och det skulle sannolikt leda till gränsdragningsproblem och andra tillämpningssvårigheter.

Alternativet att låta de lagar och förordningar som behandlar de områden som regleras i de aktuella EU-förordningarna komplettera EU-förordningarna är dessutom den metod som hittills använts inom vissa av de berörda sakområdena. Metoden är således vedertagen och har exempelvis den fördelen att de tillsynsorganisationer som finns inom olika områden kan verka på samma sätt oavsett om reglerna finns i en EU-förordning eller i en nationell författning. Att bestämmelser som rör ett visst ämnesområde finns inom samma lagstiftning gynnar även lagstiftningens tillgänglighet för de aktörer som lagstiftningen riktar sig till.

När det gäller att överväga att införa särskilda kompletteringslagar måste det också tas hänsyn till att detta alternativ skulle innebära en uppdelning av regleringen av humanläkemedel och veterinär-

medicinska läkemedel. En sådan uppdelning skulle enligt utredningens bedömning i och för sig ha vissa fördelar. Som redan nämnts innebär den omständigheten att den nya regleringen om veterinärmedicinska läkemedel och läkemedel i foder är EU-förordningar, och inte direktiv, omfattande begränsningar av möjligheten att införa eller behålla nationella bestämmelser inom området. Lagstiftningen avseende humanläkemedel bygger dock fortfarande i huvudsak på EU-direktiv, vilket innebär att den svenska regleringen som gäller för humanläkemedel i princip måste kvarstå oförändrad. Som vi återkommer till innebär detta bl.a. att de definitioner som finns i läkemedelslagen fortfarande måste gälla för humanläkemedel medan det skulle strida mot EU-förordningarna att reglera de definitioner som gäller enligt EU-förordningarna i nationell lagstiftning. Skillnaderna i det som gäller för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kommer således att öka. Utifrån ett tydlighetsperspektiv skulle det därmed finnas fördelar med en uppdelning i regleringen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

EU-förordningarna har emellertid, som tidigare har nämnts, i vissa delar en direktivliknande karaktär, på så sätt att ett förhållandevis stort antal artiklar förutsätter eller medger nationella bestämmelser som kompletterar eller föreskriver undantag från EU-förordningarnas regler. Detta gäller bl.a. bestämmelser om detaljhandel, förfaranderegler och sanktioner. Det kommer dessutom enligt utredningens bedömning att krävas nationell kompletterande reglering när det gäller vissa frågor inom djurläkemedelsområdet som inte regleras i EU-förordningarna. I dessa avseenden finns det fördelar med att fortfarande låta humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel regleras i samma författningar.

Att låta de nya EU-förordningarna kompletteras av särskilda kompletteringslagar har dock även uppenbara fördelar. Det skulle bli tydligt i förhållande till respektive EU-förordning vad som gäller beträffande ansvarig myndighet för offentlig kontroll samt straffansvar eller sanktioner vid överträdelser av bestämmelserna. Det skulle också göra det enkelt att hitta de kompletterande nationella bestämmelserna och lagstiftningen skulle bli mer lättöverskådlig och inte präglas av ett stort antal särregleringar och undantag. Utredningen har dock inte haft resurser att överväga alternativa författningsförslag. Med hänsyn härtill, till utredningens uppdrag enligt direk-

tiven och de fördelar som finns med att låta EU-bestämmelserna kompletteras av befintlig lagstiftning gör utredningen bedömningen att det inte finns tillräckliga skäl för att göra en uppdelning av bestämmelserna om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i separata författningar och att de ändringar som krävs bör göras i befintlig lagstiftning. I kapitel 7 återkommer vi till vilka lagar som bör komplettera EU-förordningarna och i vilken omfattning.

6.4 Lagstiftningsmetod för att ange att en EU-rättsakt kompletteras av en viss lag

6.4.1 Särskilt om tillkännagivanden som normspridningsteknik

Det finns olika lagstiftningsmetoder för att komplettera en EU-förordning med svenska bestämmelser. En lagstiftningsmetod är att det *direkt i en lag* anges vilka EU-förordningar som lagen kompletterar. Som exempel från andra lagstiftningsområden kan anges fordonslagen (2002:574) och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Denna metod har fördelar eftersom den som ska tillämpa lagen omedelbart får klart för sig vilka EU-förordningar lagen kompletterar.

En annan metod är att i en lag hänvisa till ett *tillkännagivande* var regeringens anger vilken eller vilka EU-förordningar som kompletteras av lagen. Tillkännagivanden kan användas när det finns behov av att upplysa en större krets om faktiska förhållanden. Det får inte vara fråga om normgivning utan enbart om att lämna information i en viss fråga om gällande rätt, s.k. normspridning. Ett tillkännagivande upphävs inte. Om man vill ersätta ett tillkännagivande med nytt innehåll måste det ersättas med ett nytt tillkännagivande. Regeringens tillkännagivanden är ett flexibelt sätt att ange vilka EU-rättsakter som en viss lag innehåller kompletterande reglering till. Varje förändring av motsvarande uppräknings i lag skulle kräva behandling och beslut i riksdagen. En nackdel med metoden med tillkännagivanden är dock att det kan vara svårare att utforma tillräckligt tydliga bestämmelser om sanktioner för den som överträder bestämmelser i sådana EU-förordningar som lagen kompletterar.

En lag som använder tillkännagivanden som normspridningsteknik är provtagningslagen. I lagen anges att den kompletterar sådana bestämmelser i EU-förordningar som faller inom lagens tillämpningsområde och att regeringen i Svensk författningssamling ska ge till känna vilka grundförordningar som avses. I fråga om EU-bestämmelser som faller inom flera lagars tillämpningsområde anges i lagen att regeringen på samma sätt tillkännager vilka bestämmelser som lagen kompletterar (2 § provtagningslagen).

Bestämmelsen i provtagningslagen infördes 2006 när den nya provtagningslagen ersatte dåvarande lagen (1992:1683) om provtagning på djur, m.m. I 1992 års lag gjordes en uppräkningslista av de EU-rättsakter som lagen inom dess tillämpningsområde kompletterade. Motivet till att en annan lagstiftningsmetod valdes för 2006 års lag var bl.a. att det rörde sig om kompletterande nationell lagstiftning till ett stort antal EU-förordningar och att det därmed bedömdes nödvändigt att använda en metod som inte direkt i lagen angav vilka EU-förordningar som innehöll sådana bestämmelser som skulle kompletteras av lagen.¹¹ I dag framgår det i tillkännagivandet av de EU-bestämmelser som provtagningslagen kompletterar¹² att lagen kompletterar åtta angivna EU-rättsakter, varav sex grundförordningar. Förordningarna behandlar frågor som helt eller delvis faller inom lagens tillämpningsområde. För vissa av förordningarna anges vilka delar av förordningarna som lagen kompletterar.

Hänvisningar till EU-förordningar kan vara öppna, t.ex. genom att ange att författningen kompletterar hela förordningar, eller slutna genom att ange vissa bestämmelser i de EU-förordningar som författningen kompletterar. En hänvisning kan vidare ange att författningen kompletterar en EU-förordning i en viss lydelse, dvs. statisk hänvisning, eller inte ange vilken lydelse av EU-förordningen som författningen kompletterar, dvs. dynamisk hänvisning. Vad som avses med statiska och dynamiska hänvisningar framgår i avsnitt 6.5 nedan.

¹¹ Prop. 2005/06:128 s. 136 ff. och s. 282.

¹² SFS 2021:265.

6.4.2 Lagstiftningsmetod för att komplettera de nya EU-förordningarna

Utredningens bedömning: Tillkännagivanden bör användas som lagstiftnings teknik för att tydliggöra vilka lagar och förordningar som kompletterar de nya EU-bestämmelserna i de lagar och förordningar som redan använder denna lagstiftnings teknik. I övriga lagar och förordningar bör det anges direkt i författningen vilka EU-bestämmelser som lagen kompletterar.

Skälen för bedömningen

Tillämpningsområdet för de nya EU-bestämmelserna motsvarar inte helt tillämpningsområdet för någon av de nationella lagar och förordningar som finns på området. Framför allt tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel sammanfaller med flera befintliga nationella författningars tillämpningsområden. Bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kommer därmed att behöva kompletteras av flera författningar.

När det gäller EU-förordningar vars tillämpningsområden sammanfaller med flera nationella lagars tillämpningsområden ställs större krav på tydlighet. Det gäller inte minst frågor som vilken lags bestämmelser om tillsyn och straff som ska tillämpas i det enskilda fallet. Att en EU-förordning kompletteras av flera nationella lagar är dock inte nytt. Gällande bestämmelser i djurskyddslagen, foderlagen och, som tidigare har redogjorts för, provtagningslagen kompletterar redan flera EU-förordningar. Dessa lagar använder tillkännagivanden som normspridningsteknik utifrån att de kompletterar ett stort antal EU-förordningar. För att följa dessa lagars systematik bör, i den mån dessa lagar kompletterar EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel, därmed även dessa EU-förordningar anges i tillkännagivanden vari regeringen anger vilken eller vilka EU-förordningar som kompletteras av respektive lag.

Läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel innehåller i dagsläget inte några bestämmelser som anger att lagarna kompletterar EU-förordningar. I någon mån kan dock sägas att läkemedelslagen innehåller kompletterande bestämmelser till EU-förordningen

726/2004. Även andra EU-förordningar, som är tillämpliga för humanläkemedel, nämns i läkemedelslagen, bl.a. i kapitlet om tillsyn. När vissa ändringar av läkemedelslagen som har antagits träder i kraft kommer läkemedelslagen även i fråga om bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar på människor att komplettera EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel¹³.

Tillämpningsområdena för läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel motsvarar i hög grad tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Många av de kompletterande nationella bestämmelserna till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kommer således, som vi återkommer till i kapitel 7, att finnas i dessa författningar. Det skulle därför vara klagörande och tydligt om det direkt i lagarna angavs att lagarna kompletterar EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Eftersom lagarna inte kompletterar ett stort antal andra EU-förordningar saknas vidare behov av att ange de EU-förordningar som lagarna kompletterar i ett tillkännagivande med anledning av att de annars skulle tynga lagtexten och göra denna svåröverskådlig. Till detta kommer att det i dessa lagar, som vi också återkommer till, i stor utsträckning kommer att behöva hänvisas till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det skulle således även av detta skäl vara fördelaktigt om det direkt i dessa lagar anges att de kompletterar EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Även om denna lösning avviker från den teknik som används i de övriga lagar som också rör tillämpningsområdena för de nya EU-bestämmelserna framstår den därmed som lämplig och bör användas i dessa fall.

6.5 Hänvisningsteknik

6.5.1 Statiska och dynamiska hänvisningar

De kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna som föreslås i detta betänkande innehåller hänvisningar till bestämmelser i EU-förordningarna. Hänvisningar till EU-rättsakter kan göras antingen statiska eller dynamiska. En statisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En dynamisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

varje tidpunkt gällande lydelsen. För att säkerställa att eventuella ändringar i EU-förordningar får omedelbart genomslag är det som utgångspunkt lämpligt att hänvisningar till dessa görs dynamiska. Detta är också en teknik som har använts ofta i senare tids lagstiftning.

När det gäller val av hänvisningsteknik har Lagrådet uttalat att en konsekvensanalys bör redovisas för var och en av de hänvisningar som görs. Särskilt bör det enligt Lagrådet belysas hur det nationella regelsystemet faktiskt ändras genom hänvisningen och hur ändringar av rättsakten kan komma att påverka den nationella regleringen.¹⁴

6.5.2 Val av hänvisningsteknik

Utredningens förslag: Hänvisningar till de nya EU-förordningarna ska vara dynamiska, dvs. avse bestämmelsen i den vid varje tid gällande lydelsen.

Skälen för förslaget

I detta betänkande lämnas omfattande förslag till författningsändringar. Förslagen innefattar ett stort antal hänvisningar till de nya EU-förordningarna.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel är båda direkt tillämpliga. Flera av hänvisningarna till EU-förordningarna i de bestämmelser som föreslås i detta betänkande är dessutom av upplysande karaktär. Andra hänvisningar till EU-förordningarna finns i bestämmelser som rör bl.a. vilka myndigheter som är behöriga att pröva frågor eller vidta åtgärder i enlighet med EU-förordningarna. Dessa bestämmelser är sådana som måste finnas i svensk rätt för att Sverige ska uppfylla sina unionsrättsliga förpliktelser. Detsamma gäller kompletterande nationella förfarandebestämmelser till vissa i förordningarna angivna artiklar när EU-förordningarna saknar reglering eller hänvisar till nationell rätt.

För att säkerställa att ändringar i EU-förordningarna får omedelbart genomslag är det lämpligt att hänvisningarna dit görs dynamiska (jfr t.ex. prop. 2017/18:105 s. 24). Hänvisningarna kommer således

¹⁴ Se prop. 2015/16:156 s. 34 och prop. 2015/16:160 s. 139 f.

att omfatta även eventuella framtida ändringar i förordningarna. Om EU-förordningarna ändras i dessa avseenden utesluter en dynamisk hänvisning inte att även svensk rätt kan komma att behöva justeras. I bl.a. läkemedelslagen har tidigare tekniken med statiska hänvisningar visserligen använts (se prop. 2014/15:91, s. 81). Att tekniken med statiska hänvisningar tidigare använts i vissa lagar medför dock enligt vår bedömning inte att det finns skäl att vidhålla denna teknik. Det finns snarare enligt vår uppfattning skäl att se över den hänvisningsteknik som tidigare använts med hänsyn till de fördelar som finns med en dynamisk hänvisningsteknik. Det kan även noteras att andra författningar som behandlas i detta betänkande redan innehåller dynamiska hänvisningar, se t.ex. foderlagen och provtagningslagen.

Frågan om hänvisningar till EU-bestämmelser i straffstadganden ska vara statiska eller dynamiska har varit omdiskuterad.¹⁵ Det vanligaste är dock att hänvisningarna är dynamiska. Eftersom EU-förordningar inte får transformeras till nationell rätt måste svenska straffbestämmelser som kriminaliserar överträdelser av handlingsregler i EU-förordningar hänvisa till de artiklar där handlingsreglerna finns. För att säkerställa att ändringar i EU-förordningarna får omedelbart genomslag även vid tillämpningen av straffbestämmelserna bör även hänvisningar i de straffbestämmelser som föreslås i detta betänkande vara dynamiska.

Hänvisningarna till EU-rättsakterna som föreslås i detta betänkande bör således i samtliga fall vara dynamiska. Något skäl att särskilt motivera detta i samband med varje enskild bestämmelse finns därför inte.

6.6 Bemyndiganden

6.6.1 Principer för normgivning

I 8 kap. regeringsformen finns bestämmelser om lagar och andra föreskrifter. Med föreskrifter avses för myndigheter och enskilda rättsligt bindande nationella regler som gäller generellt. I förarbetena till regeringsformen används också begreppet normer. Rättsligt bindande regler meddelade av t.ex. EU faller inte in under begreppet

¹⁵ Se SOU 2020:13, Att kriminalisera överträdelser av EU-förordningar, s. 77–87.

föreskrifter. Enligt 8 kap. 1 § regeringsformen har *riksdagen och regeringen* rätt att meddela föreskrifter. Normgivningsmakten är således fördelad mellan riksdag och regering. Riksdagen meddelar föreskrifter genom lag och regeringen genom förordning.

I 8 kap. 2 § regeringsformen anges i punktform vilka föreskrifter som ska meddelas genom lag. Dessa föreskrifter tillhör riksdagens beslutsområde som brukar kallas *riksdagens primärområde* eller det primära lagområdet. Bl.a. civilrättsliga föreskrifter, föreskrifter om medborgarskap, för enskilda betungande offentlighetsrättsliga föreskrifter, inklusive föreskrifter inom det primära lagområdet som begränsar omfattningen av ett åliggande, samt föreskrifter om kommunerna är exempel på områden som hör till riksdagens primärområde.

Regeringens primärområde anges i 8 kap. 7 § regeringsformen och avser föreskrifter om verkställighet av lag och föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen. Med *verkställighetsföreskrifter* avses dels tillämpningsföreskrifter av administrativt slag, dels föreskrifter som i och för sig kompletterar en lag med materiella föreskrifter men inte tillför något väsentligen nytt till lagen. En EU-förordning jämföras med svensk lag och regeringen anses behörig att utan särskilt bemyndigande meddela verkställighetsföreskrifter även till EU-förordningar.¹⁶

Regeringens s.k. restkompetens avser föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen. I regeringens restkompetens ingår offentlighetsrättsliga föreskrifter som är gynnande eller neutrala, även om dessa innefattar villkor som i sig kan anses som betungande. Till restkompetensen brukar också hänföras sådana offentlighetsrättsliga föreskrifter som inte gäller förhållandet mellan enskilda och det allmänna utan är av intern natur, dvs. föreskrifter om de statliga myndigheternas organisation, arbetsuppgifter och inre verksamhetsformer. Regeringens normgivning är i dessa fall direkt grundad på bestämmelsen i regeringsformen.

Föreskrifter inom regeringens primärområde får enligt bestämmelsen i 8 kap. 7 § inte avse riksdagen eller dess myndigheter. Inte heller får regeringen med stöd av sin restkompetens meddela föreskrifter som avser den kommunala beskattningen. Riksdagen får besluta om föreskrifter även inom regeringens primärområde (8 kap. 8 § regeringsformen) och det finns heller inget som hindrar att regeringen avstår från sin normgivningsmakt och i stället genom en

¹⁶ Prop. 1999/2000:126 s. 135.

proposition föreslår att riksdagen stiftar lag på området. Om riksdagen stiftar lag inom området blir regeringen förhindrad att utöva normgivningskompetens eftersom lag endast får ändras genom lag och inte genom förordning (8 kap. 18 § regeringsformen).

Det finns vissa möjligheter för ett organ att överlåta rätten att besluta om rättsligt bindande föreskrifter till ett annat organ, s.k. *delegation av normgivning*. Sådan delegation sker genom *bemyndiganden* som alltid ska anges i lag eller förordning. Efter bemyndigande av riksdagen eller regeringen får föreskrifter meddelas även av andra myndigheter än regeringen och av kommuner (8 kap. 1 § regeringsformen).

Riksdagen kan endast i begränsad utsträckning delegera normgivningskompetens inom det primära lagområdet. Riksdagens primär-område brukar delas upp i det obligatoriska lagområdet och det fakultativa lagområdet. Inom det *obligatoriska lagområdet* får riksdagen inte delegera rätten att besluta om föreskrifter utan sådana regler måste finnas i lag. Civilrättsliga föreskrifter är ett exempel på ett område som hör till det obligatoriska lagområdet (8 kap. 2 § första stycket 1 jämförd med 8 kap. 3 § regeringsformen). Inom det *fakultativa lagområdet* kan riksdagen däremot överlåta normgivningsrätten (se 8 kap. 3–5 §§). Detta område består bl.a. av s.k. betungande offentligrättsliga föreskrifter. Med sådana föreskrifter avses föreskrifter som kan vara till nackdel för enskilda i förhållande till det allmänna. Om riksdagen bemyndigar regeringen att meddela föreskrifter på ett visst område kan riksdagen också enligt 8 kap. 10 § regeringsformen tillåta att regeringen vidaredelegerar föreskriftsrätten till en myndighet eller en kommun, s.k. subdelegation. Riksdagen får dock inte delegera normgivningsrätten direkt till en myndighet eller en kommun.¹⁷

6.6.2 Generella bemyndiganden i förhållande till EU-förordningar på djurläkemedelsområdet

Några av de nationella lagar som i olika utsträckning rör frågor inom djurläkemedelsområdet innehåller generella bemyndiganden för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut som behövs som

¹⁷ Se dock 8 kap. 9 § regeringsformen enligt vilken riksdagen kan bemyndiga en kommun att meddela vissa föreskrifter.

komplettering till bestämmelser i EU-förordningar (se 2 § tredje stycket provtagningslagen, 5 § tredje stycket djurskyddslagen och 5 § tredje stycket foderlagen). Av förarbetena till den nuvarande bestämmelsen i provtagningslagen kan man utläsa att bemyndigandet att meddela föreskrifter eller fatta beslut som behövs som komplettering av EU-förordningarna är tänkt att användas för t.ex. föreskrifter som är nödvändiga för att kunna genomföra bestämmelser i EU-förordningar. Det rör sig således om situationer när medlemsstaterna inte har någon egentlig valmöjlighet. I de fall en EU-förordning öppnar för möjligheten att meddela nationella föreskrifter eller förbud, eller exempelvis ger medlemsstaten rätt att besluta om vissa undantag från EU-förordningen, var avsikten enligt vad som anges i förarbetena att sådana föreskrifter skulle meddelas med stöd av lagens allmänna bemyndiganden.¹⁸

6.6.3 Bemyndiganden att komplettera EU-bestämmelserna och att meddela verkställighetsföreskrifter

Utredningens bedömning: I de lagar som kompletterar EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska det som huvudregel finnas generella bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela kompletterande föreskrifter till de EU-bestämmelser som respektive lag kompletterar. Motsvarande bemyndiganden för berörda myndigheter bör finnas i de till lagarna tillhörande förordningarna. Preciserade bemyndiganden bör dock 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.

I de förordningar som kompletterar lagar som kompletterar EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska berörda myndigheter bemyndigas att meddela föreskrifter om verkställigheten av de bestämmelser i EU-förordningarna som respektive lag kompletterar.

¹⁸ Prop. 2005/06:128 s. 282.

Skälen för bedömningen

Som vi återkommer till vid genomgången av de olika bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel finns det ett behov av att kunna meddela kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna på myndighetsnivå. När medlemsstaten har en valmöjlighet i fråga om föreskrifter ska meddelas eller hur de ska utformas bör preciserade bemyndiganden införas i de lagar och förordningar som kompletterar EU-förordningarna. Detsamma bör gälla när medlemsstaterna har ett betydande bedömningsutrymme eller när det går att precisera vad de nödvändiga bestämmelserna ska avse. EU-förordningarna förutsätter dock även att kompletterande bestämmelser finns i nationell rätt utan att erbjuda någon egentlig valmöjlighet eller närmare precisera innehållet i de kompletterande bestämmelser som behövs. Som exempel kan nämnas att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel förutsätter att det finns nationella förfarandebestämmelser i ett antal avseenden. De lagar som kompletterar EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel bör därför som huvudregel innehålla generella bemyndiganden att komplettera EU-bestämmelserna som ett komplement till de övriga bemyndiganden som tas in i berörda författningar. I de förordningar som kompletterar de berörda lagarna bör den myndighet som berörs ges rätt att meddela sådana föreskrifter. I de fall sådana bestämmelser redan finns och kommer att omfatta även nu aktuella EU-förordningar är det inte påkallat att föreslå ändringar.

Som angetts ovan är regeringen behörig att utan särskilt bemyndigande meddela verkställighetsföreskrifter även till EU-förordningar. Som en följd av detta får regeringen delegera sin föreskriftsrätt till en myndighet. Något bemyndigande till regeringen, eller någon regel om subdelegation till en annan myndighet, i fall där det enbart är fråga om att regeringen eller en myndighet bör kunna meddela verkställighetsföreskrifter till EU-förordningarna behövs således inte. I de förordningar som berörs bör, om det inte redan är så att det finns en bestämmelse om detta som kommer att täcka även de nu aktuella EU-förordningarna, således anges att berörda myndigheter får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för verkställigheten av de nu aktuella EU-förordningarna.

Vilka lagar, förordningar och myndigheter som berörs och den närmare utformningen av bestämmelserna anges i kapitel 7. Vilka övriga bemyndiganden som behövs i lagarna återkommer vi till under respektive ämnesområde.

6.7 Övriga uppgifter som ankommer på medlemsstaterna och de behöriga myndigheterna

Utredningens bedömning: När en nationell myndighet ska utföra uppgifter som enligt de nya EU-bestämmelserna ankommer på en medlemsstat ska det i lag eller förordning anges vilken nationell myndighet som ska utföra uppgiften.

Skälen för bedömningen

De nya EU-förordningarna innehåller, som nämnts ovan, en rad bestämmelser som förutsätter eller ger utrymme för kompletterande nationell reglering av olika slag. EU-förordningarna anger i vissa fall skyldigheter eller möjligheter för medlemsstaterna att anta nationella bestämmelser inom ett visst avgränsat område. Sådana bestämmelser kan, som vi har redovisat i avsnitt 6.6, föras in i lag men även genom bemyndiganden på förordnings- eller föreskriftsnivå. Vi har i det avsnittet också översiktligt angett hur sådana bemyndiganden bör utformas.

Det finns dock också andra uppgifter än att anta nationella bestämmelser som åligger medlemsstater enligt EU-förordningarna. Som exempel kan anges att medlemsstaterna i samarbete med EMA ska underhålla produkt databasen (artikel 55 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel) samt att medlemsstaterna ska samla in uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel som används på djur och översända dessa till EMA (artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och artikel 4.4. i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel). Även de behöriga myndigheterna har enligt förordningarna ett flertal uppgifter. Vi återkommer i kapitel 8 till fördelningen av ansvaret som behörig myndighet enligt EU-förordningarna. I de flesta fall

menar vi att myndigheter även kan utföra de uppgifter som åligger Sverige i egenskap av medlemsstat. Detta bör i så fall tydligt framgå i författning. Uppgifter som ankommer på medlemsstater tas upp under respektive ämnesområde i det fortsatta betänkandet. Vilka myndigheter som vi exempelvis föreslår ska ansvara för insamlingen och inrapporteringen av vissa uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används på djur framgår av kapitel 18.

7 Kompletterande nationell lagstiftning

7.1 Inledning

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om läkemedel i foder innehåller många och till vissa delar detaljerade bestämmelser om läkemedel för djur. Bestämmelserna spänner över ett relativt stort lagstiftningsområde. De författningar som berörs reglerar emellertid även till viss del och i olika utsträckning frågor som faller utanför EU-förordningarnas tillämpningsområde. I detta kapitel går vi igenom de författningar som berörs och ger förslag till vilka lagar och förordningar som bör komplettera EU-förordningarna. De delar som omfattas av EU-förordningarnas tillämpningsområde identifieras och det preciseras för varje författning vilka övergripande ändringar som är påkallade med anledning av de nya EU-bestämmelserna samt lämnas förslag på ändringar av utformningen av respektive författnings tillämpningsområde och definitioner. Även några av författningarnas bemyndiganden går igenom och förslag lämnas avseende vilka generella bemyndiganden som behövs i författningarna med anledning av de nya EU-förordningarna.

7.2 Läkemedelslagen och läkemedelsförordningen

7.2.1 Tillämpningsområde och definitioner

Läkemedelslagen

Läkemedelslagens tillämpningsområde framgår av dess tredje kapitel. Läkemedelslagen gäller endast *humanläkemedel* och *veterinärmedicinska 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. Vissa bestämmelser gäller dock även läkemedel och bl.a. aktiva substanser som är avsedda för export till ett land utanför EES. Lagen gäller även teknisk sprit, men inte foder som innehåller läkemedel (3 kap. 1 §). Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får, om det behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt, meddela föreskrifter om att lagen helt eller delvis ska gälla en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. Föreskrifterna får inte avse bestämmelserna om straff och förverkande i 16 kap. (18 kap. 2 §). Läkemedelsverket får meddela sådana föreskrifter (9 kap. 2 § läkemedelsförordningen).

Läkemedelslagens huvudsakliga tillämpningsområde stämmer väsentligen överens med tillämpningsområdena för humanläkemedelsdirektivet respektive veterinärläkemedelsdirektivet och begränsades i samband med de lagändringar som gjordes i läkemedelslagen (1992:859) för att genomföra de tre ändringsdirektiven 2004/24/EG¹, 2004/27/EG² och 2004/28/EG³. Innan dess omfattades i princip alla varor som definierades som läkemedel av lagen. Att läkemedelslagen skulle begränsas till att endast gälla för sådana 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 motiverades med att läkemedelslagens tillämpningsområde borde överensstämma med direktivens tillämpningsområden.⁴

Läkemedelslagen innehåller bestämmelser om krav på läkemedel, godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel. Den innefattar också reglering avseende säkerhetsövervakning samt klinisk läkemedelsprövning. Läkemedelslagen innehåller också bestämmelser om tillverkning, import och export. Sådana bestämmelser avser bl.a. tillstånd och krav på tillståndsinnehavaren och verksamheten. Läkemedelslagen innehåller vidare bestämmelser om försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser, kontroll och återkallelse av tillstånd, marknadsföring av läkemedel samt

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

⁴ Prop. 2005/06:70 s. 86 ff.

förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. I lagen finns även bl.a. tillsynsbestämmelser och straffbestämmelser. Sist i lagen (18 kap.) finns *bemyndiganden* som avser bl.a. lagens tillämplighet, krav på godkännande av läkemedel, import och annan införsel, förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit samt avgifter. I 18 kap. 12 § anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör lagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel⁵ har vissa ändringar i läkemedelslagen antagits genom lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen. Dessa ändringar träder i kraft den dag regeringen bestämmer i avvaktan på att EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel ska börja tillämpas. När dessa träder i kraft kommer bemyndigandet i 18 kap. 12 § läkemedelslagen att avse ytterligare föreskrifter i frågor som rör även EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.

I läkemedelslagen *definieras* uttrycken aktiv substans, alkoholhaltigt läkemedel, extemporeapotek, förfalskat läkemedel, generiskt läkemedel, hjälpämne, humanläkemedel, icke interventionsstudie avseende säkerhet samt klinisk läkemedelsprövning. Betydelsen i lagen för uttrycken läkemedel, läkemedel som omfattas av sjukhusundantag, mellanprodukt, prövningsläkemedel, radioaktiva läkemedel, teknisk sprit, tillverkning och veterinärmedicinska läkemedel anges också. Till följd av de lagändringar avseende kliniska läkemedelsprövningar av humanläkemedel som riksdagen har antagit kommer begreppen klinisk läkemedelsprövning och prövningsläkemedel, när lagändringarna träder i kraft, att ersättas med klinisk läkemedelsprövning på djur och klinisk läkemedelsprövning på människor, respektive prövningsläkemedel för djur och prövningsläkemedel för människor.⁶

I 3 kap. läkemedelslagen anges också vissa *undantag från tillämpningsområdet*. När det gäller läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning provas eller har prövats enligt EU-förordningen 726/2004 gäller inte vissa av bestämmelserna i läkemedelslagen. Detsamma gäller läkemedel som enligt den EU-förordningen

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

⁶ Lag (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315), prop. 2017/18:196, s. 45 ff.

har beviljats godkännande (3 kap. 2 §). De bestämmelser som inte gäller för sådana läkemedel räknas upp i paragrafen. På samma sätt anges det att vissa uppräknade bestämmelser i läkemedelslagen inte gäller för homeopatiska läkemedel som kan registreras enligt lagen (3 kap. 3 §) och att vissa uppräknade bestämmelser inte gäller för traditionella växtbaserade humanläkemedel som kan registreras enligt lagen (3 kap. 4 §). Det anges därtill att endast vissa uppräknade bestämmelser gäller för läkemedel som omfattas av sjukhusundantag (3 kap. 5 §).

Av 3 kap. läkemedelslagen framgår vidare *förhållandet till vissa andra bestämmelser*. Det anges att bestämmelserna i läkemedelslagen även gäller narkotiska läkemedel, läkemedel som omfattas av lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel eller lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor, om dessa bestämmelser inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet för dessa varor (3 kap. 6 §). I kapitlet förtydligas också att även produktsäkerhetslagen (2004:451) gäller i fråga om läkemedel som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter (3 kap. 7 §). Det förtydligas också att bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i 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 (3 kap. 8 §).

Läkemedelsförordningen

I läkemedelsförordningen finns *kompletterande bestämmelser* till läkemedelslagen och de uttryck som används i läkemedelslagen har samma betydelse i förordningen (1 kap. 1 och 2 §§). I de inledande paragraferna i förordningen anges vidare vilka bestämmelser i förordningen som *inte gäller* för homeopatiska läkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen och för traditionella växtbaserade humanläkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen (1 kap. 3 och 4 §§). Även de bestämmelser som gäller för läkemedel som omfattas av sjukhusundantag räknas upp (1 kap. 5 §).

Läkemedelsförordningen innehåller bestämmelser om bl.a. godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel, säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse, klinisk läkemedelsprovning, tillverkning, import och annan införsel samt om tidsfrister för beslut samt utlämnande av information. Sist i läkemedelsförordningen finns *bemyndiganden* (9 kap.). Bemyndigandena avser bl.a. läkemedelslagens tillämplighet, krav på godkännande av läkemedel, uppgiftsskyldighet samt import och annan införsel. I 9 kap. 11 § anges att Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Läkemedelsverket får också enligt 9 kap. 12 § meddela föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen och av läkemedelsförordningen.

Föreskrifter

Ett stort antal föreskrifter har meddelats med stöd av bemyndiganden i läkemedelslagen och i läkemedelsförordningen. Inom djurläkemedelsområdet kan följande föreskrifter företrädesvis nämnas.

- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:26) om lagerberedningar
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:75) om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:78) om kliniska läkemedelsprovningar på djur
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallell-importerade läkemedel
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:15) om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:12) om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek

- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:14) om tillverkning av extemporeläkemedel
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:10) om veterinärers införsel av läkemedel till djur
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel
- Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:25) om utlämnande av läkemedelsprover
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning

7.2.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om ändring i förordningen 726/2004

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel fastställs regler för bl.a. utsläppande på marknaden, tillverkning, import, export, tillhandahållande, distribution, farmakovigilans, kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel. Tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anges i artikel 2. Samtliga bestämmelser i EU-förordningen ska som huvudregel enligt artikel 2.1 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*. Förutom på sådana läkemedel ska vissa bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel *tillämpas även på*

- aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel (artikel 2.2),

- 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 eller dessa djur i samma epidemiologiska enhet eller för behandling av ett eller flera djur i en enhet med ett bekräftat epidemiologiskt samband (artikel 2.3),
- substanser som har anabola, antiinfektiösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella, narkotiska eller psykotropa egenskaper och kan användas på djur (artikel 2.6 a),
- veterinärmedicinska läkemedel som bereds på apotek eller av en viss person som har tillstånd att göra detta enligt nationell rätt, enligt ett veterinärrecept utskrivet för ett visst djur eller en liten grupp djur (magistral beredning) (artikel 2.6 b), samt
- veterinärmedicinska läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som ska lämnas ut direkt till slutanvändaren (officinell beredning) (artikel 2.6 c).

EU-förordningen anger också vissa *undantag* från dess tillämpningsområde för läkemedel som annars omfattas av det enligt artikel 2.1. För homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats i enlighet med de villkor som EU-förordningen fastställer ska endast vissa bestämmelser tillämpas (artikel 2.5). Detsamma gäller för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för vissa djur som endast är avsedda som sällskapsdjur som omfattas av andra nationella regler i enlighet med vad EU-förordningen medger (artikel 2.4). EU-förordningen *i sin helhet* ska *inte tillämpas* på

- veterinärmedicinska läkemedel som innehåller autologa eller allogena celler eller vävnader som inte har genomgått en industriell process (artikel 2.7 a),
- veterinärmedicinska läkemedel baserade på radioaktiva isotoper (artikel 2.7 b),
- fodertillsatser enligt definitionen i artikel 2.2. a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (artikel 2.7 c),
- veterinärmedicinska läkemedel avsedda för forskning och utveckling (artikel 2.7 d), och

- fodertillsatser och mellanprodukter enligt definitionen i artikel 3.2 a och b i EU-förordningen om läkemedel i foder (artikel 2.7 e).

I artikel 4 anges vad som avses med ett antal av de *uttryck* som finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Uttrycken veterinärmedicinskt läkemedel, substans, aktiv substans, hjälpämne, immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel, biologiskt veterinärmedicinskt läkemedel, biologisk substans, veterinärmedicinskt referensläkemedel, generiskt veterinärmedicinskt läkemedel samt homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel definieras. I samma artikel anges vidare betydelsen av uttrycken antimikrobiell resistens, antimikrobiellt medel, antiparasitära medel, antibiotika, metafylax, profylax, klinisk prövning, preklinisk studie, nytta/risikförhållande, gängse benämning, det veterinärmedicinska läkemedlets benämning, styrka samt behörig myndighet. Även uttrycken märkning, läkemedelsbehållare, yttre förpackning, bipacksedel, tillstånd om tillgång, begränsad marknad, farmakovigilans, master file för systemet för farmakovigilans, kontroll, veterinärrecept, karenstid, utsläppande på marknaden, parti-handel, vattenlevande djurslag, livsmedelsproducerande djur, ändring, marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel, signalhantering, potentiellt allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön och läkemedel för ny veterinärmedicinsk terapi samt epidemiologisk enhet definieras.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel harmoniserar medlemsstaternas lagar inom sitt tillämpningsområde. Motsvarande harmonisering på förordningsnivå har inte genomförts för humanläkemedel. Tidigare har EU-förordningen 726/2004 gällt såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. De delar av EU-förordningen 726/2004 som rör förfaranden för sådana godkännanden som omfattas av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör emellertid enligt EU-förordningen om ändring i förordningen 726/2004 upphöra att gälla, eftersom de förfaranden som är tillämpliga för centraliserade godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel numera fastställs i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (ingress, skäl 2). Av EU-förordningen om ändring i förordningen 726/2004 framgår dock även att vissa bestämmelser om veterinärmedicinska läkemedel i EU-förordningen 726/2004 bör bibehållas, bl.a. de som gäller EMA. Ändringarna innebär bl.a. även att den nuvarande titeln till förordningen

ersätts med titeln *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet* (artikel 1.1).

7.2.3 Läkemedelslagen ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Utredningens förslag: Läkemedelslagen ska komplettera sådana bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som faller inom lagens tillämpningsområde och i de delar som EU-bestämmelserna inte kompletteras av annan lag. I läkemedelsförordningen införs en bestämmelse som upplyser om detta.

Skälen för förslagen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är direkt tillämplig i medlemsstaterna. Med hänsyn till att EU-förordningar är direkt tillämpliga och EU-rättens spärrverkan innebär den omfattande begränsningar av möjligheten att införa eller behålla nationella bestämmelser om veterinärmedicinska läkemedel. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel har emellertid i vissa delar en direktivliknande karaktär i den meningen att det finns flera bestämmelser som förutsätter eller medger nationella bestämmelser som kompletterar eller föreskriver undantag från EU-förordningens regler. I detta avseende behövs kompletterande nationell lagstiftning. Även verkställande bestämmelser för att ge EU-förordningen genomslag i praktiken behövs i vissa avseenden.

Stora delar av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel består av regler om det som krävs för att ett läkemedel ska godkännas för försäljning. Bestämmelser bl.a. om handläggning av en ansökan, vilka olika procedurer eller förfaranden det finns för att ansöka, vilken dokumentation som krävs och vilka krav som ställs på ett veterinärmedicinskt läkemedels produktinformation, ändringar av godkännanden, säkerhetsövervakning samt bestämmelser om tillverkning, m.m. är sådana som även regleras i läkemedelslagen. Dessa bestämmelser finns i EU-förordningens kapitel II–VI. Av bestäm-

melserna i nu nämnda kapitel är det endast ett fåtal som även berör annan lagstiftning (t.ex. artikel 57 om insamling av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används på djur). Även i kapitel VII om tillhandahållande och användning av läkemedel finns bestämmelser som rör tillämpningsområdet för läkemedelslagen. Dessa rör bl.a. frågor om veterinärreceptets utformning, bestämmelser om utlämnande av läkemedel, förfaranden för att tillhandahålla läkemedel till djur som inte är godkända i den aktuella medlemsstaten och marknadsföring. Även bestämmelser om parallellhandel faller inom läkemedelslagens tillämpningsområde. Dessutom berör de delar av EU-förordningen som gäller inspektioner och kontroller (kapitel VIII) och begränsningsåtgärder och sanktioner (kapitel IX) frågor som regleras i läkemedelslagen.

Huvuddelen av de frågor som EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel reglerar faller således inom läkemedelslagens tillämpningsområde. Som vi tidigare konstaterat bör kompletterande nationell reglering till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finnas i befintliga nationella författningar inom respektive författnings tillämpningsområde. Det behövs därmed en bestämmelse om att läkemedelslagen kompletterar EU-förordningen. För att avgränsa i vilken utsträckning EU-förordningen kompletteras av läkemedelslagen ska det i bestämmelsen anges att läkemedelslagen kompletterar de bestämmelser i EU-förordningen som faller inom lagens tillämpningsområde och i de delar som de inte kompletteras av annan lag. Bestämmelsen ska, som vi konstaterat i kapitel 6, finnas direkt i lagen och inte i ett tillkännagivande. Bestämmelsen placeras lämpligen som ett nytt andra stycke i 3 kap. 1 § läkemedelslagen som avser lagens tillämpningsområde. I läkemedelsförordningen bör på motsvarande sätt föras in ett nytt stycke i 1 kap. 1 § som upplyser om att läkemedelslagen kompletterar de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som faller inom lagens tillämpningsområde och i de delar som de inte kompletteras av annan lag.

7.2.4 Systematik för de ändringar som behövs i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen

Utredningens förslag: I läkemedelslagen och läkemedelsförordningen införs nya paragrafer som räknar upp de bestämmelser i läkemedelslagen respektive läkemedelsförordningen som inte ska tillämpas på de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av motsvarande bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Utredningens bedömning: Ändringar i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen bör följa lagens och förordningens nuvarande systematik.

Skälen för förslaget och bedömningen

Läkemedelslagen och läkemedelsförordningen innehåller som framgått ovan ett stort antal bestämmelser som reglerar frågor som omfattas av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. För de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kan motsvarande bestämmelser i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen inte gälla.

I 3 kap. läkemedelslagen och i 1 kap. läkemedelsförordningen finns redan bestämmelser varigenom vissa läkemedel undantas från tillämpningsområdet för vissa av lagens respektive förordningens bestämmelser. För att följa den nuvarande systematiken i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen bör även de bestämmelser som inte ska gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av motsvarande krav i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel räknas upp i särskilda paragrafer i respektive författning. I läkemedelslagen är det lämpligt att sådana bestämmelser införs i 3 kap. som behandlar lagens tillämpningsområde. I 1 kap. läkemedelsförordningen anges förordningens tillämpningsområde i vissa fall på motsvarande sätt. En ny bestämmelse i läkemedelsförordningen om vilka bestämmelser som ska undantas från förordningens tillämpningsområde när det gäller veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

bör därför införas i detta kapitel. Närmare om vilka bestämmelser som ska vara undantagna och i vilken utsträckning behandlas under respektive avsnitt i den fortsatta framställningen. Många bestämmelser finns i dag på föreskriftsnivå. Ett omfattande arbete kommer därför krävas på myndighetsnivå med att anpassa föreskrifter meddelade med stöd av bemyndiganden i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

7.2.5 Veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde

Utredningens förslag: Veterinärmedicinska läkemedel som utesluts från EU-förordningens tillämpningsområde i artikel 2.7 ska, i den utsträckning de inte regleras i annan lagstiftning, fortfarande omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde.

Veterinärmedicinska läkemedel ska omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde även om de inte tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process och även om de inte är avsedda att släppas ut på marknaden i EES.

Hänvisningen i 3 kap. 2 § läkemedelslagen till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ändras så att den avser Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Utredningens bedömning: Foder som innehåller läkemedel bör inte omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde.

Läkemedelslagens tillämpningsområde vad avser humanläkemedel bör övervägas i annan ordning.

Skälen för förslaget och bedömningen

Lagens tillämpningsområde

Vi ska enligt vårt uppdrag överväga och bedöma om det finns utrymme för att behålla eller införa kompletterande nationella bestämmelser avseende läkemedel för djur utöver vad som krävs enligt EU-

förordningarna. Vissa läkemedel undantas enligt artikel 2.7 från tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Fodertillsatser och mellanprodukter i samband med foder som innehåller läkemedel undantas från tillämpningsområdet. Sådana produkter regleras dock i särskilda EU-förordningar och utesluts i dag från läkemedelslagens tillämpningsområde enligt 3 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen. De bör inte omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde.

Även veterinärmedicinska läkemedel som innehåller autologa eller allogena celler eller vävnader som inte har genomgått en industriell process, veterinärmedicinska läkemedel som är baserade på radioaktiva isotoper och veterinärmedicinska läkemedel avsedda för forskning och utveckling undantas emellertid. När det gäller radioaktiva läkemedel finns det bestämmelser om sådana i 2 kap. 1 § och 10 kap. 1 § läkemedelslagen. För hantering av veterinära provningsläkemedel finns det i dag regler i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:78) om kliniska läkemedelsprövningar på djur som antagits med stöd av bemyndiganden i bl.a. läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

Det finns fortfarande skäl att nu nämnda läkemedel omfattas av läkemedelslagens bestämmelser om bl.a. krav på god kvalitet och ändamålsenlighet, förhandskontroll, tillverkningstillstånd och tillsyn m.m. I de fall det särskilt behövs återkommer vi till dessa läkemedel i den fortsatta framställningen. Annars är utgångspunkten att de fortfarande bör omfattas de bestämmelser i läkemedelslagen som inte uteslutande rör humanläkemedel.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel gäller som huvudregel att läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process och som är avsedda att släppas ut på marknaden (artikel 2.1.) Utöver det som anges i artiklarna 2.2, 2.3 och 2.6 regleras således inte andra läkemedel eller substanser av EU-förordningen. Även läkemedelslagens tillämpningsområde är begränsat. Läkemedelslagen gäller i huvudsak för humanläkemedel och veterinärmedicinska 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. Läkemedel som inte uppfyller dessa kriterier faller enligt lagens ordalydelse utanför tillämpningsområdet.

Läkemedelslagens nuvarande tillämpningsområde är en anpassning till humanläkemedels- och veterinärläkemedelsdirektivens tillämpningsområden. Det framgår inte av de förarbetsuttalanden som gjordes i samband med att begränsningen infördes i den dåvarande läkemedelslagen att ändringen i övrigt byggde på några närmare överväganden. Möjligen byggde anpassningen på tanken att läkemedelstillverkningen var sådan att alla läkemedel av någon praktisk betydelse skulle anses vara framställda på industriell väg eller med hjälp av en industriell process och därmed omfattas av läkemedelslagens bestämmelser. Läkemedelstillverkningen har emellertid utvecklats på ett sådant sätt att det kan finnas fler läkemedel än vad man tidigare har utgått ifrån som anses vara tillverkade på annat sätt än på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Som exempel kan nämnas den forskning som pågår för att utveckla mer individanpassade läkemedel. Det kan när det gäller sådana läkemedel inte tas för givet att de alltid kommer att tillverkas på industriell väg eller med hjälp av en industriell process.

Begreppen industriell väg och industriell process har dessutom i rättspraxis från EU-domstolen tolkats snävare än vad man i nationell rätt kan antas ha förutsatt när tillämpningsområdet för dåvarande läkemedelslagen begränsades. Som exempel kan nämnas rättsfallet Hecht-Pharma⁷. EU-domstolen tolkade i det rättsfallet humanläkemedelsdirektivets tillämpningsområde. Av artikel 2.1 i det direktivet framgår att direktivet gäller för läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. I målet var det fråga om ett läkemedel som tillverkades av ett apotek i Tyskland för hand och i relativt små mängder (uppskattningsvis 213 förpackningar under 2015). EU-domstolen påpekade att tysk rätt begränsade det högst tillåtna antalet lagerberedningar till 100 förpackningar per dag och konstaterade att en sådan begränsning uteslöt att tillverkningen nådde en sådan omfattning att den föll under begreppet industriell process i direktivets mening. EU-domstolens slutsats var alltså att det aktuella läkemedlet inte hade tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process och att det följaktligen inte omfattades av humanläkemedelsdirektivets tillämpningsområde. Läkemedlet omfattades dock av nationell tysk reglering. Av rättsfallet kan slutsatsen dras att det är möjligt att tillverka en relativt stor

⁷ EU-domstolens dom den 26 oktober 2016, Hecht-Pharma GmbH mot Hohenzollern Apotheke, propriétaire Winfried Ertelt, C-276/15, EU:C:2016:801.

kvantitet utan att läkemedelstillverkningen anses falla in under begreppet industriell process.

Av utvecklingen inom läkemedelsområdet och EU-domstolens praxis kan man således dra slutsatsen att det kan finnas flera läkemedel som kan anses vara tillverkade på annat sätt än på industriell väg eller genom en industriell process och därmed inte omfattas av bestämmelserna i läkemedelslagen. Ett exempel på detta är extemporeläkemedel.⁸ I den mån sådana läkemedel tillverkas på annat sätt än på industriell väg eller med hjälp av en industriell process faller de för närvarande utanför läkemedelslagens tillämpningsområde enligt ordalydelsen i 3 kap. 1 § första stycket. Även annan småskalig läkemedelstillverkning riskerar att falla utanför läkemedelslagens tillämpningsområde.

Principiellt sett är det viktigt att kunna ställa krav på god kvalitet och ändamålsenlighet också för läkemedel som inte är tillverkade industriellt eller som är avsedda för andra marknader än EES (jfr 4 kap. 1 § läkemedelslagen). Det kan även noteras att det i förarbetena till 1992 års läkemedelslag uttryckligen angavs att kraven på kvalitet m.m. bör gälla för alla läkemedel, inklusive extemporeberedningar.⁹ Någon ändring i detta avseende torde inte ha varit avsikten när läkemedelslagens tillämpningsområde ändrades till att endast avse läkemedel som tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Det kan dessutom noteras att det i 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen finns en bestämmelse som undantar vissa extemporeläkemedel från kravet på godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning vilket talar mot att syftet var att utesluta sådana läkemedel från tillämpningsområdet. Det kan även noteras att provningsläkemedel regleras i läkemedelslagen trots att de inte behöver vara utsläppta på marknaden (se t.ex. 9 kap. 1 §).

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

⁸ Vi återkommer närmare till detta begrepp i avsnitt 9.14.

⁹ Prop. 1991/92:107 s. 38.

bort. Detta innebär bl.a. att även dessa läkemedel kommer att omfattas av krav på god kvalitet och ändamålsenlighet, förhandskontroll, tillverkningstillstånd m.m. och bli föremål för myndigheternas tillsyn, om de inte särskilt undantas från dessa krav. I de fall det särskilt behövs återkommer vi till dessa läkemedel i den fortsatta framställningen. Annars är utgångspunkten att även de bör omfattas de bestämmelser i läkemedelslagen som inte uteslutande rör humanläkemedel.

Vårt uppdrag avser att föreslå ändringar i lagstiftningen avseende läkemedel för djur. Uppdraget omfattar således inte att föreslå ändringar i lagstiftningen för humanläkemedel. Av de skäl som ligger bakom våra förslag i detta avsnitt är det dock vår uppfattning att även läkemedelslagens tillämpningsområde avseende humanläkemedel bör ses över.

Justering utifrån EU-förordningen om ändring i förordningen 726/2004

Genom EU-förordningen om ändring i förordningen 726/2004 har rubriken till EU-förordningen ändrats. 3 kap. 2 § läkemedelslagen bör därmed ändras så att bestämmelsen hänvisar till gällande lydelse av EU-förordningen.

7.2.6 Läkemedel och substanser som delvis omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde

Utredningens förslag: Aktiva substanser som avses i artikel 2.2. i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde i den utsträckning det behövs för att komplettera bestämmelserna i artiklarna 94 och 95.

Utredningens bedömning: De veterinärmedicinska läkemedel som avses i artiklarna 2.3 och 2.6 b) och 2.6 c) bör omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde i den utsträckning de inte regleras av motsvarande krav i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det kan dock finnas skäl att i vissa avseenden undanta dem från läkemedelslagens eller EU-förordningens bestämmelser.

Substanser som avses i artikel 2.6 a) i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör inte omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde.

Skälen för förslagen och bedömningen

Vissa delar av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, ska förutom på läkemedel som tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process och som är avsedda att släppas ut på marknaden tillämpas för vissa substanser och läkemedel som anges i artikel 2.2, 2.3 och 2.6. De läkemedel och substanser som avses omfattas inte av EU-förordningens tillämpningsområde enligt artikel 2.1. Lagstiftaren har ändå av olika skäl ansett att de ska omfattas av olika bestämmelser i EU-förordningen. Enligt vår bedömning kan EU-förordningens bestämmelser inte principiellt anses hindra att det för dessa läkemedel och substanser ställs upp nationella krav i de delar som läkemedlen och substanserna inte regleras i EU-förordningen.

Artikel 2.2. avser aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel. För dessa ska artiklarna 94 och 95 som avser krav på registrering och intyg om god tillverkningssed tillämpas. Dessa substanser omfattas inte av läkemedelslagens tillämpningsområde i dag och det har inte framkommit skäl att införa någon reglering kring dem utöver de kompletterande bestämmelser som behövs enligt EU-förordningen. I den mån det behövs kompletterande bestämmelser till artiklarna 94 och 95 för dessa aktiva substanser behöver de dock omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde. Vi återkommer till dessa kompletterande bestämmelser i avsnitt 11.10.

Artikel 2.3 avser vissa inaktiverade immunologiska läkemedel som kan beskrivas som skraddarsydda vacciner avsedda för ett visst djur eller en viss djurbesättning. På sådana läkemedel ska artiklarna 94 (god tillverkningssed), 105 (veterinärrecept), 108 (krav på registrering för djurägare och djurhållare av livsmedelsproducerande djur), 117 (insamling och bortskaffande av avfall), 120 (marknadsföring av icke receptbelagda läkemedel), 123 (kontroller) och 134 (förbud mot tillhandahållande av läkemedel) tillämpas. De läkemedel som avses i artikel 2.3 tillverkas enligt vad utredningen erfarit företrädesvis industriellt och skulle därmed kunna anses omfattas av

EU-förordningens tillämpningsområde enligt artikel 2.1. Vi återkommer till dessa i avsnitt 9.15. I den mån de inte kan anses omfattas av artikel 2.1 finns det dock ett behov av att kunna kontrollera även att dessa läkemedel är av god kvalitet och ändamålsenliga. De bör därmed inte generellt uteslutas från läkemedelslagens tillämpningsområde i den mån de inte motsvaras av motsvarande krav enligt EU-förordningen.

Artikel 2.6 a) avser vissa substanser. På sådana substanser ska kapitel VII i EU-förordningen tillämpas. Detta innebär att de omfattas av artiklarna 99–122 som bl.a. avser veterinärrecept, användning av läkemedel till djur och marknadsföring. De substanser som avses omfattas även av annan lagstiftning, bl.a. narkotikalagstiftningen. Det kan noteras att EU-förordningens bestämmelser om inspektioner och kontroller, begränsningsåtgärder eller sanktioner inte ska tillämpas på dessa substanser och något behov av kompletterande bestämmelser i dessa avseenden behövs därmed inte. Dessa substanser är vidare av sådant slag att de regler som finns i läkemedelslagen om användning inte kan tillämpas på dem. När det gäller bestämmelserna om marknadsföring konstaterar vi dessutom i kapitel 14 att några kompletterande regler till EU-förordningens förbud mot marknadsföring inte behövs. Nu nämnda substanser bör därmed inte omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde i den utsträckning de inte är att anse som läkemedel. I den mån de faller in under definitionen av veterinärmedicinska läkemedel bör de dock omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde i den utsträckning de inte omfattas av EU-förordningens bestämmelser.

Slutligen avser artikel 2.6 b) och 2.6 c) vissa läkemedel som bereds på apotek. Även på dessa läkemedel ska kapitel VII i EU-förordningen tillämpas. Även dessa läkemedel bör i övrigt omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde. Vi återkommer i den fortsatta framställningen till om det finns skäl att i vissa avseenden undanta dem från läkemedelslagens eller EU-förordningens bestämmelser.

7.2.7 Anpassningar av läkemedelslagens definitioner

Utredningens förslag: En dynamisk hänvisning till de definitioner som används i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska införas i läkemedelslagen. Definitionerna av be-

greppen aktiv substans, generiskt läkemedel och hjälpämne samt tillverkning och mellanprodukt ska ändras så att de enbart gäller för humanläkemedel. En ny definition av begreppet läkemedel ska införas. Veterinärmedicinska läkemedel ska definieras genom en hänvisning till definitionen i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Begreppet klinisk läkemedelsprövning av veterinärmedicinska läkemedel ska definieras genom en hänvisning till definitionen av klinisk prövning i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Definitionen ska även avse kliniska prövningar som utförs i syfte att erhålla ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen eller en ändring i ett tillstånd till försäljning.

Skälen för förslagen

Hänvisning till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel samt ändringar av begreppen aktiv substans, generiskt läkemedel och hjälpämne

Många av de termer och uttryck som används i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel definieras i dess artikel 4. Termerna och uttrycken bör ha samma betydelse i de lagar och förordningar som kompletterar EU-förordningen som i EU-förordningen. När det gäller definitioner som avser veterinärmedicinska läkemedel bör det därför i läkemedelslagen hänvisas till EU-förordningens definitioner. Motsvarande definitioner i läkemedelslagen bör inte längre gälla för veterinärmedicinska läkemedel. För att undvika en alltför fragmenterad begreppsbild bör alla begrepp som rör veterinärmedicinska läkemedel definieras på samma sätt oavsett om de omfattas av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller inte.

Flertalet av definitionerna i läkemedelslagen gäller även för humanläkemedel. Några av dessa definitioner har sin grund i humanläkemedelsdirektivet och några är nationella regleringar. Dessa måste fortsätta att gälla för humanläkemedel. De begrepp som definieras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller veterinärmedicinska läkemedel och som utredningen föreslår fortsatt ska gälla i läkemedelslagen för enbart humanläkemedel är aktiv substans, generiskt läkemedel och hjälpämne. De begrepp som i läkemedelslagen redan nu enbart gäller för humanläkemedel ingår

inte i utredningens uppdrag att se över och några förslag avseende dem lämnas följaktligen inte.

Begreppen veterinärmedicinska läkemedel, humanläkemedel och läkemedel

Begreppet veterinärmedicinska läkemedel definieras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och kan inte ha en annan betydelse i den nationella läkemedelslagstiftningen än vad som anges i EU-förordningen. Den definition som i dag finns av begreppet veterinärmedicinska läkemedel behöver därför upphöra att gälla.

Begreppet läkemedel utgör en del av andra sammansatta begrepp i den nationella läkemedelslagstiftningen. Det är emellertid också en del i begreppet veterinärmedicinska läkemedel som definieras i EU-förordningen. Den definition av läkemedel som i dag finns i läkemedelslagen kan därmed inte heller avse veterinärmedicinska läkemedel. Dagens definition av läkemedel stämmer väl överens med den som används för att definiera begreppet läkemedel i humandirektivet (artikel 1.2 och 2) och bör därmed i stället användas för att definiera begreppet humanläkemedel. Eftersom begreppet läkemedel används i läkemedelslagen som en del av andra sammansatta begrepp finns det fortfarande ett behov av att definiera detta begrepp som ett samlingsbegrepp för veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel. Det föreslås därför att begreppet läkemedel framgent ska anges omfatta humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. För att det ska bli tydligt vad som avses bör begreppet veterinärmedicinska läkemedel definieras genom en hänvisning till definitionen i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Begreppet läkemedel förekommer i ett stort antal andra lagar och förordningar och det är inte möjligt att inom ramen för denna utredning analysera hur läkemedelsbegreppet används i samtliga dessa författningar. Det finns även författningar som direkt hänvisar till definitionen av läkemedel i läkemedelslagen, bl.a. lagen om handel med läkemedel. När det gäller lagen om handel med läkemedel kan det konstateras att även den lagen föreslås komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och att någon annan användning av begreppet läkemedel i den lagen därmed inte heller är möjlig. Begreppet läkemedel avser dessutom, både före och efter den ändring som vi föreslår, både humanläkemedel och veterinärmedi-

cinska läkemedel och i de sammanhang då läkemedel omnämns allmänt torde avsikten vara att avse båda dessa kategorier av läkemedel om annat inte framgår av den kontext i vilken begreppet används. Skillnaden mellan dagens läkemedelsbegrepp och definitionen av veterinärmedicinska läkemedel i EU-förordningen är dessutom i praktiken försumbar. Ändringen av läkemedelsbegreppet bedöms därmed inte i någon nämnvärd mån påverka användningen av begreppet i annan lagstiftning.

Begreppet klinisk prövning

Begreppet klinisk prövning definieras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 4.17). I dagens lydelse av läkemedelslagen definieras klinisk läkemedelsprövning som en klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper. Som vi anført ovan i avsnitt 7.2.1 kommer definitionen av kliniska läkemedelsprövningar att ändras när lagändringen 2018:1272 träder i kraft. Enligt de nya definitionerna kommer med en klinisk läkemedelsprövning på djur fortfarande att avses en klinisk undersökning på djur av ett läkemedels egenskaper, medan definitionen av klinisk läkemedelsprövning på människor kommer att hänvisa till definitionen av kliniska prövningar i EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Eftersom kliniska prövningar både avseende människor och djur behandlas och – som vi återkommer till i kapitel 9 – även efter att den ovan nämnda lagändringen trätt i kraft bör behandlas i samma kapitel i läkemedelslagen finns det ett behov av att använda begreppet klinisk läkemedelsprövning även för djur. Detta begrepp bör därmed definieras i läkemedelslagen genom en hänvisning till begreppet klinisk prövning i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Som vi återkommer till bör begreppet även avse kliniska prövningar som utförs utan att det krävs enligt EU-förordningens bestämmelser, nämligen i syfte att erhålla ett tillstånd till försäljning eller en ändring i ett tillstånd till försäljning, vilket också bör framgå av definitionen. I den nuvarande lydelsen av läkemedelslagen bör begreppet klinisk läkemedelsprövning på människor definieras som en klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper i avvaktan på att lagändringen träder i kraft.

När det gäller definitionen av begreppet klinisk läkemedelsprövning bör särskilt noteras att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel använder begreppet ”klinisk prövning” till skillnad från läkemedelslagen som använder begreppet ”klinisk läkemedelsprövning”. Riksdagen har nyligen gjort bedömningen att begreppet klinisk läkemedelsprövning bör finnas kvar när det gäller humanläkemedel trots att den EU-förordning som reglerar klinisk prövning av humanläkemedel använder begreppet klinisk prövning.¹⁰ Något skäl för utredningen att nu göra en annan bedömning finns inte.

Definitionerna av begreppen mellanprodukt och tillverkning

Med mellanprodukt avses enligt läkemedelslagen en bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning. Begreppet tillverkning betyder enligt läkemedelslagen framställning förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.

Begreppen mellanprodukt och tillverkning definieras inte i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Begreppet *tillverkning* används dock i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, framför allt i kapitel VI som avser tillverkning, import och export. I artikel 88.1–88.2 anges t.ex. att tillverkningstillstånd krävs för att tillverka veterinärmedicinska läkemedel eller för att delta i någon del av processen för att tillverka ett veterinärmedicinskt läkemedel. Deltagande i processen för att tillverka ett veterinärmedicinskt läkemedel anses enligt artikel 88.2 även omfatta bearbetning, hopsättning, paketering och ompackning, märkning och ommärkning, lagring, sterilisering, testning eller frisläppande av det för tillhandahållande, som ett led i processen. Även begreppet *mellanprodukt* förekommer i EU-förordningen när det gäller förfrågningar till laboratorier under handläggningen av ansökningar (artikel 29) och bevis på produktkvaliteten för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 127). Även om dessa begrepp inte definieras i artikel 4 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är dock de processer som avses med begreppen beskrivna i EU-förordningen och begreppen kan därmed antas ha en för EU-rätten gemensam innebörd,

¹⁰ Prop. 2017/18:196 s. 45 ff. samt Riksdagsskrivelse 2017/18:417.

även om någon sådan ännu inte fastställts av EU-domstolen. Att i den nationella rätten i dessa avseenden komplettera med definitioner för att förtydliga vad som gäller torde därmed inte vara förenligt med EU-rätten.¹¹ Definitionerna bör därmed fortsättningsvis enbart för gälla humanläkemedel.

7.2.8 Generella bemyndiganden

Utredningens förslag: I läkemedelslagen införs ett nytt bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar. Läke-medelsverket bemyndigas i läkemedelsförordningen att meddela sådana föreskrifter.

I läkemedelsförordningen bemyndigas Läke-medelsverket att meddela föreskrifter om verkställigheten av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som läke-medelslagen kompletterar.

Skälen för förslagen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser som kräver nationell reglering utan att medlemsstaterna har någon egentlig valmöjlighet. När det gäller frågor inom läke-medelslagens tillämpningsområde kan nämnas att EU-förordningen förutsätter att det finns vissa nationella bestämmelser om handläggning och prövning av ansökningar om godkännande för försäljning av ett läkemedel och om tillstånd att få utföra kliniska läkemedelsprövningar, vilket vi återkommer till i kapitel 9. Som vi återkommer till i de följande kapitlen finns det ett behov av att sådana bestämmelser helt eller delvis kan meddelas på föreskriftsnivå. Som angetts i avsnitt 6.6.3 bör i den utsträckning det finns en valmöjlighet eller då det är möjligt att införa ett preciserat bemyndigande ett sådant också införas och användas. En användning av mer preciserade be-

¹¹ Jfr resonemanget om tillämpningsföreskrifter i EU-domstolens dom den 21 december 2011 i mål C-316/10 Danske Svineproducenter mot Justitsministeriet, EU:C:2011:863.

myndiganden stödjer också den systematik som finns i läkemedelslagen (jfr prop. 2009/10:138 s. 47). Av de skäl som angetts i avsnitt 6.6.3 är det dock även vår bedömning att de generella bemyndigandena i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen att meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen bör kompletteras med nya bemyndiganden att meddela kompletterande bestämmelser till EU-förordningen som bör utformas på det sätt vi föreslagit i avsnitt 6.6.3. I 18 kap. läkemedelslagen bör det därmed införas en bestämmelse om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar. Läkemedelsverket bör i läkemedelsförordningen bemyndigas att meddela sådana föreskrifter. Bemyndigandet i läkemedelsförordningen för Läkemedelsverket att meddela verkställighetsföreskrifter bör dessutom utökas så att verket även kan meddela föreskrifter om verkställigheten av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i den utsträckning som läkemedelslagen kompletterar denna.

7.3 Lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel

7.3.1 Tillämpningsområde och definitioner

Lagen om handel med läkemedel

I lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om bl.a. detaljhandel med läkemedel till konsument, apoteksombud, partihandel med läkemedel, retur av läkemedel från öppenvårdsapotek, handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd samt ansvar, förverkande och överklagande (1 kap. 1 §). Betydelsen i lagen anges för begreppen apoteksombud, detaljhandel, dosdispensering, farmaceut, förmedling, kurant läkemedel, partihandel, sjukhusapotek, vårdgivare och öppenvårdsapotek. När det gäller termer och uttryck som också förekommer i läkemedelslagen hänvisas till den lagen (1 kap. 3 §). En hänvisning till läkemedelslagen görs också när det gäller bestämmelser om information, marknadsföring samt förordnande och utlämnande av läkemedel (1 kap. 4 §).

Utgångspunkten för regleringen av partihandel och detaljhandel i lagen om handel med läkemedel är att sådan verksamhet är tillståndspliktig. Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva sådan verksamhet (2 kap. 1 § och 3 kap. 1 §). För såväl partihandlare som detaljhandlare uppställs i lagen om handel med läkemedel en rad krav på respektive verksamhet (2 kap. 6 § och 3 kap. 3 §). I lagen anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter när det gäller vissa krav (2 kap. 11 § och 3 kap. 5 §). Lagen om handel med läkemedel innehåller också bestämmelser om bl.a. tillsyn, handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd. De olika kapitlen innehåller bemyndiganden i olika frågor. I 9 kap. finns bestämmelser om ansvar, förverkande, överklagande samt ytterligare bemyndiganden. Av 9 kap. 5 § framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Förordningen om handel med läkemedel

Förordningen om handel med läkemedel innehåller föreskrifter som ansluter till lagen om handel med läkemedel. De termer och uttryck som används i lagen har samma betydelse i förordningen. Förordningen innehåller bestämmelser om bl.a. tillståndsbeslut, apoteksombud, avgifter, tillhandahållande av läkemedel och uppgiftslämnande. I 14–15 §§ i förordningen finns bemyndiganden. Av 14 § framgår att föreskrifter om bl.a. vissa krav på partihandlare och detaljhandlare får meddelas av Läkemedelsverket och att Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. Av 15 § framgår att Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen och förordningen om handel med läkemedel.

Föreskrifter

Med stöd av bemyndiganden i lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel har ett flertal föreskrifter meddelats. Några av dessa föreskrifter med relevans för djurläkemedelsområdet är följande.

- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2014:8) om partihandel med läkemedel
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

7.3.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om partihandel med veterinärmedicinska läkemedel (artikel 99–101). Det finns flera bestämmelser om partihandlarnas skyldigheter och som utgångspunkt krävs det enligt EU-förordningen partihandelstillstånd för den som vill bedriva partihandel (artikel 99.1 och artikel 101). Medlemsstaterna får dock besluta att leveranser av små mängder veterinärmedicinska läkemedel från en detaljhandlare till en annan i samma medlemsstat inte ska omfattas av kravet på partihandelstillstånd (artikel 99.4). Medlemsstaterna får också fastställa förfaranden för att bevilja, avslå, tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra tillstånd för partihandel (artikel 100.3).

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller också vissa bestämmelser om detaljhandel (artikel 103). Reglerna om detaljhandel ska dock enligt EU-förordningen i första hand fastställas enligt nationell rätt (artikel 103.1). Vissa regler om krav på registerföring för den som bedriver detaljhandel och vissa villkor för distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel slås emellertid fast i EU-förordningen (artikel 103.3 och artikel 104). EU-förordningen innehåller dessutom bestämmelser om att läkemedel ska lämnas ut i enlighet med nationell rätt (artikel 105.9). EU-förordningen innehåller också bestämmelser om kontroller av partihandlare och detaljhandlare (artikel 123.1 d) och e) och begränsningsåtgärder och

sanktioner som berör partihandlare och detaljhandlare (artiklarna 129, 131 och 134).

7.3.3 Lagen om handel med läkemedel ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Utredningens förslag: Det ska anges i lagen om handel med läkemedel vilka bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar. I förordningen om handel med läkemedel förs in en bestämmelse som förtydligar detta.

Utredningens bedömning: Tillämpningsområdet för lagen om handel med läkemedel bör inte utökas till att omfatta sådana substanser som avses i artikel 2.6 a) i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslagen och bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om partihandel och detaljhandel. Sådana bestämmelser finns i nationell rätt framför allt i lagen om handel med läkemedel och i förordningen om handel med läkemedel. I dessa delar sammanfaller frågor som EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel reglerar med tillämpningsområdena för dessa nationella författningar.

Vissa av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som rör tillämpningsområdet för lagen om handel med läkemedel ger medlemsstaterna relativt stora möjligheter till nationell lagstiftning. När det gäller exempelvis detaljhandel ska regler om sådan handel enligt EU-förordningen fastställas i nationell rätt om inte annat framgår av EU-förordningen. I dessa avseenden behöver det finnas en kompletterande nationell reglering. Kompletterande regler behöver även finnas till EU-förordningens bestämmelser som partihandel och till EU-förordningens bestämmelser om bl.a. kontroll av personer som bedriver detaljhandel och partihandel samt om begränsningsåtgärder och sanktioner när det gäller artiklarna om parti- och detaljhandel. Det bör därför införas en bestäm-

melse i lagen om handel med läkemedel där det anges vilka bestämmelser i EU-förordningen som lagen kompletterar. Vilka artiklar som avses återkommer vi till i den fortsatta framställningen. Bestämmelsen bör, som vi konstaterat i kapitel 6, finnas direkt i lagen och inte i ett tillkännagivande.

Bestämmelserna om parti- och detaljhandel regleras i kapitel VII i EU-förordningen. Detta kapitel ska förutom på de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förordningens tillämpningsområde enligt artikel 2.1. tillämpas på de substanser som räknas upp artikel 2.6 a). Som vi behandlat i avsnitt 7.2.6 uppfyller dessa substanser inte alltid definitionen av läkemedel. I de fall de inte är att anse som läkemedel kommer de inte att omfattas av tillämpningsområdet för lagen om handel med läkemedel om inte detta tillämpningsområde utökas. Det kan som tidigare nämnts noteras att EU-förordningens bestämmelser om inspektioner och kontroller, begränsningsåtgärder eller sanktioner inte ska tillämpas på dessa substanser och något behov av kompletterande bestämmelser i dessa avseenden behövs därmed inte. De substanser som avses i artikel 2.6 a) omfattas vidare i dag inte av krav på detaljhandelstillstånd och det finns inte skäl att nu införa något sådant krav. De kompletterande regler till bestämmelserna om partihandelstillstånd som vi föreslår i kapitel 12 är heller inte relevanta för sådana substanser. Vi gör mot denna bakgrund bedömningen att det inte finns skäl att utöka tillämpningsområdet för lagen om handel med läkemedel till att omfatta dessa substanser.

Tillämpningsområdet för lagen om handel med läkemedel omfattar i övrigt alla läkemedel som uppfyller läkemedelsdefinitionen i läkemedelslagen. Lagen omfattar således de veterinärmedicinska läkemedel som avses i artiklarna 2.3, 2.6 b) och c) samt 2.7, förutom foder som innehåller läkemedel. Vi återkommer i den följande framställningen till om det i någon utsträckning finns skäl att undanta läkemedel som avses i dessa artiklar från lagens bestämmelser.

I 1 § förordningen om handel med läkemedel anges att det i förordningen finns föreskrifter som ansluter till lagen om handel med läkemedel. Det bör i ett nytt andra stycke i denna bestämmelse förtydligas att lagen om handel med läkemedel kompletterar de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som anges i lagen.

7.3.4 Systematik för ändringar i lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel

Utredningens förslag: I lagen om handel med läkemedel införs en ny paragraf som räknar upp de bestämmelser i lagen som inte ska tillämpas på de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av motsvarande bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Lagen om handel med läkemedel reglerar både handel med humanläkemedel och med veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelser som gäller för veterinärmedicinska läkemedel kommer framöver till viss del att finnas i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Motsvarande bestämmelser i lagen och förordningen om handel med läkemedel kan inte gälla för sådana läkemedel på grund av EU-rättens spärrverkan. Som anförts i föregående avsnitt behöver det dock i vissa avseenden finnas kompletterande bestämmelser till EU-förordningen som även gäller för sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av regleringen i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. För att tydliggöra vilka bestämmelser i lagen om handel med läkemedel som inte kan gälla för sådana läkemedel som omfattas av EU-förordningen föreslår utredningen att det, på samma sätt som när det gäller läkemedelslagen, införs en paragraf som räknar upp vilka bestämmelser som inte gäller för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av motsvarande krav i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. När det gäller förordningen om handel med läkemedel kommer det med våra förslag att framgå vilka bestämmelser som är respektive inte är tillämpliga på veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av motsvarande krav i EU-förordningen. Någon särskild bestämmelse i förordningen om handel med läkemedel om detta behövs därmed inte.

7.3.5 Anpassningar av definitioner

Utredningens förslag: I lagen om handel med läkemedel införs en dynamisk hänvisning till de definitioner som gäller enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Definitionen av begreppet partihandel i lagen om handel med läkemedel ändras så att det enbart gäller för sådan handel med humanläkemedel.

Utredningens bedömning: Begreppet detaljhandel kan fortfarande definieras i nationell lagstiftning även för veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslagen

Lagen om handel med läkemedel hänvisar till de definitioner som finns i läkemedelslagen. Därutöver anges några definitioner av begrepp som används i lagen, bl.a. begreppen partihandel och detaljhandel. Begreppen i lagen om handel med läkemedel bör för veterinärmedicinska läkemedel ha samma betydelse som i EU-förordningen. Det bör därför införas en allmän hänvisning till EU-förordningens definitioner i lagen.

Begreppet partihandel definieras i artikel 4.36 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Motsvarande definition i lagen om handel med läkemedel kan således inte gälla för partihandel med veterinärmedicinska läkemedel. En definition av begreppet behövs emellertid för humanläkemedel. Definitionen av begreppet bör därmed ändras så att den avser enbart humanläkemedel.

Begreppet detaljhandel definieras inte i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel men används i EU-förordningen. Av definitionen av begreppet partihandel framgår att partihandel avser all verksamhet som utgörs av anskaffning, innehav, tillhandahållande eller veterinärmedicinska läkemedel, *med undantag för tillhandahållande till detaljistledet med veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten*. Samtidigt ska reglerna om detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel fastställas enligt nationell rätt om inte annat föreskrivs i EU-förordningen (artikel 103.1). Var gränserna går mellan partihandel och detaljhandel får i och för sig anses definieras av EU-förordningen. Med hänsyn till att EU-förordningen saknar en defini-

tion av detaljhandelsbegreppet och till att reglerna om detaljhandel ska fastställas i nationell rätt kan det dock enligt vår bedömning inte anses stå i strid med EU-rätten att behålla definitionen av begreppet detaljhandel i lagen om handel med läkemedel även för veterinärmedicinska läkemedel.

7.3.6 Generella bemyndiganden

Utredningens förslag: I lagen om handel med läkemedel införs ett nytt bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar. Läkemedelsverket bemyndigas i förordningen om handel med läkemedel att meddela sådana föreskrifter. Det bemyndigande som finns i dag om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön ska inte tillämpas när kompletterande föreskrifter till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel meddelas.

I förordningen om handel med läkemedel bemyndigas Läkemedelsverket att meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen om handel med läkemedel kompletterar.

Skälen för förslagen

Frågor som EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel reglerar inom tillämpningsområdet för lagen om handel med läkemedel avser framför allt parthandel och detaljhandel. Det finns bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om handel med läkemedel som förutsätter att det finns en nationell reglering. Som exempel kan anges att medlemsstaterna ska fastställa vissa förfarandebestämmelser (artikel 100.3). I den mån sådana inte regleras på lag- eller förordningsnivå kan det som vi utvecklar i

kapitel 12 i detta avseende krävas nationell reglering på föreskriftsnivå för att genomföra EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Som angetts i avsnitt 6.6.3 bör i den utsträckning det finns en valmöjlighet eller då det är möjligt att införa ett preciserat bemyndigande ett sådant också införas och användas. Av de skäl som angetts i avsnitt 6.6.3 är det dock även vår bedömning att det som huvudregel bör finnas generella bemyndigandena i de lagar som kompletterar EU-förordningen som möjliggör för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela de föreskrifter som behövs för att komplettera bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det är även i fortsättningen lämpligt att Läkemedelsverket är den myndighet som i förordningen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela sådana föreskrifter. Eftersom ett sådant nytt bemyndigande föreslås ska det nuvarande bemyndigandet i 9 kap. 5 § läkemedelslagen inte avse kompletterande föreskrifter till EU-förordningen. Bemyndigandet i förordningen om handel med läkemedel för Läkemedelsverket att meddela verkställighetsföreskrifter bör dessutom utökas så att verket även kan meddela föreskrifter om verkställigheten av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som kompletteras av lagen om handel med läkemedel.

7.4 Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

7.4.1 Tillämpningsområde och definitioner

Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård innehåller bestämmelser om skyldigheter och ansvar för djurhälsopersonal m.fl., behörighetsregler, begränsningar i rätten att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder på djur, tillsyn, disciplinpåföljd och återkallelse av behörighet m.m. Syftet med lagen är att uppnå en god och säker vård av djur och en god djurhälsa. Lagen ska även bidra till att samhällets krav på djurskydd, smittskydd och livsmedelssäkerhet tillgodoses (1 kap. 1 §). Med djurens hälso- och sjukvård avses i lagen åtgärder som vidtas för att medicinskt förebygga, påvisa, lindra eller

bota sjukdom, skada eller därmed jämförligt tillstånd hos djur (1 kap. 3 §). Med djurhälsopersonal avses i lagen personer som utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och som har legitimation, godkännande eller särskilt tillstånd enligt vissa angivna bestämmelser i lagen (1 kap. 4 §). Exempelvis tillhör legitimerade veterinärer och djursjukskötare djurhälsopersonalen. Även den som enligt lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och de föreskrifter som meddelas i anslutning till den lagen tillfälligt utövar yrket i Sverige omfattas av begreppet djurhälsopersonal.

I 2 kap. lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård anges allmänna skyldigheter för den som tillhör djurhälsopersonalen. En sådan person ska enligt lagen fullgöra sina arbetsuppgifter i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, iaktta noggrannhet och omsorg vid utfärdandet av intyg om djurs hälsotillstånd eller vård samt föra journal över djurhälsovård och djursjukvård (2 kap. 1 §). Av samma kapitel framgår att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om bl.a. de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård (2 kap. 5 § 2).

I lagens fjärde kapitel finns bestämmelser om begränsningar i rätten att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder på djur. Från dessa begränsningar får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddela föreskrifter om undantag (4 kap. 2 § andra stycket).

Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård innehåller inget generellt bemyndigande att meddela till lagen kompletterande bestämmelser.

Förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård innehåller bl.a. bestämmelser om skyldigheter och ansvar för djurhälsopersonal, behörighetsregler samt undantag från de bestämmelser om begränsningar i rätten att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder på djur som finns i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård (1 kap. 1 §). Begrepp och uttryck som används i förordningen har samma betydelse som i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård (1 kap. 2 §).

Av förordningen framgår att Jordbruksverket får meddela närmare föreskrifter om de skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård (2 kap. 2 § 2).

Jordbruksverket får enligt förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård även meddela föreskrifter om undantag från begränsningarna i rätten att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder på djur som finns i 4 kap. 1 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård (4 kap. 1 § förordningen om djurens hälso- och sjukvård). Enligt 7 kap. 2 § förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård får Jordbruksverket också meddela närmare föreskrifter om verkställigheten av lagen eller förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Föreskrifter

Jordbruksverket har med stöd av bl.a. bemyndiganden i förordningen om djurens hälso- och sjukvård meddelat föreskrifter och allmänna råd om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård (SJVFS 2019:25). Av föreskrifterna framgår bl.a. att djurhälsopersonal får administrera läkemedel till djur som utgångspunkt endast under förutsättning att läkemedlen är ordinerade av en veterinär och tillhandahållna i enlighet med Jordbruksverkets föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning (4 kap. 1 § föreskrifterna).

Jordbruksverket har även med stöd av bl.a. bestämmelser i lagen och förordningen om djurens hälso- och sjukvård meddelat föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning (Statens jordbruksverks föreskrifter (SVJFS 2019:32) om läkemedel och läkemedelsanvändning). Av föreskrifterna framgår att utgångspunkten är att en veterinär ska undersöka eller göra en bedömning av djuret eller djurgruppen innan ordination sker samt att en veterinär bara får förskriva och tillhandahålla läkemedel för behandlingar som har ordinerats av veterinär. I föreskrifterna regleras även förutsättningarna för användning och val av läkemedel till djur (2 och 3 kap.). I 2 kap. regleras den s.k. kaskadprincipen. Kaskadprincipen ska tillämpas i undantagsfall och för att undvika att djuret utsätts för onödigt lidande (2 kap. 1–7 §§). Denna princip behandlas närmare bl.a. i 3 kap. och 15 kap. i detta betänkande.

7.4.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Kapitel VII i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel avser tillhandahållande och användning. I artikel 105 regleras frågor om veterinärrecept. Av artikeln framgår bl.a. att ett veterinärrecept får utfärdas endast efter det att en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen av djur utförts av en veterinär (artikel 105.3).

Kapitel VII innehåller också detaljerade regler om användning av läkemedel till djur. Här finns också några bestämmelser som ger medlemsstaterna utrymme till viss kompletterande nationell lagstiftning. Som exempel kan anges att medlemsstaterna i vederbörligen motiverade fall får besluta att ett veterinärmedicinskt läkemedel enbart får administreras av en veterinär (artikel 106.4). Det anges också att en medlemsstat får, utöver de begränsningar som anges i EU-förordningen, ytterligare begränsa eller förbjuda användningen av vissa antimikrobiella medel på djur inom sitt territorium (artikel 107.7). Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår dessutom att en veterinär får administrera läkemedlet själv eller tillåta en annan person att göra det på veterinärens ansvar, i enlighet med nationella bestämmelser (artiklarna 112.3, 113.3 och 114.5). I artiklarna 112–114 regleras också den s.k. kaskadprincipen.

7.4.3 Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Utredningens förslag: I lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård införs en ny bestämmelse som anger vilka bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar.

I förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård införs en ny bestämmelse som upplyser om detta.

Skälen för förslagen

Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård innehåller bl.a. bestämmelser om behandling av djur och skyldigheter för djurhälsopersonal och andra som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Med stöd av bemyndiganden i lagen har föreskrifter om användning och val av läkemedel till djur som riktar sig till den ansvariga veterinären meddelats. Lagen och föreskrifter meddelade med stöd av lagen innehåller även bestämmelser som reglerar vilka personer som läkemedel kan administreras av. I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns motsvarande bestämmelser i artiklarna 105–107 och 112–114. Kompletterande nationell reglering till dessa artiklar bör tas in i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård eller i bestämmelser meddelade med stöd av lagen i den mån artiklarna riktar sig till veterinärer eller andra som yrkesmässigt bedriver djursjukvård. De nämnda artiklarna i EU-förordningen riktar sig dock även delvis till andra än djurhälsopersonal och kan då inte anses falla inom tillämpningsområdet för lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Det bör därför införas en bestämmelse i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård som anger vilka bestämmelser eller delar av bestämmelser som kompletteras av lagen. En närmare redogörelse av vilka artiklar eller delar av artiklar som bör kompletteras av lagen görs i kapitel 15 där vi också lämnar förslag avseende vilka artiklar eller delar av artiklar som bör kompletteras av lagen. Som vi återkommer till i kapitel 19 och 21 finns det även behov av kompletterande bestämmelser till EU-förordningen i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård när det gäller bestämmelser om tillsyn och sanktioner.

Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård kompletterar för närvarande inga andra EU-förordningar. Bestämmelsen om att lagen kompletterar EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör därmed, som vi konstaterat i kapitel 6, finnas direkt i lagen och inte i ett tillkännagivande. I förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård bör vidare införas en bestämmelse som anger att lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård innehåller kompletterande bestämmelser till EU-förordningen.

7.4.4 Definitioner

Utredningens förslag: Begreppet läkemedel ska definieras i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård genom en hänvisning till definitionen av läkemedel i läkemedelslagen. Med begreppet ska i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård även avses sådana substanser som avses i artikel 2.6 a) i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Begreppen foderföretagare och hemmablandare ska definieras i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård genom en hänvisning till hur dessa begrepp definieras i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

Skälen för förslaget

I lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård används begreppet läkemedel i 6 kap. 8 och 10 §§ som avser begränsningar i en veterinärs förskrivningsrätt. Begreppet används även i föreskrifter som meddelats med stöd av förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Enligt vår bedömning bör det av lagen framgå att det med begreppet läkemedel avses sådana läkemedel som avses med definitionen i läkemedelslagen. Denna definition avser både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. En veterinär har dock möjlighet enligt kaskadprincipen att i vissa fall förskriva humanläkemedel för behandling av djur.

Kapitel VII i EU-förordningen ska tillämpas även på sådana substanser som avses i artikel 2.6 a) även i de fall dessa substanser inte faller in under definitionen av veterinärmedicinska läkemedel. Med begreppet läkemedel bör i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård även sådana substanser avses.

I avsnitt 18.4.4 föreslår vi att det ska införas en skyldighet för veterinärer att till Jordbruksverket rapportera bl.a. användningen av antimikrobiella läkemedel som ska blandas i foder när blandningen utförs av en annan foderföretagare än en hemmablandare. Rapporteringsskyldigheten föreslås i avsnitt 21.8.4 kunna sanktioneras med en sanktionsavgift. Eftersom framför allt begreppet hemmablandare inte har någon självklar betydelse i svenskt språkbruk bör definitioner av begreppen foderföretagare och hemmablandare införas i den författ-

ning där de används. De bör därmed föras in i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

7.4.5 Generella bemyndiganden

Utredningens förslag: I lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård införs ett nytt bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård kompletterar. Jordbruksverket bemyndigas i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård att meddela sådana föreskrifter.

I förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård bemyndigas Jordbruksverket att meddela föreskrifter om verkställigheten av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård kompletterar.

Skälen för förslagen

Bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som riktar sig till veterinärer och annan djurhälsopersonal innehåller en rad bestämmelser som ger medlemsstaterna möjlighet att besluta om nationell kompletterande reglering. Som exempel kan nämnas artikel 106.3 som ger medlemsstaterna rätt att fastställa de förfaranden som de anser nödvändiga för genomförandet av artikel 112–114. Som vi utvecklar i kapitel 15 krävs viss nationell reglering för att genomföra EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i bl.a. dessa delar. Sådan nationell reglering behöver i vissa fall finnas på föreskriftsnivå. Som angetts i avsnitt 6.6.3 bör i den utsträckning det finns en valmöjlighet eller då det är möjligt att införa ett preciserat bemyndigande ett sådant också införas och användas. Av de skäl som angetts i avsnitt 6.6.3 är det dock även vår bedömning att det som huvudregel bör finnas generella bemyndiganden i de lagar som kompletterar EU-förordningen som möjliggör

för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela de föreskrifter som behövs för att komplettera bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Ett sådant generellt bemyndigande bör införas även i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Jordbruksverket bör vidare i förordningen om djurens hälso- och sjukvård bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

I frågor om verkställigheten av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör det dessutom i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård anges att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård kompletterar.

7.5 Lagar som innehåller bestämmelser riktade till djurägare och djurhållare

7.5.1 Djurskyddslagen och djurskyddsförordningen

Djurskyddslagen gäller djur som hålls av människan och viltlevande försöksdjur (1 kap. 2 §). Lagen syftar till att säkerställa ett gott djurskydd och främja en god djurvälstånd och respekt för djur (1 kap. 1 §). Djurskyddslagen kompletterar sådana bestämmelser i EU-förordningar (EU-bestämmelser) som faller inom lagens tillämpningsområde. Av tillkännagivande (2019:720) av de EU-bestämmelser som djurskyddslagen (2018:1192) kompletterar framgår att lagen i dag helt eller delvis kompletterar fem grundförordningar.

Lagens bestämmelser om hur djur ska hanteras, hållas och skötas riktar sig i första hand till personer som äger eller håller djur. I lagen finns bl.a. bestämmelser om när djur ska ges vård, när veterinär ska anlitas och bestämmelser om operativa ingrepp. Lagen innehåller även bl.a. bestämmelser om djurförsök och försöksdjur.

Enligt djurskyddslagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om bl.a. villkor för eller förbud mot att ge djur hormoner eller andra ämnen för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, lindra eller bota en sjukdom eller ett sjukdomssymtom. Detta gäller dock inte för ämnen som omfattas av lagen om foder och animaliska bipro-

dukter (4 kap. 4 §). I övrigt innehåller lagen inga specifika bestämmelser om användning av läkemedel eller andra substanser.

I 4 kap. 3 § djurskyddsförordningen finns en bestämmelse om förbud mot behandling med hormoner utan veterinärmedicinska skäl. Av bestämmelsen framgår att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om undantag och i det enskilda fallet besluta om undantag från förbudet.

Med stöd av bl.a. bemyndigandet i 4 kap. 3 § djurskyddsförordningen har Jordbruksverket meddelat föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning.¹² I dessa föreskrifter finns bestämmelser om när hormoner får tillföras djur utöver vad som anges i 4 kap. 3 § djurskyddsförordningen (2 kap. 12 §). För vissa djur som föds upp för att användas till livsmedel gäller vissa villkor för användning (2 kap. 13–18 och 20 §§).

7.5.2 Provtagningslagen och provtagningsförordningen

Provtagningslagen

Provtagningslagen tillämpas på kartläggning och kontroll av smittsamma sjukdomar, kontroll av rests substanser och andra ämnen i djur och djurprodukter, märkning och registrering av djur och på åtgärder för att förebygga och hindra spridning av smittsamma djursjukdomar. Det som anges i lagen om djursjukdomar gäller även smittämnen hos djur (1 §). Lagen kompletterar sådana bestämmelser i EU-förordningar (EU-bestämmelser) som faller inom lagens tillämpningsområde. Regeringen har i tillkännagivande (2021:265) av de EU-bestämmelser som lagen (2006:806) om provtagningslagen på djur, m.m. kompletterar angett vilka EU-bestämmelser som kompletteras av lagen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut som behövs för att komplettera EU-bestämmelserna (2 §).

Enligt provtagningslagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vad den som håller djur ska iakttä i fråga om skyldighet att föra register över behandling

¹² Statens jordbruksverks föreskrifter (SVJFS 2019:32) om läkemedel och läkemedelsanvändning. Föreskrifterna är även meddelade med stöd av 2 kap. 2 § förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt 7 och 9 §§ provtagningsförordningen.

med läkemedel och bevara journaler som rör sådan behandling (6 § första stycket 3).

Lagen innehåller även bestämmelser som ger regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om vissa frågor relaterade till spridning av smitta och ämnen som kan skada människors eller djurs hälsa. Det rör sig exempelvis om vissa åtgärder avseende livsmedelsproducerande djur eller produkter från sådana djur som innehåller eller kan antas innehålla ämnen eller rests substanser som kan göra att livsmedlet inte är säkert. Åtgärderna avser omhändertagande eller märkning av djur eller djurprodukter, förbud mot att djurprodukter flyttas, överläts eller används till livsmedel samt avlivning av djur (8 § provtagningslagen).

Provtagningslagen innehåller vidare en bestämmelse som anger att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om bl.a. märkning, journalföring och registrering av djur (9 § provtagningslagen).

Provtagningsförordningen

Provtagningsförordningen innehåller kompletterande bestämmelser till provtagningslagen (1 § provtagningsförordningen). Av förordningen framgår att Jordbruksverket och Livsmedelsverket får meddela de föreskrifter och fatta de beslut som behövs för att komplettera de EU-bestämmelser som provtagningslagen kompletterar (2 § provtagningsförordningen).

Enligt provtagningsförordningen får Jordbruksverket meddela föreskrifter om vad den som håller djur ska iaktta i fråga om skyldighet att föra register över behandling med läkemedel och bevara journaler som rör sådan behandling (5 § första stycket 2). Jordbruksverket får även bl.a. meddela föreskrifter för att förebygga och hindra spridning av smittsjukdomar om begränsningar eller andra villkor när det gäller hanteringen av djur (6 § 3). Jordbruksverket och Livsmedelsverket får meddela föreskrifter som avser vissa frågor relaterade till spridning av smitta och ämnen som kan skada människors eller djurs hälsa. När det gäller avlivning av djur är det dock enbart Jordbruksverket som får meddela sådana föreskrifter eller i

det enskilda fallet fatta beslut om en sådan åtgärd (7–8 §§ provtagningsförordningen).

Av provtagningsförordningen framgår vidare att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om bl.a. märkning, journalföring och registrering av djur (19 § provtagningsförordningen). Närmare föreskrifter för verkställighet av provtagningslagen eller provtagningsförordningen får enligt 19 § provtagningsförordningen meddelas av Jordbruksverket och Livsmedelsverket.

Föreskrifter

Med stöd av bl.a. 8 § provtagningsförordningen har Livsmedelsverket meddelat föreskrifter om karenstider vid hantering av livsmedel från djur som behandlats med bl.a. läkemedel (1 § 1 Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:3) om karenstider). Av föreskrifterna framgår att livsmedel från djur som genomgått exempelvis läkemedelsbehandling inte får tas tillvara för livsmedelsändamål eller släppas ut på marknaden under den karenstid som anges i villkoren till godkännandet av preparatet eller som framgår av föreskrifterna (2–8 §§). I en bilaga till föreskrifterna anges vidare preparat som kan användas utan att en karenstid behöver iakttas.

Jordbruksverkets föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning till djur har meddelats även med stöd av 7 och 9 §§ provtagningsförordningen. Av föreskrifterna framgår att det finns vissa begränsningar när det gäller ordination av läkemedel till livsmedelsproducerande djur. Särskilda regler gäller i detta avseende för hästdjur och vissa behandlingar måste enligt föreskrifterna antecknas i hästpasset (2 kap. 8 §). Dessa särskilda regler gäller dock inte om det av hästpasset framgår att hästen inte ska användas för livsmedelsproduktion (2 kap. 9 §). Vid tillförsel av läkemedel till livsmedelsproducerande djur som saknar individuell märkning ska det enskilda djuret eller djurgruppen vidare enligt föreskrifterna om möjligt ges en tydlig märkning som visar vilket eller vilka djur som har behandlats (2 kap. 10 §).

7.5.3 Epizootilagen och zoonoslagen

Epizootilagen (1999:657) innehåller bestämmelser om sådana allmänfarliga djursjukdomar som kan sprida smitta bland djur, så kallade epizootiska sjukdomar. En del av dessa epizootiska sjukdomar kan spridas även från djur till människa, eller tvärtom, och definieras därmed även som zoonoser. Epizootilagen kompletterar de EU-förordningar som regeringen tillkännager. Som allmänfarliga definieras enligt 1 § sjukdomar som kan utgöra ett allvarligt hot mot människors eller djurs hälsa eller kan medföra stora ekonomiska förluster för samhället. Lagens bestämmelser syftar till att utrota sådana sjukdomar om de påvisas i landet.

I Jordbruksverkets föreskrifter (SJVFS 2006:10) om epizootiska sjukdomar anges vilka sjukdomar som omfattas av epizootilagen. Det är sammanlagt 32 sjukdomar hos nötkreatur, svin, får, getter, hästar, fåglar, odlade fiskar och primater. Gemensamt för dessa sjukdomar är att de normalt inte finns i landet och att det anses nödvändigt att omedelbart utrota dem om de påvisas.

Zoonoslagen (1999:658) gäller för sjukdomar och smittämnen hos djur som kan spridas naturligt från djur till människa, så kallade zoonoser, och som inte är sådana epizootiska sjukdomar som omfattas av epizootilagen. Lagen gäller dock bara sådana zoonoser som det finns tillräckliga kunskaper om för effektiv kontroll och bekämpning. Enligt Jordbruksverkets föreskrifter om zoonotiska sjukdomar (SJVFS 1999:101) omfattar lagstiftningen endast salmonella. Även denna lag kompletterar de EU-förordningar som regeringen tillkännager. Lagen kompletteras av zoonosförordningen (1999:660).

I 8 § epizootilagen finns ett uttryckligt bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om vaccination eller annan förebyggande behandling av djur. Vissa sådana föreskrifter har meddelats. Motsvarande bemyndigande finns i 5 § 4 zoonoslagen, där dock det mer ålderdomliga ordet ”skyddsympning” används.

7.5.4 EU:s djurhälsoförordning och den föreslagna djurhälsolagen

Den 21 april 2021 började 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) (här benämnd EU:s djurhälsoförordning) tillämpas. EU:s djurhälsoförordning ersätter en rad EU-rättsakter på djurhälsoområdet. I Djurhälsolagsutredningens betänkande, SOU 2020:62, föreslås en ny svensk djurhälsolag som bl.a. ska komplettera EU:s djurhälsoförordning. Förslaget bereds för närvarande i Regeringskansliet. Enligt förslaget ska alla bestämmelser som rör djurhälsa i provtagningslagen flyttas över till den nya djurhälsolagen. Detta gäller bestämmelser om kartläggning och kontroll av smittsamma djursjukdomar, åtgärder för att förebygga spridning av sådana sjukdomar och om märkning och registrering av djur. Bestämmelserna om kontroll av rests substanser och andra ämnen i djur och djurprodukter föreslås dock alltjämt regleras i provtagningslagen. Bemyndigandet i nuvarande 6 § första stycket 3 om skyldighet att föra register över behandling med läkemedel och bevara journaler som rör sådan behandling föreslås också fortsatt finnas i provtagningslagen. Jordbruksverket ska enligt Djurhälsolagsutredningens förslag till ändringar i provtagningsförordningen fortsatt få meddela sådana föreskrifter.

I Djurhälsolagsutredningens betänkande föreslås bl.a. att epizootilagen och zoonoslagen upphävs och ersätts av den föreslagna djurhälsolagen. Djurhälsolagen ska komplettera bl.a. EU:s djurhälsoförordning och innehålla bestämmelser om förebyggande och bekämpning av djursjukdomar som kan överföras till djur eller människor. Regeringen föreslås få meddela föreskrifter om att även sjukdomar som inte omfattas av krav på bekämpning enligt EU-bestämmelser får bekämpas med stöd av lagen.

I EU:s djurhälsoförordning finns vissa bestämmelser om användning av veterinärmedicinska läkemedel. Enligt artikel 46.1 får medlemsstaterna vidta åtgärder avseende användning av veterinärmedicinska läkemedel för förtecknade sjukdomar för att se till att förebyggandet och bekämpningen av dessa sjukdomar sker så effektivt som möjligt. Förutsättningen är att sådana åtgärder är lämpliga eller nödvändiga. Åtgärderna kan innebära såväl förbud mot eller begränsningar av användning av läkemedel som obligatorisk användning av läkemedel.

I bestämmelsens andra punkt anges vissa kriterier som medlemsstaten ska beakta när den fastställer om och hur de ska använda veterinärmedicinska läkemedel vid förebyggande och bekämpning av en specifik förtecknad sjukdom. Kommissionen får enligt artikel 47 anta delegerade akter med avseende på vad som skulle kunna utgöra lämpliga åtgärder som avses i artikel 46.

I förslaget till djurhälsolag föreslås att det ska införas ett bemyndigande för regeringen eller Jordbruksverket att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut om vaccination och användning av andra veterinärmedicinska läkemedel i syfte att förebygga eller bekämpa åtgärdssjukdomar. Bemyndigandet ska även omfatta en möjlighet att föreskriva om villkor för eller förbjuda vaccinering eller användning av andra veterinärmedicinska läkemedel (4 kap. 11 § 3 den föreslagna djurhälsolagen).

I artikel 10 i EU:s djurhälsoförfordning ställs krav på en försiktig användning av veterinärmedicinska läkemedel. Enligt Djurhälsolagsutredningens bedömning kan det finnas ett behov av att konkretisera bestämmelserna genom mer detaljerade föreskrifter som inte tar sikte på förebyggande och bekämpning av en viss sjukdom. Det föreslås därför att det i djurhälsolagen tas in ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot användning av veterinärmedicinska läkemedel. Enligt Djurhälsolagsutredningen kommer man vid en framtida reglering av veterinärmedicinska läkemedel som föreslås i betänkandet också att behöva ta hänsyn till bestämmelserna om användning av läkemedel i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Enligt förslaget till lagtext får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer för att förebygga djursjukdomar som kan överföras till djur eller människor meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot användning av veterinärmedicinska läkemedel (2 kap. 1 § 5 den föreslagna djurhälsolagen).

7.5.5 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Syftet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är 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 (ingress, skäl 5). Av artikel 1 framgår också att syftet är att fastställa regler för utsläppande på marknaden, tillverkning, import, export, tillhandahållande, distribution, farmakovigilans, kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel.

Kapitel VII i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om tillhandahållande och användning. Kapitlet är bl.a. tillämpligt på användning av vissa substanser oavsett om de är att anse som läkemedel eller inte enligt definitionen i EU-förordningen (artikel 4.1 och 2.6 a). Bland dessa substanser ingår bl.a. hormoner.

Kapitel VII i EU-förordningen innehåller en del bestämmelser som kan anses rikta sig till den som äger eller håller djur. Det finns t.ex. en allmän regel om att veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med villkoren för godkännandet för försäljning (artikel 106.1). Artikel 107 innehåller vidare bestämmelser om hur antimikrobiella läkemedel får användas som kan anses rikta sig både till djurhållare och veterinärer. I kapitel VII regleras även vissa möjligheter till nationell lagstiftning avseende immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. De behöriga myndigheterna får enligt artikel 110.1 i nationell rätt vid vissa villkor förbjuda tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av sådana läkemedel. Under vissa förhållanden får i stället en behörig myndighet enligt artikel 110.2 och artikel 110.3 tillåta användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt i unionen. I artikel 108 regleras vidare en skyldighet för djurägare och djurhållare att föra register över de läkemedel de använder.

EU-förordningen innehåller också bestämmelser om kliniska prövningar på djur. Som vi återkommer i avsnitt 9.7 påtalas det i bilaga II till EU-förordningen att djurförsök ska göras i enlighet med ett direktiv som införlivats genom djurskyddslagen.

Slutligen kan det noteras att bestämmelserna i artiklarna 106–118 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel inte ska påverka tillämpningen av artiklarna 46 och 47 i EU:s djurhälsoförordning (artikel 106.2).

7.5.6 Provtagningslagen ska komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i den del som avser bestämmelser riktade till djurägare och djurhållare

Utredningens förslag: Det ska i ett nytt tillkännagivande av de EU-bestämmelser som provtagningslagen kompletterar anges vilka bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar.

Utredningens bedömning: EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör inte kompletteras av djurskyddslagen, epizootilagen eller zoonoslagen. Förutsatt att förslaget till ny djurhälsolag genomförs bör den lagen i stället för provtagningslagen delvis komplettera artikel 110 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget och bedömningen

Djurskyddslagen

Djurskyddslagen innehåller i stora delar bestämmelser som helt faller utanför tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Lagen och föreskrifter meddelade med stöd av lagen innehåller i dag inte några bestämmelser om läkemedelsanvändning utöver att hormoner av djurskyddsskäl i vissa situationer inte får tillföras djur. Möjligheten för en medlemsstat att nationellt begränsa eller tillåta användningen av vissa läkemedel av djurskyddsskäl regleras inte i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. T.ex. är syftet med bestämmelsen om förbud mot viss användning av antimikrobiella läkemedel att motverka antibiotikaresistens och inte att främja djurskydd.

I våra direktiv pekas djurskyddslagen visserligen ut som en av de lagar som innehåller bestämmelser om behandling av sjuka och skadade djur och om användning av läkemedel på djur. Enligt vår uppfattning är beröringspunkterna mellan djurskyddslagen och EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel dock så försumbara att det saknas skäl att låta djurskyddslagen i någon del komplettera EU-förordningen. Djurskyddslagens syfte och innehåll sammanfaller inte heller med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedels

syfte och innehåll på ett sådant sätt att djurskyddslagen bör komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Epizootilagen och zoonoslagen

Epizootilagen och zoonoslagen innehåller bestämmelser om förebyggande och bekämpning av vissa djursjukdomar som kan överföras till djur eller människor. De bestämmelser som finns i dessa lagar när det gäller läkemedelsanvändning är inriktade på att förhindra spridning av dessa sjukdomar till djur eller människor.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller i och för sig en artikel om förbud mot viss läkemedelsanvändning som har samband med bekämpning av djursjukdomar och om tillåtande av användning av vissa läkemedel i samband med vissa sjukdomsutbrott (artikel 110). Varken denna bestämmelse eller andra bestämmelser i EU-förordningen är dock inriktade på vissa bestämda sjukdomar. Bestämmelserna om användning av läkemedel i EU-förordningen gäller i huvudsak för alla syften och syftar framför allt till en säker användning av läkemedel och delvis till att motverka antibiotikaresistens. Det föreslås dessutom att epizootilagen och zoonoslagen ska upphävas i Djurhälsolagsutredningens betänkande. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör mot denna bakgrund inte kompletteras av epizootilagen och zoonoslagen.

Provtagningslagen

Enligt vårt uppdrag ska anpassningen till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i första hand göras genom befintliga lagar och förordningar på området. Provtagningslagen och föreskrifter meddelade med stöd av lagen innehåller i dag bestämmelser om karenstid vid läkemedelsanvändning. Jordbruksverkets föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning till djur har dessutom meddelats bl.a. med stöd av bemyndiganden i provtagningsförordningen. Därtill innehåller provtagningslagen bestämmelser om skyldighet att föra register över behandling av läkemedel och bevara journaler som rör sådan behandling. Enligt vår uppfattning är provtagningslagen den lag som är bäst lämpad att komplettera EU-

förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i den del som förordningens bestämmelser riktar sig till djurägare och djurhållare.

Det kan i och för sig konstateras att EU:s kontrollförordning är tillämplig på all offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som utförs enligt de EU-förordningar som kompletteras av provtagningslagen. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ingår inte bland de områden som EU:s kontrollförordning ska tillämpas på (artikel 1.2 i EU:s kontrollförordning). Ställningstagandet har dock nyligen gjorts att EU:s kontrollförordning enligt provtagningslagen ska tillämpas även vid sådan offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som faller utanför EU:s kontrollförordnings tillämpningsområde.¹³ Det finns således inget som hindrar att EU:s kontrollförordning tillämpas även vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet när det gäller bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund att regeringen ska ge tillkänna att provtagningslagen kompletterar även EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I tillkännagivandet bör anges vilka artiklar i EU-förordningen som helt eller delvis kompletteras av lagen. Vilka artiklar som avses återkommer vi till i kapitel 15. I kapitel 19 och 21 behandlar vi även behovet av kompletterande bestämmelser om tillsyn och sanktioner till EU-förordningen i den del den ska kompletteras av provtagningslagen.

Den föreslagna djurhälsolagen

Enligt det förslag till ny djurhälsolag som Djurhälsolagsutredningen lämnat ska den nya djurhälsolagen, utöver de sjukdomar som omfattas av krav på bekämpning enligt EU-bestämmelser, även omfatta andra smittsamma djursjukdomar i enlighet med vad regeringen meddelar föreskrifter om. Detta innebär att den föreslagna lagen kan tillämpas på alla smittsamma djursjukdomar. Artikel 110 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel reglerar under vilka förutsättningar bl.a. användning av immunologiska läkemedel kan förbjudas i samband med bekämpning av smittsamma djursjukdomar och när användning av sådana läkemedel, som inte är godkända för

¹³ Se prop. 2020/21 :43 s. 250.

försäljning, kan tillåtas för att en smittsam djursjukdom ska kunna bekämpas.

Den föreslagna djurhälsolagens syfte sammanfaller enligt vår bedömning med syftet för artikel 110 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Vid ett genomförande av förslagen i Djurhälsolagsutredningens betänkande bör den lagen således komplettera artikel 110. Eftersom Djurhälsolagsutredningens betänkande för närvarande bereds i Regeringskansliet föreslår vi dock inga ändringar i den föreslagna djurhälsolagen. Förutsatt att förslaget till ny djurhälsolag genomförs bör den lagen dock i stället för provtagningslagen delvis komplettera artikel 110 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med de förslag vi lämnar i avsnitt 15.5.3 och 15.5.4.

7.5.7 Provtagningslagens tillämpningsområde

Utredningens förslag: Det ska anges i provtagningslagen att lagen ska tillämpas vid användning av läkemedel vid behandling av djur.

Skälen för förslaget

Provtagningslagen ska enligt sin nuvarande lydelse tillämpas på kartläggning och kontroll av smittsamma djursjukdomar, kontroll av restsubstanser och andra ämnen i djur och djurprodukter, märkning och registrering av djur och på åtgärder för att förebygga och hindra spridning av smittsamma djursjukdomar. Det som anges i lagen om djursjukdomar gäller även smittämnen hos djur. Om förslagen i Djurhälsolagsutredningen genomförs kommer lagens tillämpningsområde att begränsas till kontroll av restsubstanser och andra ämnen i djur och djurprodukter.

EU-förordningens bestämmelser om användning av läkemedel som riktar sig till djurägare har ett vidare tillämpningsområde än vad provtagningslagen har och föreslås få. För att provtagningslagen ska komplettera dessa bestämmelser fullt ut krävs det att provtagningslagens tillämpningsområde utökas. Det föreslås därför att provtagningslagen även ska tillämpas vid användning av läkemedel vid behandling av djur.

7.5.8 Definition av begreppet läkemedel

Utredningens förslag: Begreppet läkemedel ska definieras i provtagningslagen genom en hänvisning till definitionen av läkemedel i läkemedelslagen. Med begreppet ska i provtagningslagen även avses sådana substanser som avses i artikel 2.6 a) i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Begreppet läkemedel nämns i 6 § provtagningslagen och kommer med det ändrade tillämpningsområde vi föreslår även användas i lagens inledande paragraf. Enligt vår bedömning bör det av lagen framgå att det med begreppet läkemedel avses sådana läkemedel som avses med definitionen i läkemedelslagen. Denna definition avser både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. En djurägare eller djurhållare är dock enligt artikel 108 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel skyldig att föra register över alla läkemedel som används och inte enbart över användningen av veterinärmedicinska läkemedel.

Kapitel VII i EU-förordningen ska tillämpas även på sådana substanser som avses i artikel 2.6 a) även i de fall dessa substanser inte faller in under definitionen av veterinärmedicinska läkemedel. Med begreppet läkemedel bör i provtagningslagen även sådana substanser avses.

7.5.9 Bemyndigande

Utredningens förslag: I provtagningsförordningen bemyndigas Jordbruksverket att meddela föreskrifter om verkställigheten av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som provtagningslagen kompletterar.

Skälen för förslaget

I provtagningslagen finns redan ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela de föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta de beslut som behövs som komplettering till EU-bestämmelserna. I provtagningsförordningen anges att Jordbruksverket eller Livsmedelsverket får meddela sådana föreskrifter. I denna förordning anges även att dessa myndigheter får meddela närmare föreskrifter för verkställigheten av provtagningslagen och provtagningsförordningen. Det sistnämnda bör även för Jordbruksverket omfatta föreskrifter om verkställigheten av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som provtagningslagen kompletterar.

7.6 Foderlagen och foderförordningen

7.6.1 Tillämpningsområde

Foderlagen

Foderlagen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för djurs och människors hälsa när det gäller foder och animaliska biprodukter (1 §). Lagen gäller i alla led från och med primärproduktionen av foder till och med utsläppande av foder på marknaden eller utfodring av djur. Lagen gäller också för befattning med animaliska biprodukter och därav framställda produkter (3 §). Lagen tillämpas inte på privat enskild produktion av foder avsett för sällskapsdjur och på utfodring av sådana djur i enskilda hem. Denna begränsning gäller dock inte i den mån lagen kompletterar bestämmelser i EU-förordningar (EU- bestämmelser) (4 §).

I lagen behandlas uttrycken foder och utsläppande på marknaden av foder. Det anges att dessa uttryck har samma betydelse i lagen som i EU-förordningen om allmänna krav och principer för livsmedelslagstiftning. Även när det gäller uttrycket primärproduktion av foder hänvisas till EU-bestämmelser. Det anges att detta uttryck i lagen har samma betydelse som i EU:s foderhygienförordning. Vidare anges i lagen att uttrycken animaliska biprodukter och därav framställda produkter samt utsläppande på marknaden av dessa produkter i lagen har samma betydelse som i Europaparlamentets

och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter) (2 §). Även när det gäller dessa uttryck hänvisas således till EU-bestämmelser.

Foderlagen kompletterar sådana EU-bestämmelser som har samma syfte som lagen och som faller inom lagens tillämpningsområde. Regeringen ska i Svensk författningssamling ge till känna vilka grundförordningar som avses. I fråga om EU-bestämmelser som faller inom flera lagars tillämpningsområde tillkännager regeringen vilka bestämmelser som kompletteras av lagen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut som behövs som komplettering av EU-bestämmelserna (5 §).

Av det tillkännagivande som gäller för de EU-bestämmelser som foderlagen för närvarande kompletterar (SFS 2019:717) framgår att lagen helt eller delvis kompletterar 13 grundförordningar. Därtill anges i tillkännagivandet att lagen delvis kompletterar en EU-förordning som inte är en grundförordning.

Foderförordningen

Foderförordningen innehåller kompletterande bestämmelser till foderlagen och upplyser om att de EU-grundförordningar som foderlagen helt eller delvis kompletterar anges i ett tillkännagivande av regeringen (1 § och 2 § första och andra styckena). Av foderförordningen framgår att Jordbruksverket får meddela de föreskrifter och fatta de beslut som behövs som komplettering till EU-bestämmelserna (2 § tredje stycket). Jordbruksverket får enligt foderförordningen även meddela föreskrifter eller i enskilda fall besluta om 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 (7 §).

Föreskrifter

Med stöd av bl.a. bemyndigandena i foderförordningen har Jordbruksverket meddelat föreskrifter och allmänna råd om foder (Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om foder SVJFS 2018:33).

7.6.2 EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel

I EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel finns bestämmelser om foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter. Förordningen kompletterar övrig unionslagstiftning om foder (artikel 1). EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel tillämpas på tillverkning, lagring och transport av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter. Den tillämpas också på utsläppande på marknaden, inklusive import från tredjeländer, och användning av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter. Stora delar av förordningen tillämpas också på export till tredjeländer av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter (artikel 2.1). EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel tillämpas inte på veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel förutom när sådana läkemedel ingår i ett foder som innehåller läkemedel eller en mellanprodukt (artikel 2.2).

I EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel hänvisas till vissa andra EU-förordningar när det gäller definitioner av vissa begrepp som finns i EU-förordningen. När det gäller begreppen foder, foderföretag och utsläppande på marknaden hänvisas till EU-förordningen om allmänna krav och principer för livsmedelslagstiftning (artikel 3.4, 3.5 respektive 3.8). Till EU:s fodertillsatsförordning (artikel 2.2 a respektive 2.2. f) hänvisas när det gäller begreppen fodertillsatser och dagsbehov. De definitioner av begreppen livsmedelsproducerande djur, icke livsmedelsproducerande djur, pälsdjur, foderråvaror, foderblandning, helfoder, kompletteringsfoder, mineralfoder, garantitid, parti, märkning och etikett, som fastställs i EU:s fodermärkningsförordning (artikel 3.2. c, d, e, g, h, i, j, k, q, r, s respektive t) gäller vidare också i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. När det gäller begreppet anläggning hänvisas till den definition som fastställs i EU:s foderhygienförordning (artikel 3 d) och när det gäller definitioner av offentlig kontroll och

behöriga myndigheter anges att det som fastställs i EU:s kontrollförfordning (artikel 2.1 respektive artikel 3.3) gäller även för EU-förfordningen om foder som innehåller läkemedel. Slutligen anges att de definitioner av begreppen veterinärmedicinskt läkemedel, aktiv substans, immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel, antimikrobiellt medel, antiparasitära medel, antibiotika, metafylax, profylax och karenstid, som fastställs i EU-förfordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artiklarna 4.1, 4.3, 4.5, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15, 4.16 respektive 4.34) även gäller i EU-förfordningen om foder som innehåller läkemedel. Detsamma gäller begreppet produktresumé som avses i artikel 35 i EU-förfordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 3.1). I EU-förfordningen om foder som innehåller läkemedel definieras vidare begreppen foder som innehåller läkemedel, mellanprodukt, foder som läkemedlet inte är avsett för, korskontaminering, foderföretagare, mobil blandare, hemmablandare, veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel, marknadsföring samt djurhållare (artikel 3.2).

7.6.3 Anpassning av tillämpningsområdet för foderlagen och foderförfordningen

Utredningens förslag: Det ska i ett nytt tillkännagivande av de EU-bestämmelser som foderlagen kompletterar anges att lagen även kompletterar EU-förfordningen om foder som innehåller läkemedel.

Utredningens bedömning: Några ändringar i tillämpningsområdet för foderlagen är i övrigt inte påkallade.

Skälen för förslaget och bedömningen

Bestämmelserna i EU-förfordningen om foder som innehåller läkemedel träffar tillämpningsområdet för foderlagen, foderförfordningen samt Jordbruksverkets föreskrifter inom området. Bestämmelser i den nationella rätten som innebär en dubbelreglering måste med hänsyn till EU-rättens spärrverkan och företräde tas bort. Många av dessa bestämmelser återfinns i dag på föreskriftsnivå.

EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller få bestämmelser av direktivliknande karaktär. Medlemsstaterna ska dock bl.a. 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 (artikel 18). Medlemsstaterna ska därtill fastställa regler om sanktioner (artikel 22). Det kan inte heller utslutas att det kan behövas annan kompletterande nationell reglering av verkställande karaktär för att ge EU-förordningens bestämmelser genomslag i praktiken. Det bör därför framgå att foderlagen kompletterar bestämmelser i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel inom lagens tillämpningsområde.

Det finns redan flera EU-förordningar som behandlar frågor som helt eller delvis faller inom foderlagens tillämpningsområde. Av foderlagen framgår lagen kompletterar sådana EU-bestämmelser samt att regeringen i Svensk författningssamling ska tillkännage vilka grundförordningar som avses. Av tillkännagivandet ska i fråga om EU-bestämmelser som faller inom flera lagars tillämpningsområde även framgå vilka bestämmelser som kompletteras av lagen. Samma lagstiftningsmetod som tidigare har använts bör även fortsättningsvis användas för att ange att lagen kompletterar en viss EU-förordning. Utredningen föreslår därför att regeringen även när det avser EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska ge tillkänna att foderlagen kompletterar denna grundförordning. Några ändringar i detta avseende i foderlagen och foderförordningen är därmed inte påkallade.

7.6.4 Bemyndigande

Utredningens förslag: I foderförordningen bemyndigas Jordbruksverket att meddela föreskrifter om verkställigheten av EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

Skälen för förslaget

I foderlagen finns redan ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela de föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta de beslut som behövs som komplettering till de EU-bestämmelser som lagen kompletterar. I foderförordningen anges att Jordbruksverket får meddela sådana föreskrifter. I denna förordning anges även att Jordbruksverket får meddela närmare föreskrifter för verkställigheten av foderlagen och foderförordningen. Det sistnämnda bör även omfatta föreskrifter om verkställigheten av EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

8 Behöriga myndigheter

8.1 Inledning

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel finns bestämmelser om att den behöriga myndigheten ska utföra vissa uppgifter. Medlemsstaterna är skyldiga att utse en myndighet att utföra dessa uppgifter. Skyldigheten regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel respektive EU:s kontrollförordning som tillämpas på foderområdet.

I detta kapitel redogör vi för vilka uppgifter myndigheterna har inom olika områden enligt de lagar och förordningar som vi har föreslagit ska komplettera EU-förordningarna. Även de uppgifter som åläggs den behöriga myndigheten enligt respektive EU-förordning tas upp. Vi lämnar också förslag på vilken eller vilka nationell/a myndighet/er som ska ha ansvaret för respektive uppgift.

8.2 Nuvarande fördelning av ansvaret mellan myndigheterna

8.2.1 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör bl.a. läkemedel (1 § förordningen [2020:57] med instruktion för Läkemedelsverket). Som framgår bl.a. av kapitel 4 om gällande rätt regleras Läkemedelsverkets ansvar för verksamhet som rör läkemedel i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel samt i föreskrifter som meddelats med stöd av dessa lagar. Vissa bestämmelser om läkemedel finns även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Som framgår av beskrivningen av gällande rätt i avsnitt 4.2.1 och som även anges närmare i kommande kapitel har Läkemedelsverket ett stort antal uppgifter på läkemedelsområdet enligt läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. Myndigheten ansvarar bl.a. för *uppgifter relaterade till utsläppande av läkemedel på marknaden*. Läkemedelsverket fattar beslut om godkännande för försäljning när ansökan har lämnats in enligt det nationella förfarandet. Om en ansökan har lämnats in enligt det decentraliserade förfarandet eller förfarandet för ömsesidigt erkännande och Sverige inte är referensland ska Läkemedelsverket pröva om underlaget som getts in tillsammans med ansökan bör godkännas. Om enighet inte råder mellan de länder som ansökan avser ska Läkemedelsverket medverka i det som i läkemedelsförordningen benämns som ett samordningsförfarande. För det fall Sverige ska vara referensland ska Läkemedelsverket även fullgöra de skyldigheter som åligger ett sådant land enligt veterinärläkemedelsdirektivet. Förutom prövning av frågor relaterade till godkännande för försäljning prövar Läkemedelsverket även frågor om tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Läkemedelsverket prövar bl.a. även frågor om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar och frågor om registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsverket har också uppgifter relaterade till *tillverkningen av läkemedel*. Läkemedelsverkets tillstånd krävs för att få bedriva yrkesmässig tillverkning av läkemedel. Läkemedelsverket får även besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel i vissa fall när tillverkningstillstånd saknas.

Läkemedelsverkets uppgift är även att se till att produkter som patienter, hälso- och sjukvården samt djursjukvården har tillgång till är säkra och effektiva. Läkemedelsverket ansvarar för det nationella systemet för *säkerhetsövervakning (farmakovigilans)*. Arbetet med läkemedelssäkerhet handlar bl.a. om insamling och värdering av biverkningsrapporter, signalspaning, periodiska säkerhetsrapporter och åtgärder med anledning av säkerhetsproblem.

Det är enligt läkemedelslagen förbjudet att rikta *marknadsföring* av receptbelagda djurläkemedel till allmänheten. Läkemedelsverket granskar reklam för läkemedel i alla medier.

I läkemedelslagen och föreskrifter som är meddelade med stöd av lagen finns även bestämmelser om *förordnande och utlämnande av läkemedel*. Föreskrifterna innefattar bestämmelser om vilken behörig-

het som krävs för förordnande av läkemedel, utlämnande av läkemedel, receptformat och utfärdande av recept, rekvisition, expediering samt receptfria läkemedel.

Viss särskild reglering finns vidare när det gäller immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket får, efter att ha gett Jordbruksverket tillfälle att yttra sig, förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om vissa villkor är uppfyllda.

Frågor om *partihandel* och *detaljhandel* regleras i huvudsak i lagen om handel med läkemedel, förordningen om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter. Läkemedelsverket beviljar tillstånd för partihandel och detaljhandel.

Läkemedelsverket ansvarar även för *kontroll och tillsyn* av läkemedel enligt särskilda bestämmelser i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och lagen om kontroll av narkotika (jfr 2 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket). Av 14 kap. 1 § läkemedelslagen framgår att Läkemedelsverket 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.¹ 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 en EU-förordning som avser humanläkemedel.

8.2.2 Jordbruksverket

Jordbruksverket har bl.a. till uppgift att säkerställa ett gott djurhälsotillstånd hos djur i människans vård, bidra till att säkerställa en god folkhälsa genom att förebygga spridning av och bekämpa smittor hos djur i enlighet med vad som framgår av svenska författningar och EU-bestämmelser, och att säkerställa ett gott djurskydd (3 § förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk).

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

Jordbruksverket ansvarar tillsammans med länsstyrelserna för tillsynen av veterinärer och annan djurhälsopersonal och deras hantering av läkemedel enligt det som anges i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och föreskrifter meddelade med stöd av den lagen.

Jordbruksverket har också ett övergripande ansvar för djurhälsa och smittskydd. Jordbruksverket ska utföra de uppgifter som en behörig myndighet har och fatta sådana beslut som en behörig myndighet får fatta enligt de EU-bestämmelser som både provtagningslagen och foderlagen kompletterar om inte annat framgår av provtagningsförordningen respektive foderförordningen (10 § provtagningsförordningen och 10 § foderförordningen).

EU:s kontrollförordning tillämpas på offentlig kontroll av sakområden relaterade till djurskydd, djurhälsa och foder till djur. Vi har i kapitel 4 redovisat en översiktlig genomgång av bestämmelser i EU:s kontrollförordning. Där framgår bl.a. att EU:s kontrollförordning avser såväl offentlig kontroll som annan offentlig verksamhet och vad som avses med annan offentlig verksamhet. I nationell rätt regleras områden som EU:s kontrollförordning är tillämplig på för närvarande i bl.a. djurskyddslagen, epizootilagen, zoonoslagen, provtagningslagen och foderlagen samt i kompletterande bestämmelser till dessa lagar.

När det gäller provtagningslagen och foderlagen är Jordbruksverket behörig myndighet att utöva offentlig kontroll enligt nämnda lagar, om inte något annat följer av bestämmelser i de förordningar som kompletterar lagarna (10 § provtagningslagen, 12 § provtagningsförordningen, 12 § foderlagen och 11 § foderförordningen). Jordbruksverket är enligt dessa lagar även behörig myndighet att utföra annan offentlig verksamhet som hänger samman med kontrollen.

EU:s kontrollförordning ska enligt provtagningslagen tillämpas även vid sådan offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som faller utanför dess tillämpningsområde (2 b §). EU:s kontrollförordning ska således tillämpas vid all offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som utförs inom provtagningslagens tillämpningsområde. Detta motiverades i lagstiftningsarbetet med att det annars skulle uppstå praktiska svårigheter för de behöriga myndigheterna och enskilda att avgöra i vilka situationer EU:s kontrollförordning skulle tillämpas. Bedömningen gjordes också att prov-

tagningslagen och de föreskrifter som meddelas med stöd av lagen vid tillämpningen av kontrollförordningen är att anse som sådan nationell lagstiftning som avses i artikel 1.2 i EU:s kontrollförordning.²

8.2.3 Länsstyrelserna

Länsstyrelserna ska bl.a. ansvara för de tillsynsuppgifter som riksdagen eller regeringen har ålagt dem och har uppgifter i fråga om bl.a. livsmedelskontroll, djurskydd, allmänna veterinära frågor samt ledning och samordning av åtgärder mot djursjukdomar, lantbruk och landsbygd (2 och 3 §§ förordningen [2017:868] med länsstyrelseinstruktion).

Länsstyrelserna utövar tillsammans med Jordbruksverket tillsyn över djurhälsopersonal. Tillsynsansvaret är uppdelat så att länsstyrelserna utövar tillsyn över djurhälsopersonalen inom respektive län medan Jordbruksverket samordnar länsstyrelsernas tillsyn och ger stöd, råd och vägledning till dem (5 kap. 1 och 2 §§ förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård).

Länsstyrelserna utövar även offentlig kontroll enligt EU:s kontrollförordning enligt bl.a. provtagningslagen när Jordbruksverket överlåtit åt länsstyrelserna att utöva offentlig kontroll och att utföra annan offentlig verksamhet som hänger samman med kontrollen. När Jordbruksverket överlåtit offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet åt länsstyrelserna är länsstyrelserna behöriga myndigheter att utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (10 § tredje stycket provtagningslagen och 15 § provtagningsförordningen). Jordbruksverket har med stöd av provtagningslagen enligt ett särskilt beslut överlåtit åt länsstyrelserna att utöva offentlig kontroll över efterlevnaden av bestämmelser i Jordbruksverkets föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning.³

När det gäller utövande av offentlig kontroll enligt foderlagen är länsstyrelserna behöriga myndigheter att utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som hänger samman med kontrollen när kontrollen avser foderföretag i primärproduktionen av foder (12 § foderlagen och 12 b § foderförordningen). Jordbruksverket får även överlämna offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet

² Se prop. 2020/21 :43 s. 250.

³ Statens jordbruksverks beslut, 2018-05-29, Dnr 5.6.20-08231/2018.

som hänger samman med kontrollen till bl.a. länsstyrelserna. När Jordbruksverket överlämnat sådana uppgifter är dessa myndigheter behöriga att utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (11 § andra stycket foderförordningen).

8.2.4 Andra myndigheter, organ och fysiska personer

Av 10 § provtagningslagen framgår att offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet utövas av Jordbruksverket och andra statliga myndigheter enligt föreskrifter som regeringen meddelar samt att regeringen får meddela föreskrifter om att Jordbruksverket får överlämna till länsstyrelserna eller kommunerna att utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet. Av 12 § foderlagen framgår att offentlig kontroll utövas av Jordbruksverket, länsstyrelserna, andra statliga myndigheter och kommunerna och att annan offentlig verksamhet utövas av kontrollmyndigheterna och andra statliga myndigheter enligt föreskrifter som regeringen meddelar.

Även andra myndigheter kan således utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som hör samman med kontrollen enligt provtagningslagen och foderlagen. Av provtagningsförordningen framgår att Livsmedelsverket och Tullverket är behöriga att utöva viss offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som hänger samman med kontrollen (12–14 §§ provtagningsförordningen).

Av foderförordningen framgår att Jordbruksverket får överlämna offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som hänger samman med kontrollen till länsstyrelserna, försvarsinspektören för hälsa och miljö och SVA (11 §). Det framgår vidare att kommunerna, Försvarsinspektören för hälsa och miljö samt Livsmedelsverket i vissa avseenden är kontrollmyndigheter (12–15 §§).

Av provtagningslagen och foderlagen framgår därtill genom en hänvisning till EU:s kontrollförordning att vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen eller som har samband med annan offentlig verksamhet får delegeras till ett organ eller en fysisk person, varvid vissa bestämmelser i förvaltningslagen (2017:900) ska gälla (11 a och 11 b §§ provtagningslagen samt 12 a och 12 b §§ foderlagen).

8.3 EU-förordningarna

8.3.1 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Inledning

Av artikel 137.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att medlemsstaterna ska utse behöriga myndigheter som ska utföra uppgifter enligt förordningen (jfr även artikel 4.23). I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns det ett stort antal uppgifter som åligger en behörig myndighet. Dessa uppgifter beskrivs kortfattat för varje ämnesområde nedan. De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska samarbeta med varandra vid genomförandet av sina uppgifter samt i detta avseende ge varandra lämpligt stöd och delge varandra lämplig information (artikel 137.3).

Villkor för utsläppande på marknaden

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ålägger den behöriga myndigheten en rad skyldigheter i de bestämmelser som avser villkor för utsläppande på marknaden, inte minst när det gäller de olika förfarandena för godkännande för försäljning. Nedan anges de huvudsakliga uppgifterna och i vilka artiklar skyldigheterna fastställs.

Artikel	Uppgift
5–6, 28, 46, 48–50, 51–52 och 53	Handlägga ansökningar om godkännande för försäljning enligt nationella förfarandet, decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande samt förfarandet för efterföljande erkännande
9	Handlägga ansökan om klinisk prövning
9.2	Fastställa karenstid
18.5 och 18.7	Begära och lämna ut information om det veterinärmedicinska referensläkemedlet eller det generiska veterinärmedicinska läkemedlet
24.3, 24.5 och 24.6	Handlägga ansökningar om omprövning av godkännande för försäljning som avser en begränsad marknad
27.3, 27.5 och 27.6	Handlägga ansökningar om omprövning av godkännande för försäljning i undantagsfall

Artikel	Uppgift
29	Göra förfrågningar till laboratorier
30	Förvissa sig om information från tredje länder
32.3	Offentliggöra uppgifter om återtagande av ansökan om godkännande för försäljning
33, 47.3, 49.4, 49.11, 52.5, 52.11, 53.2 och 66.3	Utarbeta, uppdatera och offentliggöra utredningsrapport
49.5, 52.6 och 53.4	Granska utredningsrapport och göra eventuella invändningar
34	Klassificera det veterinärmedicinska läkemedlet
54	Delta i översynsförfarandet
61.2	Ändra godkännandet för försäljning för ändringar som inte kräver någon bedömning
62–67	Handlägga ansökningar av ändringar av godkännande för försäljning som kräver en bedömning
70	Delta i förfarandet för harmonisering av produktresuméer och utarbeta rapport
72	Anmoda om miljösäkerhet
82–83	Utföra uppgifter i samband med förfarandet för hänskjutande i unionens intresse
84.5	Vidta åtgärder till följd av kommissionens beslut i frågor som prövats i förfarandet för hänskjutande i unionens intresse
87	Fastställa villkor för tillhandahållande av registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel
128.3	Begära prover för analys när det gäller immunologiska veterinärmedicinska läkemedel
Bilaga II, avdelning 2, del II	Informera myndigheter som ansvarar för den aktuella farmakopén om eventuella brister

Av tabellen framgår att en behörig myndighet ska hantera uppgifter som avser bl.a. att handlägga ansökningar om godkännande för försäljning enligt det nationella förfarandet samt att på olika sätt medverka i det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande och översynsförfarandet.

Produktinformation

När det gäller artiklarna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som behandlar produktinformation anges inga skyldigheter för den behöriga myndigheten. Däremot föreskrivs om vissa möjligheter för medlemsstaten att tillåta vissa saker. Dessa bestämmelser tas upp i kapitel 10 (jfr även avsnitt 6.7).

Tillverkning, m.m.

I tabellen nedan anges de uppgifter som den behöriga myndigheten ska hantera enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel relaterade till tillverkning m.m.

Artikel	Uppgift
89–90	Handlägga ansökan om tillverkningstillstånd
90.1	Göra en inspektion av tillverkningsanläggningen innan tillstånd beviljas
92	Handlägga ändring av tillverkningstillstånd
93.1 i	Ta emot vissa uppgifter från innehavare av tillverkningstillstånd
94.1	Utfärda intyg om god tillverkningssed
94.4	Begära inspektion av tillverkare etablerad i tredje land
95	Handlägga registrering av importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser
95.4	Besluta om inspektion av importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser
95.6	Föra in uppgifter i databasen över tillverkning och partihandel
97.5	Fastställa administrativa förfaranden för att verifiera att en sakkunnig uppfyller vissa krav
97.10	Besluta om vissa tester
98	Utfärda intyg om veterinärmedicinska läkemedel

Som framgår av tabellen innefattar uppgifterna i huvudsak att handlägga och fatta beslut i frågor om tillverkningstillstånd, motta ansökningar om registrering av verksamhet för import, tillverkning och distribution av aktiva substanser avsedda för veterinärmedicinska

läkemedel samt att utföra inspektioner av tillverkningsanläggningar och att utfärda olika intyg.

Partihandel och parallellhandel

Artikel	Uppgift
100	Handlägga ansökan om partihandelstillstånd
101.6	Ta emot uppgifter om förfalskade veterinärmedicinska läkemedel
102.5	Ta emot anmälan från partihandlare som inte är innehavare av godkännandet för försäljning om avsikt till parallellimport
102.6 a och c	Ta emot deklaration och skriftlig förklaring

De uppgifter som åligger den behöriga myndigheten inom detta område är således främst att handlägga ansökningar om partihandelstillstånd och anmälningar om avsikt till parallellimport.

Detaljhandel

Reglerna om detaljhandel ska enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel fastställas i nationell rätt. Personer och verksamheter som bedriver detaljhandel eller distanshandel ska stå under tillsyn av den behöriga myndigheten (artikel 123 och 104.4). Möjligheter för medlemsstaterna att fastställa bestämmelser när det gäller detaljhandel behandlas i kapitel 13.

Marknadsföring

Den behöriga myndigheten får enligt artikel 119 i enlighet med nationell rätt fatta beslut att tillåta viss marknadsföring som annars är förbjuden. I övrigt åläggs den behöriga myndigheten inga skyldigheter i detta avseende.

Förordnande, utlämnande och användning av djurläkemedel

I framför allt artiklarna 105–116 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser om förordnande, utlämnande och användning av läkemedel till djur. I dessa artiklar ges medlemsstaterna visst utrymme att behålla eller fastställa kompletterande bestämmelser. Som exempel kan anges att ett förskrivet läkemedel ska lämnas ut i enlighet med nationell rätt och att en medlemsstat får införa vissa begränsningar eller förbud mot användning av vissa antimikrobiella läkemedel på djur inom sitt territorium. Sådana bestämmelser tas upp i kapitel 15. Nedan anges i tabellform de uppgifter som när det gäller förordnande, utlämnande och användning av djurläkemedel åligger den behöriga myndigheten.

Artikel	Uppgift
110.1	Förbjuda tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel
110.2–110.5	Tillåta användning av immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt i unionen och i vissa fall underrätta kommissionen om detta
116	Tillåta användning av veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända på grund av hälsoläget

Farmakovigilans

Genom EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel införs ett system för säkerhetsövervakning på unionsnivå. I detta system ska de behöriga myndigheterna utföra vissa uppgifter. Dessa uppgifter anges kortfattat i tabellform nedan.

Artikel	Uppgift
26.1 b	Ta emot underrättelse om eventuella biverkningar
36.2	Begära studier efter godkännande avseende antimikrobiell resistens
58.7–58.9 och 58.11 samt 68.2	Begära prover, teknisk expertis samt uppgifter om nytta/risikoförhållandet och försäljningsvolym från innehavaren av godkännande för försäljning

Artikel	Uppgift
73.2	Vidta nödvändiga åtgärder för att tillgängliggöra sätt att rapportera och uppmuntra till rapportering av misstänkta biverkningar
76.4	Anmoda innehavare av godkännande för försäljning att samla in specifika farmakovigilansdata och utföra övervakningsstudier
79.3	Offentliggöra viktig information om biverkningar
79.6	Begära kopia av master file för farmakovigilans
80.2	Informera vid delegering till annan behörig myndighet
81.3 och 81.4	Utföra riktad signalhantering

Databaser

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om tre databaser; produkt-databasen, databasen för farmakovigilans samt databasen över tillverkning och partihandel. Nedan anges kortfattat i tabellform vad de behöriga myndigheterna ansvarar för när det gäller dessa databaser.

Artikel	Uppgift
56, 75, 91.6	Ha fullständig tillgång till uppgifter i produkt-databasen, databasen för farmakovigilans och databasen över tillverkning och partihandel
61.3 och 67.4	Registrera ändring av godkännanden för försäljning i produkt-databasen
76	Registrera inrapporterade misstänkta biverkningar i databasen
88.4, 91.3, 100.5	Registrera beviljade tillverkningstillstånd och partihandelstillstånd, intyg om god tillverkningssed samt information om tillverkare, importörer och distributörer av aktiva substanser som registrerats i databasen över tillverkning och partihandel
92.4	Registrera ändring i databasen över tillverkning och partihandel
102.4	I produkt-databasen offentliggöra en förteckning över veterinärmedicinska läkemedel som är föremål för parallellhandel i medlemsstaten
155	Lämna in uppgifter till produkt-databasen

Inspektioner, kontroller och begränsningsåtgärder

I artiklarna 123–134 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser om inspektioner, kontroller och begränsningsåtgärder i form av bl.a. tillfälligt återkallande eller upphävande av vissa tillstånd. Nedan anges i tabellform de uppgifter som när det gäller inspektioner, kontroller och begränsningsåtgärder åligger den behöriga myndigheten.

Artikel	Uppgift
79.4	Verifiera att innehavarna av godkännanden för försäljning uppfyller kraven på farmakovigilans
123	Göra regelbundna och riskbaserade kontroller av personer med skyldigheter enligt förordningen
124	Medverka vid kommissionens revisioner
126–127	Vidta särskilda åtgärder vid kontroll av farmakovigilans
128	Vidta särskilda åtgärder vid kontroll avseende immunologiska veterinärmedicinska läkemedel
129	Ålägga personer med skyldigheter enligt EU-förordningen tillfälliga begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl
130	Tillfälligt återkalla eller upphäva godkännanden för försäljning eller anmoda innehavaren att ansöka om en ändring av villkoren i godkännandet
131	Tillfälligt återkalla eller upphäva partihandels-tillstånd
132	Avlägsna importörer m.fl. av aktiva substanser från databasen över tillverkning och partihandel
133	Tillfälligt återkalla eller upphäva tillverknings-tillstånd
134	Förbjuda tillhandahållande av ett veterinärmedicinskt läkemedel
137.4	På begäran lämna över skriftliga register över kontroller och kontrollrapporter till behöriga myndigheter i en annan medlemsstat

Sanktioner och tillsynsnätverk

Medlemsstaterna ska enligt artikel 135 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel fastställa regler om sanktioner. Vissa ekonomiska sanktioner får enligt artikel 136 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel beslutas av kommissionen. De behöriga myndigheternas uppgifter när det gäller sanktioner redogörs för översiktligt nedan i tabellen. I tabellen anges också uppgifter avseende tillsynsnätverk.

Artikel	Uppgift
135.2	Offentliggöra uppgifter om ekonomiska sanktioner
136	Initiera förfarande om ekonomiska sanktioner
140.8	Ge stöd till Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel

8.3.2 EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel

EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel kompletterar den övriga EU-rättsliga reglering som gäller för foder. I EU-förordningen åläggs den behöriga myndigheten ett antal uppgifter. När det gäller begreppet behörig myndighet hänvisas till artikel 3.3 i EU:s kontrollförordning (artikel 3.1 e). Av den artikeln framgår att med behöriga myndigheter avses de centrala myndigheter i en medlemsstat som ansvarar för organisationen av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet, varje annan myndighet som tilldelats detta ansvar, och i lämpliga fall, motsvarande myndigheter i ett tredjeland. En kortfattad beskrivning av den behöriga myndighetens uppgifter enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel och i vilka artiklar de anges finns i tabellen nedan.

Artikel	Uppgift
13	Besöka och godkänna anläggningar samt ta emot anmälningar av mobila blandare
15.1	Ta emot försäkran om att en anläggning som godkänts enligt tidigare bestämmelser uppfyller kraven för godkännande samt besluta om formen för försäkran
15.2	Upphåva godkännande för anläggningar om försäkran inte lämnas in
Bilaga I avsnitt 8.1	Ta emot uppgifter om registreringsnummer för fordon till mobila blandare

8.4 Utseende av behöriga myndigheter och kontrollmyndigheter

8.4.1 Utgångspunkter

Utredningens bedömning: Ansvaret för uppgifter enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel bör fördelas mellan myndigheter enligt samma principer som hittills.

Skälen för bedömningen

Vår bedömning är att ansvaret för uppgifter som åligger en behörig myndighet enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel som utgångspunkt bör fördelas mellan myndigheter enligt samma principer som hittills. I den mån en uppgift enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel motsvarar en uppgift som finns enligt den nuvarande regleringen bör alltså utgångspunkten vara att samma myndighet eller samma myndigheter som i dag ansvarar för uppgiften ska göra det även i framtiden. Detta gäller även ansvaret för att bedriva tillsyn, offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet. Vår utgångspunkt är därför att ansvarsfördelningen bör följa samma principer som hittills, med de anpassningar som blir nödvändiga till följd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

8.4.2 Läkemedelsverkets uppdrag som behörig myndighet enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska i förordningen om handel med läkemedel och i läkemedelsförordningen pekas ut som behörig myndighet när det gäller att utföra de uppgifter och fatta de beslut som en behörig myndighet får fatta enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i de delar som lagen om handel med läkemedel respektive läkemedelslagen kompletterar EU-förordningen.

Skälen för förslaget

Det stora flertalet av de artiklar i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som förutsätter att den behöriga myndigheten agerar faller inom tillämpningsområdet för läkemedelslagen eller lagen om handel med läkemedel. Det gäller uppgifter inom områdena villkor för utsläppande av veterinärmedicinska läkemedel på marknaden, tillverkning m.m., parti- parallell- och detaljhandel, marknadsföring och farmakovigilans. Läkemedelsverket har i dag även ansvar när det gäller förordnande och utlämnande av läkemedel. Dessutom rör de uppgifter som den behöriga myndigheten ska ha när det gäller de databaser som regleras i EU-förordningen uppgifter som faller inom Läkemedelsverkets ansvarsområde.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller även uppgifter för den behöriga myndigheten när det gäller inspektioner och kontroller samt anger när den behöriga myndigheten ska besluta om vissa begränsningsåtgärder. Vi återkommer till frågor om tillsyn och kontroller i avsnitt 19. Här kan dock konstateras att Läkemedelsverket även bör pekas ut som behörig myndighet vid de inspektioner och kontroller som ska göras av aktörer som i dag står under myndighetens tillsynsansvar och att Läkemedelsverket i egenkap av behörig myndighet bör fatta de beslut om begränsningsåtgärder i fråga om sådana tillstånd och andra åtgärder som beslutats av Läkemedelsverket.

Eftersom Läkemedelsverkets uppgift som behörig myndighet kompletteras av mer än en lag kan det övervägas att reglera uppgiften i myndighetens instruktion. Om uppgiften regleras i de sakförordningar som tillhör de lagar som kompletterar EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel blir det dock en tydlig koppling till den övriga kompletteringen av EU-förordningen i respektive lag med tillhörande förordning. Vi föreslår därför att det ska anges i läkemedelsförordningen respektive förordningen om handel med läkemedel i vilken utsträckning Läkemedelsverket ska utföra uppgifter och fatta beslut i egenskap av behörig myndighet. Genom att ange att Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som en behörig myndighet har och fatta sådana beslut som en behörig myndighet får fatta enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i de delar som lagen om handel med läkemedel respektive läkemedelslagen kompletterar EU-förordningen uppnås en sådan koppling.

8.4.3 Jordbruksverkets uppdrag som behörig myndighet enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Utredningens förslag: Jordbruksverket ska utföra de uppgifter och fatta de beslut som en behörig myndighet får fatta enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i de avseenden som lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och provtagningslagen kompletterar EU-förordningen när uppgifterna inte ska utföras av länsstyrelserna.

Jordbruksverket ska pekats ut som behörig myndighet i nu nämnda avseenden i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Utredningens bedömning: Jordbruksverket ska redan utföra de uppgifter som en behörig myndighet har och fatta sådana beslut som en behörig myndighet får fatta enligt de EU-förordningar som provtagningslagen kompletterar. Jordbruksverket är dessutom redan kontrollmyndighet enligt det som anges i provtagningslagen och provtagningsförordningen. Något ytterligare utpekande avseende Jordbruksverket i provtagningslagen eller provtagningsförordningen behövs inte.

Skälen för förslagen och bedömningen

Bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om användning av läkemedel riktar sig delvis till djurhälsopersonal, andra som yrkesmässigt bedriver verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, djurägare och djurhållare. Som vi återkommer till i kapitel 15 bör artikel 110 i EU-förordningen kompletteras av lagen om djurens hälso- och sjukvård i den del beslut som kan fattas enligt artikeln riktar sig till djurhälsopersonal och andra som yrkesmässigt bedriver verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och av provtagningslagen i den del beslut riktar sig till djurägare och djurhållare. Det är vidare Jordbruksverket som har expertkunskapen för att bedöma om villkoren i artikel 110.1–110.3 och 110.5 är uppfyllda. Jordbruksverket bör därmed utses att vidta åtgärder enligt artikel 110 i egenskap av behörig myndighet när det gäller beslut som riktar sig till djurhälsopersonal, andra som yrkesmässigt bedriver verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, djurägare och djurhållare.

Artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel avser även beslut om att förbjuda tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning och tillhandahållande av vissa läkemedel som riktar sig till bl.a. innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare, partihandlare och detaljhandlare. För att möjliggöra användning av läkemedel som avses i artikel 110.2, 110.3 och 110.5 krävs dessutom även att läkemedlet ska kunna säljas. I dessa delar är det i dag Läkemedelsverket som har ansvar för uppgiften. Läkemedelsverket bör därmed vara behörig myndighet i dessa delar i enlighet med vad vi föreslagit i avsnitt 8.4.2 ovan. Som vi återkommer till i kapitel 15 bör Läkemedelsverket fortfarande inhämta Jordbruksverkets expertkunskap innan ett beslut enligt artikel 110.1 fattas.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller som nämnts även uppgifter för den behöriga myndigheten när det gäller inspektioner och kontroller samt anger när den behöriga myndigheten ska besluta om vissa begränsningsåtgärder. Vi återkommer till frågor om tillsyn i kapitel 19. Här kan dock konstateras att Jordbruksverket även bör pekas ut som behörig myndighet vid de inspektioner och kontroller som ska göras avseende aktörer som i dag står under myndighetens tillsynsansvar. Ansvarsfördelningen mellan

Jordbruksverket och länsstyrelserna bör därvid följa den uppdelning som finns i dag.

När det gäller utpekandet av Jordbruksverket som behörig myndighet är det vår bedömning att detta lämpligen sker i de sakförordningar som kompletterar den lag som kompletteras av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Utpekandet bör således ske i förordningen om djurens hälso- och sjukvård. Det bör vidare utformas på ett sådant sätt att det ansluter till de delar av EU-förordningen som lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård föreslås komplettera. När det gäller provtagningsförordningen kan det konstateras att Jordbruksverket redan pekas ut som behörig myndighet att utföra de uppgifter som en behörig myndighet har och fatta sådana beslut som en behörig myndighet får fatta enligt de EU-bestämmelser som provtagningslagen kompletterar och dessutom har utsetts till kontrollmyndighet. Det är därmed tillräckligt att det i ett tillkännagivande av vilka EU-förordningar som provtagningslagen kompletterar anges att lagen kompletterar nu nämna bestämmelser.

8.4.4 Länsstyrelsernas uppdrag som behöriga myndigheter enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Utredningens förslag: Länsstyrelserna ska utföra de uppgifter som en behörig myndighet har enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel vid inspektioner och kontroller av djurhälsopersonal och andra som yrkesmässigt bedriver verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, djurägare och djurhållare enligt den fördelning av ansvaret som framgår av lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt provtagningslagen och provtagningsförordningen.

Länsstyrelserna ska pekas ut som behöriga myndigheter i nu nämnda avseende i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Utredningens bedömning: Länsstyrelserna är redan kontrollmyndigheter enligt det som anges i provtagningslagen och provtagningsförordningen. Något ytterligare utpekande avseende Läns-

styrelserna i provtagningslagen eller provtagningsförordningen behövs inte. Det bör i annat sammanhang övervägas om länsstyrelsernas uppgifter i samband med offentlig kontroll av djurägares och djurhållares läkemedelsanvändning ska regleras på förordningsnivå i stället för genom beslut av Jordbruksverket.

Skälen för förslagen och bedömningen

Länsstyrelserna utför i dag uppgifter vid tillsyn och offentlig kontroll av djurhälsopersonal och andra som yrkesmässigt bedriver verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, djurägare och djurhållare i enlighet med den uppdelning av ansvaret som framgår av lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt provtagningslagen, provtagningsförordningen och beslut om överförande av offentlig kontroll som fattats med stöd av provtagningslagen. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller som nämnts uppgifter för den behöriga myndigheten när det gäller inspektioner och kontroller. Vi återkommer till frågor om tillsyn i kapitel 19. Här kan dock konstateras att även länsstyrelserna bör pekas ut som behöriga myndigheter vid de inspektioner och kontroller som ska göras av aktörer som i dag står under myndigheternas tillsynsansvar.

Länsstyrelsernas uppgift som kontrollmyndighet enligt provtagningslagen regleras i dag genom särskilda beslut som fattas av Jordbruksverket. Att Jordbruksverket kan fatta sådana beslut underlättar i och för sig flexibiliteten i kontrollsystemet. Samtidigt har länsstyrelserna haft ansvar för läkemedelskontrollen på gård under flera år, vilket kontinuerligt tar resurser i anspråk. En förordningsreglerad ansvarsfördelning skulle enligt vår uppfattning medföra en mer förutsebar och långsiktig verksamhet. Som noterats i Djurhälsolagsutredningens betänkande kan man från principiella utgångspunkter dessutom kritisera en ordning som går ut på att en statlig myndighet fritt kan överlämna den offentliga kontrollen till en annan statlig myndighet, utan att detta har diskuterats inom ramen för budgetdialogen m.m. (SOU 2020:62, s. 801). Ytterligare ett skäl att peka ut länsstyrelserna som behöriga myndigheter på förordningsnivå följer av vårt förslag i kapitel 21 om att sanktionsavgifter bör införas i provtagningslagen. Enligt vad som anges där föreslår vi att kontroll-

myndigheten ska besluta om sanktionsavgift. En större tydlighet skulle uppnås om det av förordning framgick vem som är kontrollmyndighet i olika avseenden. För att föreslå en förändring skulle det dock krävas ett annat beredningsunderlag och konsekvensanalyser som inte kan göras inom ramen för detta uppdrag. Det bör därför i annat sammanhang övervägas om länsstyrelsernas uppgifter i samband med offentlig kontroll av djurägares och djurhållares läkemedelsanvändning ska regleras på förordningsnivå i stället för genom beslut av Jordbruksverket. I ett sådant sammanhang bör också övervägas hur ansvaret för den offentliga kontrollen ska avgränsas.

Tills vidare bör ansvarsfördelningen mellan Jordbruksverket och länsstyrelserna följa den uppdelning som finns i dag och utpekandet bör ske på samma sätt som när det gäller utpekandet av Jordbruksverket som behörig myndighet.

8.4.5 Behörig myndighet och kontrollmyndigheter enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel

Utredningens förslag: Jordbruksverket ska utföra en behörig myndighets uppgifter enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

Jordbruksverket och länsstyrelserna ska utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som hänger samman med kontrollen enligt EU:s kontrollförordning även avseende EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel enligt den fördelning mellan myndigheterna som redan gäller.

Skälen för förslaget

De uppgifter som den behöriga myndigheten enligt EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska utföra innefattar besök på foderanläggningar innan anläggningen godkänns samt handläggning av anmälningar av mobila blandare och av fortsatt godkännande för redan godkända anläggningar. Dessa uppgifter får betecknas som annan offentlig verksamhet med den terminologi som används i EU:s kontrollförordning och i foderlagen. Motsvarande uppgifter

utförs i dag av Jordbruksverket och några skäl för en annan ansvarsfördelning har inte framkommit.

De bestämmelser som finns i foderlagen och foderförordningen om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet bör enligt vår uppfattning tillämpas även vid granskning av de verksamheter och de aktörer som omfattas av bestämmelserna i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Det innebär att länsstyrelserna är behöriga myndigheter att utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som hänger samman med kontrollen när kontrollen avser foderföretag i primärproduktionen av foder (12 § foderlagen och 12 b § foderförordningen) och att Jordbruksverket får överlämna även annan offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet som hänger samman med kontrollen till bl.a. länsstyrelserna. I övrigt är det Jordbruksverket som bör utföra den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet som hänger samman med kontrollen när det gäller efterlevnaden av bestämmelserna i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

9 Villkor för utsläppande på marknaden

9.1 Inledning

Enligt principen om förhandsgranskning, som vi har redogjort för i kapitel 3, får ett läkemedel som huvudregel släppas ut på marknaden först efter att det har godkänts för försäljning. Enligt nuvarande regler gäller ett godkännande för försäljning för en viss tid och vissa krav måste vara uppfyllda för att ett godkännande ska beviljas. Med en ansökan om godkännande för försäljning ska omfattande dokumentation ges in, bl.a. teknisk dokumentation såsom resultatet av olika undersökningar och studier (t.ex. prekliniska studier och kliniska prövningar). En ansökan om godkännande för försäljning kan handläggas enligt olika förfaranden, vilka vi har berört i kapitel 3. Handläggningsbestämmelser benämns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ofta som ”förfarandebestämmelser”. Det som i EU-förordningen anges som förfarandebestämmelser kan emellertid även innefatta andra typer av bestämmelser.

Från principen om krav på godkännande för försäljning som villkor för att ett veterinärmedicinskt läkemedel ska få släppas ut på marknaden finns det vissa undantag. Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel kan t.ex. registreras i stället för att godkännas för försäljning. Särskilda villkor för utsläppande på marknaden gäller även för exempelvis veterinärmedicinska läkemedel avsedda för vissa sällskapsdjur, veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av tillstånd till försäljning samt vissa läkemedel som tillverkas på apotek.

Bestämmelser om godkännande och registrering för försäljning samt övriga villkor för utsläppande på marknaden finns i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och i föreskrifter som meddelats med stöd av bemyndiganden i dessa författningar. Bestämmelser om god-

kännande och registrering för försäljning finns i kapitel II, III, IV och V i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

I detta kapitel går vi till en början, i avsnitt 9.2–9.10, igenom de aktuella bestämmelserna om godkännande för försäljning förutom bestämmelserna om produktinformation som vi behandlar i kapitel 10. Därefter tas registrering för försäljning avseende homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel upp, avsnitt 9.11, samt övriga produkter för vilka särskilda undantag och villkor för utsläppande på marknaden gäller, avsnitt 9.12–15.

I kapitlet tar vi ställning till vilken nationell lagstiftning som inte kan gälla för veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Vi undersöker också i vilken utsträckning EU-förordningens bestämmelser behöver kompletteras med nationell lagstiftning och i vilken utsträckning nuvarande bestämmelser, som i huvudsak även i fortsättningen ska gälla vid godkännande och registrering för försäljning av humanläkemedel, även kan och bör gälla för veterinärmedicinska läkemedel.

9.2 Krav på godkännande eller registrering för försäljning

9.2.1 Nuvarande förutsättningar för att släppa ut läkemedel till djur på marknaden

Ett läkemedel får som huvudregel säljas enbart om det har godkänts eller registrerats för försäljning eller om det omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land (5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 läkemedelslagen). Ett godkännande för försäljning beviljas genom det centraliserade förfarandet (3 kap. 2 § läkemedelslagen och EU-förordningen 726/2004), det nationella förfarandet (huvudsakligen 4 kap. 2 § läkemedelslagen) eller det decentraliserade förfarandet (4 kap. 9 § läkemedelslagen). Ett godkännande för försäljning eller en registrering som meddelats i ett annat EES-land kan dessutom erkännas i Sverige (4 kap. 7 § läkemedelslagen). I läkemedelslagen regleras tre undantag från huvudregeln. Undantagen beskrivs nedan i avsnitt 9.12–9.14. När det gäller vissa homeopatiska läkemedel ställs inget krav på godkännande för försäljning. Sådana läkemedel ska

i stället registreras för att få säljas, vilket närmare beskrivs nedan i avsnitt 9.11.

9.2.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Ett veterinärmedicinskt läkemedel får som huvudregel släppas ut på marknaden endast om en behörig myndighet eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, beviljat ett godkännande för försäljning. Ett godkännande för försäljning kan beviljas i enlighet med det centraliserade förfarandet, det nationella förfarandet, det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande, förfarandet för efterföljande erkännande eller översynsförfarandet (artikel 5.1). Även i EU-förordningen anges vissa möjligheter till undantag från kravet på godkännande för försäljning. Dessa beskrivs nedan i avsnitt 9.12 och 9.13. Vissa veterinärmedicinska läkemedel omfattas vidare inte, eller omfattas endast delvis, av EU-förordningens tillämpningsområde (artikel 2.3–2.7). Dessa läkemedel redogörs för i avsnitt 9.13–15. Slutligen innehåller EU-förordningen bestämmelser om att homeopatiska läkemedel som registrerats inte omfattas av krav på godkännande för försäljning (artikel 2.5) (se avsnitt 9.11).

9.2.3 Tillämpningsområdet för kravet på godkännande för försäljning i läkemedelslagen

Utredningens förslag: Bestämmelserna i läkemedelslagen om att ett läkemedel får säljas först efter att det har godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande för försäljning som meddelats i ett annat EES-land ska inte gälla för veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om krav på godkännande för försäljning är direkt tillämpliga. Sverige kan inte ha kvar bestämmelser i sådana frågor som regleras i

EU-förordningen. Regleringen i 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 läkemedelslagen om att ett läkemedel som huvudregel får säljas först efter att det har godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande för försäljning i ett annat EES-land kan därför inte gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som provas eller har prövats enligt EU-förordningens bestämmelser om godkännande för försäljning.

Vi har i kapitel 7.2.4. föreslagit att det i 3 kap. läkemedelslagen införs nya paragrafer, som gör det tydligt vilka bestämmelser som inte kan gälla för sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedels tillämpningsområde. Det bör i en sådan bestämmelse, 3 kap. 1 a §, anges att 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 läkemedelslagen om krav på godkännande för försäljning eller erkännande av ett godkännande för försäljning inte gäller för veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning provas eller har prövats enligt EU-förordningens bestämmelser om godkännande för försäljning. Att detta även ska gälla registrering för försäljning eller erkännande av registrering för försäljning återkommer vi till i avsnitt 9.11.

9.3 Generella krav för att ett godkännande för försäljning ska beviljas

9.3.1 Gällande rätt

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel måste vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. (4 kap. 1 § läkemedelslagen). Kraven gäller för samtliga läkemedel som omfattas av läkemedelslagen, dock inte för homeopatiska läkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen (3 kap. 3 §).

Ett läkemedel ska godkännas för försäljning om det uppfyller kraven i 4 kap. 1 § (4 kap. 2 § första stycket). Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning ska visa att kraven i 4 kap. 1 § är uppfyllda (4 kap. 12 §).

9.3.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Av artikel 5.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel för ett eller flera livsmedelsproducerande djurslag endast får beviljas om den farmakologiskt aktiva substansen tillåts i enlighet med förordningen (EG) nr 470/2009¹ och akter som har antagits på grundval av den förordningen med avseende på det berörda djurslaget. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller inga andra uttryckliga bestämmelser om vad som krävs för att ett läkemedel ska godkännas för försäljning. EU-förordningen anger i stället på vilka grunder en ansökan om godkännande för försäljning ska avslås (artikel 37.2). För ett beslut om att avslå en ansökan om godkännande för försäljning räcker det att ett av de i EU-förordningen angivna villkoren är uppfyllt. En ansökan ska avslås om

- den inte följer de regler som finns i EU-förordningens andra kapitel om regler för ansökningar om godkännande för försäljning,
- nytta/risikförhållandet för det veterinärmedicinska läkemedlet är negativt,
- sökanden inte har lämnat tillräcklig information om det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt,
- 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,
- den föreslagna karenstiden är för kort för att garantera livsmedels säkerheten, eller den inte har styrkts tillräckligt,
- risken för folkhälsan i händelse av utveckling av antimikrobiell eller antiparasitär resistens är större än det veterinärmedicinska läkemedlets fördelar för djurhälsan,

¹ 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.

- sökanden inte på ett tillfredsställande sätt har dokumenterat att läkemedlet är tillräckligt effektivt för det djurslag som det är avsett för,
- det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den som anges i ansökan,
- riskerna för folkhälsan, djurhälsan eller miljön inte har åtgärdats i tillräcklig grad, eller
- 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 kan visas att den aktiva substansen är nödvändig för att förebygga eller kontrollera en allvarlig risk mot djurhälsan.

Av artikel 37.3 följer dessutom att ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel inte ska godkännas för försäljning om det uteslutande är avsett för behandling av vissa infektioner hos människor. Kriterierna för bestämning av vilka antimikrobiella läkemedel som uteslutande ska användas på människor och vilka antimikrobiella medel eller grupper av medel som avses kommer att anges av kommissionen genom delegerade akter respektive genomförandeakter (artikel 37.4 och 5).

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

Utredningens förslag: De generella kraven för läkemedel i läkemedelslagen ska inte gälla för läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel reglerar, genom bestämmelsen om grunder för avslag på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel, vilka krav som måste uppfyllas för att ett veterinärmedicinskt läkemedel ska godkännas för försäljning. I dessa frågor får Sverige inte ha kvar nationella bestämmelser. De generella kraven på läkemedel som uppställs i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen kan således inte gälla för veterinärmedicinska läkemedel som ska godkännas för försäljning enligt EU-förordningen. Som vi återkommer till nedan i avsnitt 9.13 gör vi dock bedömningen att kraven kan fortsätta att gälla för sådana veterinärmedicinska läkemedel som får tillhandahållas i Sverige utan att ha prövats enligt EU-förordningens bestämmelser om godkännande för försäljning. Det bör därför anges i 3 kap. 1 a § läkemedelslagen att kraven inte gäller för sådana läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt EU-förordningen. Regleringen i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen om tydlig märkning behandlas i kapitel 10 om produktinformation.

9.3.4 Särskilt om immunologiska läkemedel

Utredningens förslag: En ansökan om godkännande för försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska kunna avslås om

- administreringen av läkemedlet till djur kan störa genomförandet av ett nationellt program för diagnos, bekämpning och utrotning av en djursjukdom,
- 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, eller
- de stammar av sjukdomsagens som läkemedlet avser att framkalla immunitet mot i stort sett inte finns sett till geografisk spridning inom det berörda territoriet.

Läkemedelsverket ska ge Jordbruksverket tillfälle att yttra sig innan verket prövar en ansökan om godkännande för försäljning av ett sådant läkemedel som avses i artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

I läkemedelslagen finns en bestämmelse som innebär att immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inte ska godkännas eller erkännas om

- användningen av läkemedlet inverkar på genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förorening hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller
- den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning.

Bestämmelsen är placerad i 4 kap. 7 § andra stycket läkemedelslagen som avser erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som meddelats i ett annat EES-land. Bestämmelsen gäller även vid det decentraliserade förfarandet när sökanden inte begärt att Sverige ska fungera som referensland (4 kap. 9 § andra stycket läkemedelslagen).

Bestämmelsen medför att godkännande eller erkännande av ett godkännande kan vägras för vacciner som riskerar att störa pågående kontrollprogram. Sådana kontrollprogram beslutas av Jordbruksverket. Bestämmelsen implementerar tillsammans med 8 kap. 1 § läkemedelsförordningen artikel 71 i veterinärläkemedelsdirektivet (se härom prop. 2005/06:70 s.119). I artikel 71 i veterinärläkemedelsdirektivet anges att bestämmelsen får återopas för att avslå en ansökan om godkännande för försäljning enligt det decentraliserade förfarandet.

I artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns en bestämmelse om att de behöriga myndigheterna i enlighet med tillämplig nationell rätt får förbjuda bl.a. försäljning

och tillhandahållande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om

- administreringen av läkemedlet till djur kan störa genomförandet av ett nationellt program för diagnos, bekämpning och utrotning av en djursjukdom,
- 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, eller
- de stammar av sjukdomsagens som läkemedlet avser att framkalla immunitet mot i stort sett inte finns sett till geografisk spridning inom det berörda territoriet.

Enligt artikel 106.3 i EU-förordningen får medlemsstaterna fastställa alla förfaranden som de anser nödvändiga för genomförande av bl.a. artikel 110.

Enligt utredningens uppfattning ger artiklarna 110.1 och 106.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel medlemsstaterna möjlighet att även i fortsättningen ha nationella regler om att en ansökan om godkännande eller erkännande av ett godkännande för försäljning får avslås om förutsättningarna i artikel 110.1 är uppfyllda och det framgår av nationell rätt att sådan försäljning kan förbjudas. EU-förordningen kan inte anses begränsa möjligheten att avslå sådana ansökningar. Bestämmelsen i 4 kap. 7 § andra stycket bör därmed fortsätta att gälla men i stället hänvisa till artikel 110.1 i EU-förordningen. Genom de förslag vi lämnar i kommande avsnitt kommer övriga stycken i paragrafen att upphöra att gälla och paragrafen kommer därmed inte längre till sin ordalydelse avse erkännande av ett godkännande som meddelats i ett annat EES-land. Härigenom och genom att rubriken närmast före paragrafen ändras görs det tydligt att en ansökan om godkännande eller erkännande av ett godkännande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel får avslås om förutsättningarna i paragrafen är uppfyllda.

Det är som nämnts Jordbruksverket som beslutar om kontrollprogram och, som vi återkommer till i kapitel 15, även föreslås få meddela föreskrifter om förbud mot användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel av de skäl som anges i artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. För att få ett

fullgott beslutsunderlag bör Läkemedelsverket ge Jordbruksverket tillfälle att yttra sig innan verket prövar en ansökan om godkännande för försäljning av ett sådant läkemedel som avses i artikel 110.1. En sådan skyldighet bör regleras i läkemedelsförordningen.

9.4 De olika förfarandena för godkännande för försäljning

9.4.1 Gällande rätt

Det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning

Vid det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning är det kommissionen som beslutar om godkännande och ett godkännande som meddelas enligt detta förfarande är giltigt i hela unionen. Förfarandet är obligatoriskt för vissa läkemedel. Det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning har hittills reglerats genom EU-förordningen 726/2004.

I 3 kap. 2 § läkemedelslagen anges vilka bestämmelser i läkemedelslagen som inte ska tillämpas i fråga om läkemedel som prövas eller har prövats enligt EU-förordningen 726/2004 respektive vilka bestämmelser i lagen som inte ska gälla i fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning beviljats enligt den förordningen.

Det nationella förfarandet för godkännande för försäljning

En ansökan om ett nationellt godkännande för försäljning enligt gällande rätt är en begäran att erhålla ett godkännande för försäljning som gäller enbart i Sverige. Förfarandet regleras huvudsakligen i 4 kap. 2 § läkemedelslagen, i 2 kap. läkemedelsförordningen och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.²

Av 4 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen framgår att ett läkemedel ska godkännas för försäljning om det uppfyller kraven i 1 § samma kapitel på att vara av god kvalitet och ändamålsenligt samt på att vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benäm-

² Föreskrifterna, som ursprungligen meddelats med stöd av 2006 års läkemedelsförordning, har stöd i bemyndigandena i 2 kap. 2 §, 9 kap. 3 § 2 och 3 samt 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen.

ning och tydlig märkning. Om en sökande vid tidpunkten för ansökan om ett nationellt godkännande i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte har meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha fått tillfälle till detta begärt att förfarandet enligt 4 kap. 9 § läkemedelslagen ska tillämpas (det decentraliserade förfarandet) (4 kap. 2 § fjärde stycket läkemedelslagen). Beslut om godkännande för försäljning ska fattas inom 210 dagar (7 kap. 1 § läkemedelsförordningen). Av 2 kap. 6 § läkemedelsförordningen följer att Läkemedelsverket ska ta fram en utredningsrapport när verket har godkänt ett läkemedel för försäljning.

Läkemedelsverkets föreskrifter om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. innehåller ytterligare bestämmelser om det som krävs vid en ansökan om godkännande för försäljning och om förutsättningar för att en sådan ansökan ska godkännas.

Det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning

Det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning tillämpas om ett läkemedel inte är godkänt för försäljning i något EES-land och ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet innehåller en begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som avses i veterinärläkemedelsdirektivet eller humanläkemedelsdirektivet och ansökan har lämnats in i fler än ett av länderna (4 kap. 9 § läkemedelslagen). Om en sökande vid tidpunkten för en ansökan om godkännande i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut ännu inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha fått tillfälle till detta begärt att förfarandet i 4 kap. 9 § ska tillämpas (4 kap. 2 § fjärde stycket läkemedelslagen).

Om sökanden vid ansökan i Sverige begär att Sverige ska fungera som referensmedlemsland, ska Läkemedelsverket hantera den fortsatta beredningen av ansökan. Det innebär att Läkemedelsverket ska utarbeta ett underlag för övriga berörda länders ställningstagande till läkemedlet.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsland, ska i stället Läkemedelsverket beakta referensmedlemslandets underlag och besluta om godkännande under de förut-

sättningar som gäller för erkännande av ett godkännande som lämnats i ett annat EES-land, dvs. när det gäller veterinärmedicinska läkemedel, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön och det inte avser ett sådant immunologiskt läkemedel som vi behandlat i avsnitt 9.3.4 (4 kap. 9 § andra stycket och 4 kap. 7 § läkemedelslagen). Läkemedelsverket ska inom 90 dagar från det att verket mottagit underlaget pröva om underlaget ska godkännas. Samtliga berörda medlemsländer måste vara eniga i bedömningen att underlaget ska godkännas. Beslut om att godkänna läkemedlet för försäljning ska meddelas inom 30 dagar från det att enighet konstaterades (2 kap. 8 § läkemedelsförordningen.) Också Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. innehåller bestämmelser som har betydelse vid ansökan enligt det decentraliserade förfarandet.

Förfarandet för ömsesidigt erkännande

Förfarandet för ömsesidigt erkännande tillämpas när det redan finns ett beviljat nationellt godkännande för försäljning i ett annat EES-land. Vid bedömningen av en ansökan om erkännande av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska Läkemedelsverket pröva om underlaget för ansökan ska godkännas. Prövningen ska ske inom 90 dagar från det att verket tagit emot det underlag som upprättats av det land som meddelat godkännandet (referensmedlemslandet). Om ansökan avser ett humanläkemedel ska underlaget godkännas om det saknas anledning att anta att det skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk. Avser ansökan i stället ett veterinärmedicinskt läkemedel ska det godkännas om det saknas anledning att anta att det skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Om Läkemedelsverket vid prövningen finner att underlaget ska godkännas och samtliga berörda medlemsländer är eniga i denna bedömning, ska verket meddela beslut om att erkänna godkännandet eller registreringen för försäljning inom 30 dagar från det att enighet konstaterats (4 kap. 7 § första stycket läkemedelslagen och 2 kap. 7 § läkemedelsförordningen).

Som behandlats i avsnitt 9.3.4 ska ett erkännande dock i vissa fall inte meddelas för ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel (4 kap. 7 § andra stycket läkemedelslagen).

När ett erkännande har beslutats ska läkemedlet enligt 4 kap. 8 § läkemedelslagen betraktas som godkänt eller registrerat för försäljning i Sverige.

Vissa bestämmelser om ansökan enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning finns därutöver i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.

I 2 kap. 12 § läkemedelsförordningen regleras dessutom Läkemedelsverkets uppgifter när Sverige är referensmedlemsland i samband med förfarandet för ömsesidigt erkännande.

Samordningsförfarandet

Om Läkemedelsverket vid prövningen av ett referensmedlemslands underlag i enlighet med det decentraliserade förfarandet eller förfarandet för ömsesidigt erkännande, bedömer att underlaget inte kan godkännas ska verket utförligt motivera sitt ställningstagande för referensmedlemslandet, andra berörda medlemsländer och sökanden. I dessa fall och även annars när enighet inte råder mellan samtliga berörda medlemsländer ska Läkemedelsverket medverka i det som i gällande rätt kallas samordningsförfarandet genom deltagande i en sådan samordningsgrupp som avses i artikel 27 i humanläkemedelsdirektivet i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU, eller i artikel 31 i veterinärläkemedelsdirektivet, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG. Under samordningsförfarandet enligt dessa direktiv får Läkemedelsverket inte bevilja eller avslå en ansökan. Om enighet uppnås ska Läkemedelsverket meddela beslut inom 30 dagar från det att enighet konstaterats. Om enighet inte uppnås kan Läkemedelsverket ändå fatta beslut i avvaktan på att kommissionen fattar beslut i enlighet med det så kallade hänskjutningsförfarandet om det framgår av beslutet att det kan komma att ändras till följd av kommissionens beslut. Läkemedelsverket ska inom 30 dagar från kommissionens avgörande i hänskjutningsärendet meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande (4 kap. 7 och 9 §§ läkemedelslagen och

2 kap. 9–10 §§ läkemedelsförordningen). Av 7 kap. 3 och 4 §§ läkemedelsförordningen framgår dessutom att Läkemedelsverket ska fullgöra Sveriges skyldigheter att lämna underrättelser, uppgifter och handlingar bl.a. till den samordningsgrupp som avses i artikel 31 i veterinärläkemedelsdirektivet och att Läkemedelsverket i samband med detta får lämna ut även handlingar för vilka det gäller sekretess enligt OSL.

9.4.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning

När EU-förordningen om ändring i förordningen 726/2004 och EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel börjar tillämpas den 28 januari 2022 kommer det centraliserade förfarandet såvitt avser veterinärmedicinska läkemedel att regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och inte längre i EU-förordningen 726/2004. EU-förordningen 726/2004 kommer dock fortfarande att reglera bl.a. det centraliserade förfarandet avseende humanläkemedel.

Det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innebär, liksom tidigare, att beslut om godkännande meddelas av kommissionen. Det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för vissa veterinärmedicinska läkemedel (artikel 42.2). Det gäller veterinärmedicinska läkemedel som utvecklats med vissa biotekniska processer, veterinärmedicinska läkemedel som i första hand ska användas som prestationshöjande medel och veterinärmedicinska läkemedel innehållande en aktiv substans som inte är godkänd som ett veterinärmedicinskt läkemedel i unionen vid tiden för ansökan. Det centraliserade förfarandet är också obligatoriskt för biologiska veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av bearbetade allogena vävnader eller celler och för veterinärmedicinska läkemedel för ny terapi. I de båda sistnämnda fallen gäller detta dock inte om läkemedlen enbart består av blodkomponenter. Ett centraliserat godkännande får beviljas även för andra veterinärmedicinska läkemedel. Det förutsätter dock att det inte har beviljats något annat godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet i unionen (artikel 42.4). Centraliserade godkännanden är giltiga i hela unionen (artikel 42.1).

En ansökan om ett centraliserat godkännande för försäljning ges in till EMA som bedömer ansökan och avger ett yttrande senast 210 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan. Om det krävs särskild expertis kan tidsfristen förlängas högst 90 dagar och under vissa förhållanden kan ett snabbare bedömningsförfarande om 150 dagar tillämpas. Yttrandet ska skickas till sökanden som får möjlighet att begära omprövning av yttrandet, som antingen direkt eller efter omprövning skickas till kommissionen. Kommissionen ska utarbeta ett utkast till beslut som ska skickas till medlemsstaternas behöriga myndigheter och till sökanden. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett beslut om att bevilja eller avslå ett centraliserat godkännande för försäljning (artikel 43–45).

Det nationella förfarandet för godkännande för försäljning

Ett godkännande för försäljning som är giltigt i en enda medlemsstat kallas i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel för ett nationellt godkännande för försäljning. Förfarandet regleras i avsnitt 2 i kapitel III i förordningen (artiklarna 46 och 47). En ansökan om ett nationellt godkännande lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där godkännandet ska gälla. Den behöriga myndigheten ska bevilja ett nationellt godkännande i enlighet med avsnitt 2 i kapitel III i EU-förordningen och tillämpliga nationella bestämmelser.

Nationella godkännanden för försäljning får inte beviljas för sådana veterinärmedicinska läkemedel som det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för. Ett nationellt godkännande för försäljning ska inte heller beviljas för sådana veterinärmedicinska läkemedel för vilka en ansökan om ett nationellt godkännande för försäljning är under behandling i en annan medlemsstat vid tidpunkten för ansökan eller för vilka ett nationellt godkännande för försäljning har beviljats (artikel 46). Den behöriga myndigheten ska utarbeta en utredningsrapport efter det att ansökan kommit in. Utredningsrapporten ska offentliggöras efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. Förfarandet för det nationella godkännandet ska vara slutfört inom 210 dagar från det att en giltig ansökan getts in (artikel 47).

För nationellt godkända veterinärmedicinska läkemedel innehåller EU-förordningen ett särskilt förfarande som gäller harmonisering av produktresuméer. Vi återkommer till produktresuméer i övrigt i kapitel 10. En harmoniserad produktresumé ska utarbetas för veterinärmedicinska referensläkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform och som beviljats godkännande för försäljning i olika medlemsstater till samma innehavare av godkännande för försäljning. Detsamma gäller generiska veterinärmedicinska läkemedel och veterinärmedicinska hybridläkemedel (artikel 69). EU-förordningen innehåller förfarandebestämmelser för harmoniseringen av produktresuméerna (artikel 70–72).

Det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning

Det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning används när sökanden samtidigt ansöker om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel i flera medlemsstater. Det decentraliserade förfarandet regleras i avsnitt 3 i kapitel III i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 48–50). Ett decentraliserat godkännande för försäljning ska inte beviljas när det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning är obligatoriskt. Det decentraliserade förfarandet får inte heller tillämpas för sådana veterinärmedicinska läkemedel som beviljats ett nationellt godkännande för försäljning vid tidpunkten för ansökan om ett decentraliserat godkännande för försäljning, eller för vilka en ansökan om ett sådant godkännande är anhängig vid denna tidpunkt (artikel 48.2).

En ansökan om ett decentraliserat godkännande ges in till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där sökanden vill erhålla ett godkännande för försäljning (berörda medlemsstater). Den behöriga myndighet som sökanden valt att utarbeta en utredningsrapport (referensmedlemsstaten) ska inom 120 dagar från mottagandet av en giltig ansökan utarbeta en sådan rapport. Utredningsrapporten ska offentliggöras av den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. De behöriga myndigheterna i övriga berörda medlemsstater ska senast 90 dagar efter att ha tagit emot utredningsrapporten meddela den

behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten om det finns några invändningar mot den, på grund av att det veterinärmedicinska läkemedlet skulle utgöra en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Om ingen behörig myndighet invänder mot utredningsrapporten ska förfarandet avslutas genom att referensmedlemsstaten meddelar sökanden och de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna att enighet råder. Inom 30 dagar efter att de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna mottagit uppgiften och fullständiga översättningar av produktresumén, märkningen och bipacksedeln från sökanden ska de bevilja ett godkännande för försäljning. En medlemsstat ska inte längre vara berörd medlemsstat om den under förfarandet meddelar att den återoppar skäl som avses i artikel 110.1, dvs. vissa skäl hänförliga till immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, för att förbjuda det veterinärmedicinska läkemedlet.

Av artiklarna i avsnittet framgår dessutom i vilka fall godkännande för försäljning ska beviljas respektive avslås och vad som krävs för att förfarandet ska övergå i ett översynsförfarande.

Förfarandet för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning

Förfarandet för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning tillämpas när sökanden redan har ett nationellt godkännande för försäljning och önskar att detta ska gälla även i andra medlemsstater. Förfarandet regleras i avsnitt 4 i kapitel III i EU-förordningen (artikel 51–52). En ansökan om ömsesidigt erkännande av ett nationellt godkännande för försäljning ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljade det nationella godkännandet (referensmedlemsstaten) och till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där sökanden ansöker om att erhålla ett godkännande för försäljning (berörda medlemsstater). En ansökan får lämnas in tidigast sex månader efter att beslut har fattats om att bevilja det nationella godkännandet. Inom 90 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan om ömsesidigt erkännande ska de behöriga myndigheterna i referensmedlemsstaten utarbeta en uppdaterad utredningsrapport, som ska offentliggöras efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter utelämnats. De behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna ska senast 90 dagar efter att ha

tagit emot rapporten meddela referensmedlemsstaten om 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. Om ingen behörig myndighet invänder mot utredningsrapporten ska förfarandet avslutas genom att referensmedlemsstaten meddelar sökanden och de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna att enighet råder. Inom 30 dagar efter att de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna mottagit uppgiften och fullständiga översättningar av produktresumén, märkningen och bipacksedeln från sökanden ska de bevilja ett godkännande för försäljning. Om enighet inte råder tillämpas översynsförfarandet. En medlemsstat ska inte längre vara berörd medlemsstat om den under förfarandet meddelar att den åberopar skäl som avses i artikel 110.1, dvs. vissa skäl hänförliga till immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, för att förbjuda det veterinärmedicinska läkemedlet.

Förfarandet för efterföljande erkännande inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och förfarandet för decentraliserat godkännande för försäljning

Efter att ha slutfört ett decentraliserat förfarande för godkännande för försäljning eller ett förfarande för ömsesidigt erkännande av beviljande av ett godkännande för försäljning kan innehavaren av godkännandet ansöka om att få läkemedlet godkänt i ytterligare medlemsstater. Det sker då genom det efterföljande förfarandet för erkännande som regleras i avsnitt 5 i kapitel III (artikel 53) i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Innehavaren av godkännandet ska då lämna in en ansökan om godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet till de behöriga myndigheterna i ytterligare berörda medlemsstater och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat som var referensmedlemsstat vid det tidigare förfarandet. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska i sådana fall inom 60 dagar skicka beslutet om godkännande för försäljning och alla eventuella ändringar av detta samt en uppdaterad utredningsrapport till de behöriga myndigheterna i de ytterligare berörda medlemsstaterna och underrätta sökanden. Inom 60 dagar efter att den behöriga myndigheten i varje ytterligare berörd medlemsstat mottagit rapporten och de fullständiga

översättningarna av produktresumén, märkningen och bipacksedeln ska den bevilja ett godkännande för försäljning. Om det finns skäl att avslå ansökan på grund av att ett godkännande skulle innebära en potentiellt allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön ska den behöriga myndigheten i en ytterligare berörd medlemsstat i stället inom 60 dagar framföra sina invändningar och översända en utförlig redogörelse till referensmedlemsstaten och till sökanden. Om enighet inte kan nås inom 60 dagar ska översynsförfarandet tillämpas.

Översynsförfarandet

Översynsförfarandet, som regleras i avsnitt 6 i kapitel III (artikel 54) i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, kan tillämpas under bl.a. det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande och förfarandet för efterföljande erkännande av godkännande för försäljning. Förfarandet inleds när en berörd medlemsstat gör en invändning mot den utredningsrapport som referensmedlemsstaten upprättat. Skälen till varje sådan invändning ska redogöras för utförligt och skickas till den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten och till sökanden. Den behöriga myndigheten i referensmedlemsstaten ska översända redogörelsen till samordningsgruppen. Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet avseende veterinärmedicinska läkemedel är en grupp som ska inrättas enligt artikel 142 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och som ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat. Närmare om utseendet av ledamöter och suppleanter och de experter som dessa får åtföljas av finns i artikel 143 i EU-förordningen.

Om inte de medlemsstater som berörs av en ansökan inom ramen för de olika förfarandena kan enas om att bevilja eller avslå ansökan ska samordningsgruppen tillhandahålla kommissionen utredningsrapporten samt uppgifter om det som meningsskiljaktigheterna handlar om. Kommissionen ska därefter inom 30 dagar efter att ha mottagit underlaget utarbeta ett utkast till beslut och översända det till de behöriga myndigheterna och till sökanden. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta beslut att bevilja eller avslå ansökan.

9.4.3 Det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning

Utredningens förslag: Det centraliserade förfarande för godkännande för försäljning som avses i läkemedelslagen ska enbart avse humanläkemedel.

Utredningens bedömning: Det behövs inga kompletterande nationella bestämmelser avseende det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel utöver att Läkemedelsverket utses till behörig myndighet.

Skälen för förslaget och bedömningen

Det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel regleras uttömmande i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Med den ändring av 3 kap. 2 § läkemedelslagen som vi föreslagit i avsnitt 7.2.5 kommer detta att framgå i bestämmelsen genom hänvisningen till EU-förordningen 726/2004. Någon ytterligare ändring av 3 kap. 2 § läkemedelslagen eller något behov av att förtydliga att den inte gäller för veterinärmedicinska läkemedel är därmed inte påkallad. Inte heller finns det något behov av att reglera förhållandet mellan bestämmelserna i läkemedelslagen och bestämmelserna om det centraliserade förfarandet i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel på motsvarande sätt som anges i 3 kap. 2 § läkemedelslagen eftersom det av våra förslag framgår vilka bestämmelser som inte gäller veterinärmedicinska läkemedel som ska godkännas enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Rubriken närmast före 3 kap. 2 § läkemedelslagen bör dock ändras så att det tydligt framgår att det centraliserade förfarande som avses i läkemedelslagen är det som avser humanläkemedel.

Kommissionen ska inom ramen för det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel översända utkastet till beslut till medlemsstaternas behöriga myndigheter. Vi har i kapitel 8 föreslagit att Läkemedelsverket ska utses till behörig myndighet när det gäller uppgifter relaterade till godkännande för försäljning. I övrigt regleras det centraliserade förfarandet

uttömmande i EU-förordningen och det krävs såvitt nu kan bedömas inga kompletterande bestämmelser till det centraliserade förfarandet på lag eller förordningsnivå.

9.4.4 Det nationella förfarandet för godkännande för försäljning

Utredningens förslag: Den nuvarande bestämmelsen i läkemedelslagen om godkännande för försäljning ska gälla godkännande för försäljning av humanläkemedel. Det ska införas en ny paragraf i läkemedelslagen som innehåller kompletterande bestämmelser avseende bl.a. det nationella förfarandet för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Ett nationellt godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska beviljas i enlighet med de bestämmelser som finns i avsnitt 2 i kapitel III i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och tillämpliga nationella bestämmelser. I EU-förordningen regleras att ansökan ska ges in till den behöriga myndigheten i medlemsstaten, i vilka fall ett nationellt godkännande inte kan beviljas på grund av att ett annat förfarande för godkännande för försäljning är tillämpligt eller för att en ansökan om nationellt godkännande är anhängiggjord i en annan medlemsstat, hur lång tid förfarandet får ta, att den behöriga myndigheten ska utarbeta en utredningsrapport och att denna ska offentliggöras. Som vi återkommer till i följande avsnitt i detta kapitel innehåller EU-förordningen även andra bestämmelser om handläggningen av en ansökan. I övrigt ger EU-förordningen utrymme för nationella bestämmelser förutsatt att de inte strider mot innehållet i eller reglerar samma sak som EU-förordningen.

Enligt 4 kap. 2 § läkemedelslagen ska ett läkemedel godkännas för försäljning om det uppfyller kraven i 1 § samma kapitel på att vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Vi har ovan i avsnitt 9.3.3 konstaterat att dessa krav inte kan ställas upp vid bedömningen av om ett veterinärmedicinskt läkemedel ska godkännas för försäljning. I kapi-

tel 10 gör vi vidare bedömningen att de krav som ställs upp på ett läkemedels produktinformation genom hänvisningen i 4 kap. 2 § läkemedelslagen till 1 § inte heller kan gälla vid prövningen av om ett veterinärmedicinskt läkemedel ska godkännas. Som vi återkommer till i avsnitt 9.9.4 nedan kan inte heller det som föreskrivs i 4 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen om att ett godkännande får förenas med särskilda villkor gälla vid godkännanden av veterinärmedicinska läkemedel. I avsnitt 9.13.8 föreslår vi vidare att det som anges i bestämmelsen om villkor för tillstånd till försäljning ska flyttas till 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Vad som regleras i bestämmelsens tredje och fjärde stycken bör, som vi återkommer till i avsnitt 9.5.4 inte heller gälla vid ansökningar om godkännande av veterinärmedicinska läkemedel. Detta medför sammantaget att 4 kap. 2 § läkemedelslagen inte längre kan gälla vid ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen bör därmed fortsatt endast gälla vid ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel.

Nationella godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel ska, som vi anført ovan, beviljas i enlighet med vissa bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och tillämpliga nationella bestämmelser. EU-förordningen ger således ett visst utrymme för nationella bestämmelser om förfarandet i samband med nationella godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Som vi återkommer till i avsnitt 9.5 finns det också ett behov av vissa sådana bestämmelser. Dessa bör – i den mån de behöver regleras i lag – regleras i en särskild paragraf i läkemedelslagen. I avsnitt 9.5 återkommer vi till vilka förfarandebestämmelser i lag och förordning som även fortsättningsvis bör gälla vid ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel och till vilka kompletterande bestämmelser som behövs.

9.4.5 Det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning

Utredningens förslag: Det decentraliserade förfarande för godkännande för försäljning som regleras i läkemedelslagen ska enbart gälla humanläkemedel.

De uppgifter som Läkemedelsverket har i samband med det decentraliserade förfarandet enligt läkemedelsförordningen ska enbart avse sådana decentraliserade förfaranden som avser godkännande av humanläkemedel.

Utredningens bedömning: Det behövs inga kompletterande nationella bestämmelser för det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel utöver att Läkemedelsverket utses till behörig myndighet.

Skälen för förslaget och bedömningen

Bestämmelser som upprepar eller strider mot innehållet i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör upphävas. Eftersom det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel uttömmande regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kan regleringen i 4 kap. 9 § läkemedelslagen om det decentraliserade förfarandet inte längre gälla för veterinärmedicinska läkemedel som godkänns för försäljning enligt EU-förordningen. Eftersom bestämmelsen framöver endast kan tillämpas vid det decentraliserade förfarande för godkännande för försäljning som regleras i humanläkemedelsdirektivet bör det av bestämmelsen framgå att den gäller humanläkemedel. Bestämmelsen behöver vidare ändras så att det som föreskrivs i den om det decentraliserade förfarandet enligt veterinärläkemedelsdirektivet upphör att gälla.

Bestämmelsen i 2 kap. 8 § läkemedelsförordningen om Läkemedelsverkets prövning i samband med det decentraliserade förfarandet hänvisar till 4 kap. 9 § läkemedelslagen och kommer därmed inte längre gälla vid godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen behöver justeras så att det som i dag regleras i den avseende veterinärmedicinska läkemedel upphävs.

Enligt vår uppfattning regleras det decentraliserade förfarandet uttömmande i EU-förordningen. Skulle ändå behov av nödvändiga kompletterande bestämmelser eller verkställighetsföreskrifter uppkomma kan Läkemedelsverket meddela sådana föreskrifter med stöd av de bemyndiganden som vi föreslagit i kapitel 7.

9.4.6 Förfarandet för ömsesidigt erkännande och efterföljande erkännande

Utredningens förslag: Förfarandet för erkännande av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska inte regleras i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. De bestämmelser som reglerar förfarandet för erkännande av sådana godkännanden ska tas bort eller justeras så att det framgår att de avser humanläkemedel.

Utredningens bedömning: Det behövs inga kompletterande nationella bestämmelser för förfarandet för ömsesidigt erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel utöver att Läkemedelsverket utses till behörig myndighet.

Skälen för förslaget och bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om förutsättningarna för ömsesidigt erkännande av ett nationellt godkännande för försäljning. Sverige får inte ha kvar bestämmelser i sådana frågor som EU-förordningen reglerar. EU-förordningen innehåller vidare inte några bestämmelser om erkännande av registrering för försäljning. Bestämmelsen i 4 kap. 7 § första och tredje styckena läkemedelslagen som enbart gäller för veterinärmedicinska läkemedel bör därför upphävas. Som framgår av avsnitt 9.3.4 bör det andra stycket i paragrafen däremot fortfarande gälla men justeras. Som en följdändring bör även bestämmelsen i 4 kap. 8 § läkemedelslagen om att ett erkännande av ett godkännande eller av en registrering innebär att läkemedlet anses som godkänt respektive registrerat i Sverige ändras så att hänvisningen till 7 § tas bort. Även 2 kap. 7 § första stycket läkemedelsförordningen behöver ändras så att det som anges om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel upphävs.

Det som anges i 2 kap. 12 § läkemedelsförordningen om Läkemedelsverkets uppgifter när Sverige utses till referensmedlemsland kan inte heller gälla vid förfarandet för erkännande av godkännanden

för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel eftersom detta regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Såvitt nu kan bedömas behövs det inte några kompletterande nationella föreskrifter till EU-förordningens bestämmelser om förfarandet för ömsesidigt erkännande av ett nationellt godkännande för försäljning utöver att Läkemedelsverket utses till behörig myndighet. Skulle ändå behov av nödvändiga kompletterande bestämmelser eller verkställighetsföreskrifter uppkomma kan Läkemedelsverket meddela sådana föreskrifter med stöd av de bemyndiganden som vi föreslagit i kapitel 7.

9.4.7 Översynsförfarandet eller samordningsförfarandet

Utredningens förslag: Bestämmelserna i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen om samordningsförfarandet ska inte gälla i samband med förfaranden för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelserna ändras så att det görs tydligt att de gäller förfaranden som avser humanläkemedel och de delar av bestämmelserna som avser veterinärmedicinska läkemedel tas bort.

Läkemedelsverket ska få lämna ut även uppgifter för vilka sekretess gäller enligt OSL till den samordningsgrupp som avses i artikel 142 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Utredningens bedömning: Det behövs i övrigt inga kompletterande nationella bestämmelser till bestämmelserna om översynsförfarandet i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget och bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel reglerar det översynsförfarande som i vissa fall ska tillämpas i samband med det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande och förfarandet för efterföljande erkännande av godkännande för försäljning avseende veterinärmedicinska läkemedel. De bestämmelser som finns i läkemedelslagen (4 kap. 7 § tredje stycket och 9 §

andra stycket) och läkemedelsförordningen (2 kap. 9–11 §§) som avser det samordningsförfarande som inrättats genom humanläkemedelsdirektivet och veterinärläkemedelsdirektivet kan därmed inte längre gälla för veterinärmedicinska läkemedel. Som vi konstaterat i föregående avsnitt bör 4 kap. 7 § tredje stycket upphävas. Övriga bestämmelser bör justeras så att de inte längre hänvisar till veterinärläkemedelsdirektivet eller till 4 kap. 7 §.

Läkemedelsverket får i dag lämna ut även sekretessbelagda uppgifter till den samordningsgrupp som inrättades enligt veterinärläkemedelsdirektivet. Då denna samordningsgrupp nu ersätts med en i huvudsak motsvarande samordningsgrupp enligt artikel 142 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör Läkemedelsverket kunna lämna ut motsvarande uppgifter till denna samordningsgrupp. 7 kap. 4 § 8 läkemedelsförordningen behöver justeras i anledning av detta. De bestämmelser som finns i 2 kap. 15 § läkemedelsförordningen om att Läkemedelsverket får inleda och delta i hänskjutande- och översynsförfarandet enligt vissa artiklar i veterinärläkemedelsdirektivet bör vidare tas bort eftersom Läkemedelsverket i egenskap av behörig myndighet kommer att kunna inleda och delta i motsvarande förfaranden enligt bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Såvitt nu kan bedömas behövs det i övrigt inte några kompletterande nationella föreskrifter till EU-förordningens bestämmelser om översynsförfarandet. Skulle ändå behov av nödvändiga kompletterande bestämmelser uppkomma kan Läkemedelsverket meddela sådana föreskrifter eller verkställighetsföreskrifter med stöd av de bemyndiganden som vi föreslagit i kapitel 7.

9.5 Bestämmelser om handläggning av en ansökan om godkännande för försäljning och andra förfarandebestämmelser

9.5.1 Gällande rätt

Nationella bestämmelser om handläggning av en ansökan om godkännande för försäljning finns i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och i Läkemedelsverkets föreskrifter. Dessutom finns allmänna bestämmelser om myndigheters handläggning av ärenden i

förvaltningslagen (2017:900), som gäller i den mån annan lag eller en förordning inte innehåller någon bestämmelse som avviker från lagen (4 §).

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering för försäljning enligt läkemedelslagen. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land (4 kap. 11 § första stycket läkemedelslagen).

Om ett läkemedel godkänts i ett annat EES-land ska ansökan om godkännande avvisas, om inte sökanden i ansökan begärt att ett erkännande enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande ska meddelas. Om en sökande vid tidpunkten för ansökan om ett godkännande för försäljning i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte har meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha fått tillfälle till detta begärt att förfarandet enligt 4 kap. 9 § läkemedelslagen ska tillämpas (det decentraliserade förfarandet) (4 kap. 2 § tredje och fjärde styckena läkemedelslagen).

Läkemedelslagen innehåller dessutom en bestämmelse om bevisbörda och kompetenskrav i samband med en ansökan om godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning (4 kap. 12 §). Av denna bestämmelse framgår att sökanden ska visa att kraven på ett läkemedel i 4 kap. 1 § läkemedelslagen är uppfyllda. Det framgår också att dokumentation som bifogas ansökan ska ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över dokumentationen.

När ett godkännande för försäljning utfärdas ska Läkemedelsverket ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt. Läkemedelsverket får också besluta om att ett receptbelagt läkemedel ska klassificeras i en viss kategori och vilka begränsningar som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedlet (4 kap. 20 § läkemedelslagen). Bestämmelsen reglerar även omprövning och ändring av en klassificering. Närmare föreskrifter om klassificering av läkemedel som receptbelagda eller receptfria finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.

Av 17 kap. 1 § läkemedelslagen framgår att de beslut som Läke-
medelsverket meddelat i ett enskilt fall enligt läkemedelslagen eller
föreskrifter som meddelats med stöd av lagen får överklagas till all-
män förvaltningsdomstol.

I läkemedelsförordningen finns kompletterande bestämmelser
som anger att endast den som har ett fast driftställe för sin verk-
samhet i EES får ansöka om godkännande eller registrering för
försäljning, erkännande av ett godkännande eller en registrering som
har meddelats i ett annat EES-land eller tillstånd till försäljning
(2 kap. 1 § 1–3).

När det gäller publicering av utredningsrapporter följer det i dag
av artikel 25.4 i veterinärläkemedelsdirektivet att den behöriga myn-
digheten, dvs. för Sveriges del Läke-medelsverket, ska offentliggöra
utredningsprotokollet med en motivering av sin ståndpunkt efter
det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. Av
7 kap. 3 § läkemedelsförordningen följer att Läke-medelsverket bl.a.
ska fullgöra de skyldigheter att lämna ut uppgifter som en behörig
myndighet har enligt veterinärläkemedelsdirektivet. I 7 kap. 4 § läke-
medelsförordningen anges att utlämnade av uppgifter till vissa angivna
myndigheter och organ enligt 3 § även får ske i fråga om uppgifter
som omfattas av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen.

Närmare bestämmelser om handläggning av en ansökan om god-
kännande för försäljning finns därutöver i Läke-medelsverkets före-
skrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försälj-
ning m.m.³

9.5.2 Handläggning av ansökningar om godkännande för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller ett
antal bestämmelser om hur en ansökan om godkännande för försälj-
ning ska handläggas. En ansökan om godkännande för försäljning
ska göras elektroniskt och lämnas in i det format som läke-medels-
myndigheten tillhandahåller (artikel 6.3). Sökanden ansvarar för att

³ Grundföreskriften och vissa ändringar i den är meddelad med stöd av 3 kap. 2, 4 och 20 §§
samt 10 kap. 5 § i den numera upphävda läkemedelsförordningen (2006:272), medan senare
ändringar meddelats med stöd av 2 kap. 2 §, 9 kap. 3 § 2 och 3 samt 11 och 12 §§ i nuvarande
läkemedelsförordning.

de uppgifter och handlingar som lämnas in är korrekta (artikel 6.4). En sådan ansökan som avser det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning lämnas in till EMA (artikel 6.2). Om den i stället avser ett godkännande för försäljning i enlighet med det nationella förfarandet, det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande eller förfarandet för efterföljande erkännande lämnas ansökan in till den behöriga myndigheten i medlemsstaten (artikel 6.1).

EU-förordningen innehåller även bestämmelser om att en ansökan enligt ett visst förfarande i vissa fall inte kan beviljas. Nationella godkännanden för försäljning kan inte beviljas för veterinärmedicinska läkemedel som det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för eller för vilka ett nationellt godkännande har beviljats. Detsamma gäller om en ansökan om godkännande för försäljning är under behandling i en annan medlemsstat vid tidpunkten för ansökan (artikel 46.2). Motsvarande bestämmelse finns när det gäller ansökningar om ett decentraliserat godkännande för försäljning (artikel 48.2).

När ansökan har lämnats in ska den behöriga myndigheten eller EMA, beroende på vad som är tillämpligt, kontrollera att de data som lämnats uppfyller dokumentationskraven (artikel 28.1 a)). Senast 15 dagar efter att ansökan kommit in ska myndigheten underrätta sökanden om ansökan kan anses giltig och om dokumentationskravet är uppfyllt (artikel 6.5). Om ansökan bedöms vara ofullständig ska beslutsmyndigheten underrätta sökanden om detta och fastställa en tidsfrist för när sökanden måste lämna de uppgifter och handlingar som saknas. Vissa tidsfrister som gäller i det centraliserade förfarandet, det nationella förfarandet, det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande och förfarandet för efterföljande erkännande ska inte börja löpa förrän den kompletterande informationen har lämnats (s.k. clock stop) (artikel 31 och artiklarna 44, 47, 49, 52 och 53). Om sökanden inte lämnar de uppgifter och handlingar som saknas inom den fastställda tidsfristen ska ansökan anses vara återtagen (artikel 6.6). En ansökan anses vidare återtagen om en sökande inom ramen för förfarandet för decentraliserat godkännande, förfarandet för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning eller förfarandet för efterföljande erkännande av ett godkännande för försäljning inte inom sex månader från mottagande av de uppgifter som avses i artikel 49.7,

52.8 eller 53.2 lämnar en fullständig översättning av vissa handlingar (artikel 6.7).

Under handläggningen av en ansökan om godkännande för försäljning kan beslutsmyndigheten begära att sökanden ska lämna prov till Europeiska unionens referenslaboratorium, ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroll, eller ett laboratorium som en medlemsstat har utsett för vissa analyser och kontroller (artikel 29.1). Vissa tidsfrister ska inte börja löpa förrän de prover som har begärts har lämnats (clock stop) (artikel 29.2).

Beslutsmyndigheten ska också bedöma det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt och utarbeta en utredningsrapport (den behöriga myndigheten) eller ett yttrande (EMA) med en slutsats om nytta/risikförhållandet för det veterinärmedicinska läkemedlet. Utredningsrapporten eller yttrandet, om bedömningen är positiv, ska även innehålla en produktresumé, uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som ska gälla för tillhandahållandet eller användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet inklusive klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet som receptbelagt eller receptfritt samt text till märkning och bipacksedel (artikel 28.1 b och c och 33 samt hänvisningar till artiklarna 10–14 samt 34 och 35). Utredningsrapporten ska offentliggöras efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats (artiklarna 47.3, 49.11 och 52.11).

EU-förordningen innehåller också bestämmelser om att sökanden kan återta sin ansökan och om att sökanden, om handläggningen inte avslutats, ska informera beslutsmyndigheten om skälen till detta. Beslutsmyndigheten ska i sådana fall offentliggöra uppgiften att ansökan återtagits tillsammans med protokollet eller yttrandet efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har tagits bort (artikel 32).

Vid beviljande av ett godkännande för försäljning ska den behöriga myndigheten, eller kommissionen beroende på vad som är tillämpligt klassificera vissa angivna läkemedel som receptbelagda (artikel 34). Det gäller bl.a. läkemedel som innehåller narkotiska eller psykotropa substanser, läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur, antimikrobiella eller immunologiska läkemedel. Även i andra fall får den behöriga myndigheten eller kommissionen klassificera ett läkemedel som receptbelagt om det narkotikaklassificerats i enlighet med nationell rätt eller om produktresumén innehåller

särskilda försiktighetsåtgärder. Den behöriga myndigheten eller kommissionen får också under vissa förutsättningar välja att klassificera ett läkemedel, som annars skulle ha klassificerats som receptbelagt, som receptfritt.

Ett beslut om att bevilja, inte bevilja, avslå, upphäva eller införa en ändring i ett godkännande för försäljning ska offentliggöras (artikel 5.3). 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 (artikel 5.4). När det gäller kravet på att vara etablerad i unionen kan det noteras att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel angetts vara av betydelse även för EES-länderna och att den därför ska inkorporeras enligt EES-avtalet.

9.5.3 Kompletterande bestämmelser om prövning av ansökan

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska i egenskap av behörig myndighet pröva frågor om godkännande för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

De beslut som Läkemedelsverket meddelat i ett enskilt fall enligt de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som läkemedelslagen kompletterar ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol på samma sätt som beslut som fattats enligt läkemedelslagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Skälen för förslagen

Vi har i kapitel 8 föreslagit att Läkemedelsverket ska utses till behörig myndighet när det gäller uppgifter relaterade till godkännande för försäljning. Detta innebär bl.a. att Läkemedelsverket, förutom när det gäller det centraliserade förfarandet, ska pröva ansökningar om godkännande för försäljning inom ramen för de olika förfarandena för godkännande för försäljning och utföra de uppgifter som ska utföras när Sverige är referensmedlemsstat.

Av 4 kap. 11 § läkemedelslagen framgår att Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande för försäljning enligt läkemedelslagen. I denna bestämmelse bör även framgå att Läkemedelsverket i egenskap av behörig myndighet prövar sådana frågor enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Av 17 kap. 1 § läkemedelslagen framgår att de beslut som Läkemedelsverket meddelat i ett enskilt fall enligt läkemedelslagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Motsvarande bör gälla de beslut som Läkemedelsverket meddelat i ett enskilt fall med stöd av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som läkemedelslagen kompletterar, t.ex. ett beslut att avslå en ansökan om godkännande för försäljning. Bestämmelsen i 17 kap. 1 § läkemedelslagen bör därför ändras så att även beslut som fattats i ett enskilt fall enligt EU-förordningen får överklagas.

9.5.4 Avisning av ansökan

Utredningens förslag: En ansökan om godkännande för försäljning ska avvisas om läkemedlet godkänts i ett annat EES-land, om sökanden ansökt om godkännande för försäljning enligt ett annat förfarande för godkännande för försäljning eller om det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning är obligatoriskt.

Skälen för förslaget

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om när en ansökan inte kan prövas på grund av att ett annat förfarande är tillämpligt eller för att ett nationellt godkännande redan beviljats i ett annat land eller är under prövning i ett annat land. För att dessa bestämmelser ska få effekt krävs det att Läkemedelsverket har möjlighet att avvisa ansökningar som av dessa skäl inte kan prövas.

Enligt 4 kap. 2 § tredje stycket läkemedelslagen ska ansökan inte avvisas om sökanden i ansökan begärt att ett erkännande av ett godkännande beviljas. Enligt fjärde stycket i samma paragraf ska, trots

att en ansökan är anhängiggjord i ett annat land, ansökan inte avvisas om sökanden efter att ha fått tillfälle till det, begär att det decentraliserade förfarandet ska tillämpas.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller tydliga bestämmelser om när ett godkännande inte kan beviljas på grund av att ett annat förfarande har inletts eller är tillämpligt. EU-förordningen innehåller även bestämmelser om att den behöriga myndigheten kan begära kompletterande uppgifter om en ansökan inte är fullständig och att sådana uppgifter ska lämnas inom en viss tidsfrist. Dessutom framgår av EU-förordningen att ansökan ska ges in i det format som EMA tillhandahåller, vilket kan förmodas innebära att utrymmet för att sökanden av misstag skulle välja ett förfarande som inte är tillämpligt är försumbart. Bestämmelserna i 4 kap. 2 § tredje och fjärde styckena läkemedelslagen bör mot denna bakgrund inte gälla vid ansökningar om godkännande för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelser om avvisning av en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel bör i stället regleras i den paragraf om kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som vi tidigare i detta kapitel föreslagit ska införas i läkemedelslagen. Av denna bör framgå att en ansökan ska avvisas om läkemedlet godkänts i ett annat EES-land, om sökanden ansökt om godkännande för försäljning enligt ett annat förfarande för godkännande för försäljning eller om det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning är obligatoriskt.

I bestämmelsen krävs en hänvisning till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det är fråga om en hänvisning av upplysande karaktär. Hänvisningen bör därför göras dynamisk så att den gäller den vid varje tidpunkt gällande lydelsen av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

9.5.5 Bevisbörda och kompetenskrav

Utredningens förslag: Bestämmelsen i läkemedelslagen om bevisbörda och kompetenskrav ska inte gälla vid prövningen av ansökningar om godkännande för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Förfarandena för godkännande för försäljning är harmoniserade på EU-nivå. Detta innebär bl.a. att bestämmelserna i EU-förordningen bör tolkas på samma sätt inom hela EU och att samma beviskrav bör gälla i alla medlemsstater för när förutsättningarna för ett godkännande eller en registrering för försäljning är uppfyllda. Sverige kan därmed inte ha kvar en egen regel för bevisbördan vid prövningen av godkännande eller registrering för försäljning enligt EU-förordningen. Sverige kan inte heller uppställa egna krav på att den som utarbetar den dokumentation som ska bifogas ansökan ska uppfylla särskilda kompetenskrav. Det bör därför anges i den nya 3 kap. 1 a § läkemedelslagen att 4 kap. 12 § inte gäller i fråga om sådana veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om godkännande eller registrering för försäljning prövas enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

9.5.6 Tidsfrist för prövning av ansökan

Utredningens förslag: Bestämmelserna i läkemedelsförordningen om tidsfrist för när ett beslut om godkännande senast ska meddelas ska enbart gälla i samband med ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel.

Skälen för förslaget

Bestämmelsen om tidsfrist för när ett beslut om godkännande för försäljning ska meddelas i läkemedelsförordningen kan inte längre gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningen eftersom tidsfristen regleras i EU-förordningen. Eftersom bestämmelsen om tidsfrist i 7 kap. 1 § läkemedelsförordningen hänvisar till 4 kap. 2 § läkemedelslagen som enligt utredningens förslag inte längre kommer att gälla för sådana läkemedel när det gäller godkännande för försäljning kan den reglering som finns i 7 kap. 1 § läkemedelsförordningen emellertid finnas kvar oförändrad.

9.5.7 Utredningsrapport

Utredningens förslag: Bestämmelsen i läkemedelsförordningen om att Läkemedelsverket ska ta fram en utredningsrapport med visst innehåll ska enbart gälla i samband med ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel.

Läkemedelsverket ska i egenskap av behörig myndighet vara skyldig att publicera utredningsrapporter på det sätt som framgår av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Utredningens bedömning: Någon sekretessbrytande bestämmelse behövs inte för att Läkemedelsverket ska kunna publicera utredningsrapporter på det sätt som krävs i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget och bedömningen

Att den behöriga myndigheten ska utarbeta en utredningsrapport framgår av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det framgår vidare av EU-förordningen vad en sådan utredningsrapport ska innehålla (artikel 33). Eftersom frågan om utredningsrapport och dess innehåll regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kan motsvarande bestämmelse i 2 kap. 6 § läkemedelsförordningen inte gälla vid godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Det bör därför göras tydligt att denna bestämmelse avser humanläkemedel.

Liksom i dag gäller enligt veterinärläkemedelsdirektivet, ska utredningsrapporten enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel offentliggöras av den behöriga myndigheten efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats (artikel 47.3, 49.11 och 52.11). Läkemedelsverkets skyldighet i egenskap av behörig myndighet att bl.a. lämna ut uppgifter regleras i 7 kap. 3 § läkemedelsförordningen. I kapitel 17 föreslår vi att denna bestämmelse ändras så att det av den framgår att Läkemedelsverket bl.a. ska fullgöra de skyldigheter att lämna ut uppgifter som framgår av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Utredningsrapporten ska publiceras efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. Någon sekretessbrytande bestämmelse har därför inte tidigare ansett behövas för att rapporten ska kunna publiceras. Det har inte framkommit att det finns skäl att nu göra en annan bedömning i denna fråga.

9.5.8 Klassificering av läkemedel

Utredningens förslag: Bestämmelserna om klassificering av ett läkemedel som receptbelagt eller receptfritt i läkemedelslagen ska inte gälla för veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska vid behov kunna ompröva och ändra klassificeringen även av ett sådant läkemedel.

Skälen för förslaget

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller detaljerade regler om hur ett läkemedel ska klassificeras och om att denna klassificering ska göras av den behöriga myndigheten. Enligt EU-förordningen ska vidare den produktresumé som ingår i ett godkännande för försäljning innehålla bl.a. vilka särskilda begränsningar som ska gälla för användningen. Motsvarande bestämmelser i läkemedelslagen om klassificering av läkemedel och om vilka begränsningar som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett receptbelagt läkemedel kan därmed inte gälla för läkemedel som prövas enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Bestämmelserna i 4 kap. 20 § läkemedelslagen innehåller även regler om ändrad klassificering och om omprövning av en klassificering. EU-förordningen innehåller inte någon uttrycklig motsvarande bestämmelse. Av artikel 34.3 i EU-förordningen framgår dock att den behöriga myndigheten får välja att klassificera ett läkemedel som receptfritt under vissa förutsättningar. Eftersom det, t.ex. i samband med säkerhetsövervakning eller på grund av nya rön kan framkomma uppgifter som gör att det finns skäl att ändra klassificeringen av ett läkemedel bör det finnas en möjlighet för Läkemedelsverket

att ompröva en tidigare klassificering. En sådan ändring kan anses avse ett gynnande förvaltningsbeslut. Bestämmelsen i 4 kap. 20 § tredje stycket läkemedelslagen om omprövning och ändring av ett läkemedels klassificering som receptfritt eller receptbelagt bör därmed gälla även för veterinärmedicinska läkemedel som klassificerats enligt bestämmelserna i EU-förordningen.

9.5.9 Fast driftställe inom unionen

Utredningens förslag: Bestämmelserna i läkemedelsförordningen om att endast den som har fast driftställe inom EES får ansöka om godkännande för försäljning eller erkännande av ett godkännande för försäljning ska inte gälla vid ansökningar om godkännande eller erkännande av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Skälen för förslaget

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller en bestämmelse om att det krävs etablering i unionen för att beviljas och inneha ett godkännande för försäljning, medan det i läkemedelsförordningen finns en bestämmelse om att endast den som är etablerad i EES får ansöka om ett sådant godkännande. Bestämmelsen i EU-förordningen är direkt tillämplig och bestämmelsen i läkemedelsförordningen kan därmed inte gälla för läkemedel som godkänns enligt EU-förordningen. De ändringar vi föreslår i detta betänkande medför dock att bestämmelsen om krav på etablering i unionen inte blir tillämplig på sådana godkännanden och registreringar för försäljning som ska göras enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelserna i 2 kap. 1 § 2 läkemedelsförordningen behöver dock ändras så att hänvisningen till 4 kap. 7 § läkemedelslagen tas bort eftersom vi föreslagit att bestämmelsen i 4 kap. 7 § första stycket läkemedelslagen, som reglerar erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning, ska upphävas.

9.5.10 Bemyndigande för Läkemedelsverket

Utredningens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs om ansökan om ett nationellt godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel. Regeringen ska bemyndiga Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter.

Skälen för förslaget

Av artikel 46.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att ansökan om ett nationellt godkännande för försäljning ska beviljas av den behöriga myndigheten enligt artiklarna 46 och 47 och tillämpliga nationella bestämmelser. Närmare bestämmelser om handläggning av en ansökan om godkännande för försäljning finns i dag i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. Föreskrifterna är delvis meddelade med stöd av specifika bemyndiganden i läkemedelsförordningen. Läkemedelsverket bör även i fortsättningen ha möjlighet att meddela de föreskrifter om handläggningen och prövningen av ansökningar om godkännande för försäljning som behövs för att komplettera de bestämmelser som finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. Bemyndigandena att meddela sådana föreskrifter bör därmed kompletteras med ett bemyndigande att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs om ansökan enligt det nationella förfarandet för godkännande för försäljning enligt artiklarna 46 och 47 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

9.6 Dokumentationskrav för en ansökan om godkännande för försäljning

9.6.1 Gällande rätt

Läkemedelsverket bestämmer vilken dokumentation som ska bifogas bl.a. en ansökan om godkännande för försäljning och en ansökan om erkännande av ett godkännande för försäljning (2 kap. 2 § 1 och 2 läkemedelsförordningen).

Bestämmelser om vilken dokumentation som ska bifogas en sådan ansökan finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning. I dessa anges att bilaga I till veterinärläkemedelsdirektivet, ändrad genom kommissionens direktiv 2009/9/EG, ska tillämpas på dokumentation som åtföljer ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. I föreskrifterna anges att dessa ansluter till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. I 4 kap. i dessa föreskrifter anges vilken dokumentation som krävs vid ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel medan 5 kap. i föreskrifterna reglerar undantag från dessa krav.

9.6.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

En ansökan om godkännande för försäljning ska innehålla de uppgifter som framgår av bilaga I och den tekniska dokumentation som anges i bilaga II till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Ansökan ska dessutom innehålla en sammanfattning av master file för farmakovigilans (artikel 8.1). Teknisk dokumentation innefattar bl.a. data från kliniska prövningar (artikel 9.5). Om ansökan avser ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel ska det även lämnas in dokumentation om de direkta eller indirekta riskerna för folk- och djurhälsan eller miljön vid användning av det antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedlet till djur samt information om riskreducerande åtgärder för att begränsa utvecklingen av antimikrobiell resistens till följd av det veterinärmedicinska läkemedlets användning (artikel 8.2). Vissa särskilda regler gäller för en ansökan som gäller ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för livsmedelsproducerande djur, dock inte veterinärmedicinska läkemedel avsedda för hästdjur med s.k. hästpass i vilka det anges att djuren inte är avsedda för slakt (artikel 8.3 och 4). Vissa särskilda regler om dokumentation gäller även för en ansökan som gäller ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer (artikel 8.5). Som vi återkommer till i avsnitt 9.8 innehåller EU-förordningen även vissa bestämmelser om undantag från delar av dokumentationskraven.

9.6.3 Kraven på dokumentation regleras i EU-förordningen

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska inte bestämma vilken dokumentation som ska ingå i en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som prövas enligt bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslagen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel reglerar vilken dokumentation som ska bifogas en ansökan om godkännande för försäljning. Det innebär att Läkemedelsverket inte längre kan bemyndigas att bestämma vilken dokumentation som ska bifogas en sådan ansökan när det gäller de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på godkännande för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Bestämmelserna i 2 kap. 2 § 1 och 2 läkemedelsförordningen om att Läkemedelsverket bestämmer vilken dokumentation som ska bifogas ansökan om godkännande för försäljning i läkemedelsförordningen hänvisar till bestämmelser i läkemedelslagen. Dessa bestämmelser gäller antingen enbart humanläkemedel eller kommer enligt de förslag som lämnas i detta kapitel inte gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på godkännande enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (4 kap. 2, 4, 5–7 och 9 §§ läkemedelslagen). Någon ändring i dessa bestämmelser utöver följdändringar med anledning av våra övriga förslag behövs därmed inte. En sådan följdändring är att hänvisningen till 4 kap. 7 § läkemedelslagen i 2 kap. 2 § 2 läkemedelslagen måste upphävas eftersom bestämmelsen i aktuell del enligt vårt förslag i avsnitt 9.4.6 ska upphöra att gälla.

9.7 Särskilt om kliniska prövningar

9.7.1 Inledning

Kliniska läkemedelsprövningar regleras bl.a. i 7 kap. läkemedelslagen. Till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel⁴ har vissa ändringar i läkemedelslagen antagits genom lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen. Dessa ändringar träder i kraft den dag regeringen bestämmer i avvaktan på att EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel ska börja tillämpas. Det kan inte förväntas att dessa bestämmelser kommer att träda i kraft förrän efter att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska börja tillämpas. Det finns därför ett behov av att i detta betänkande behandla både de nu gällande och de kommande bestämmelserna i läkemedelslagen.

9.7.2 Nuvarande bestämmelser i läkemedelslagen

Med en klinisk läkemedelsprövning avses en klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper (2 kap. 1 § läkemedelslagen). Resultatet av en sådan studie kan t.ex. användas som underlag för att erhålla ett godkännande för försäljning. Kliniska läkemedelsprövningar för såväl människor som djur regleras för närvarande genom gemensamma bestämmelser i 7 kap. läkemedelslagen. I dessa bestämmelser anges att en klinisk läkemedelsprövning på djur får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Prövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. Prövningen får endast utföras av legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser (1 §). Vid klinisk prövning på djur ska vidare samtycke inhämtas från djurägaren (3 §). Ett sådant samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De uppgifter som har hämtats in dessförinnan får dock användas i prövningen (4 §). Slutligen krävs det tillstånd av Läkemedelsverket för att få genomföra en klinisk läkemedelsprövning på djur (9 §). I bestämmelsen anges att en klinisk läkemedelsprövning endast får genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

eller anses beviljat. Ett tillstånd anses enligt huvudregeln beviljat i enlighet med ansökan om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket. Flera undantag finns dock från denna regel (7 kap. 9 § första, tredje och fjärde styckena läkemedelslagen). Övriga bestämmelser i kapitlet avser klinisk läkemedelsprövning på människor.

Ytterligare bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar på djur finns i läkemedelsförordningen och i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:78) om kliniska läkemedelsprövningar på djur. Det anges i läkemedelsförordningen bl.a. att en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning ska göras av den person, det företag, den institution eller den organisation som ansvarar för att inleda, organisera och eventuellt finansiera prövningen (4 kap. 1 § första stycket). Det anges vidare att Läkemedelsverket, om verket finner att den som har tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning eller någon annan som medverkar i en sådan prövning brister i sina skyldigheter, ska förelägga denne att avhjälpa bristen (4 kap. 2 § första stycket). Vidare regleras tidsfrister inom vilka Läkemedelsverket bl.a. ska fatta beslut om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar (7 kap. 1 § läkemedelsförordningen). Läkemedelsförordningen innehåller även andra bestämmelser som tillämpas vid kliniska läkemedelsprövningar på människor (4 kap. 3–5 §§). Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på djur är meddelade med stöd av bl.a. 9 kap. 9, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen. I föreskrifterna finns bl.a. bestämmelser om information vid samtycke samt karenstid (se 19 §).

9.7.3 Beslutade ändringar i läkemedelslagen

När de nya bestämmelserna om kliniska läkemedelsprövningar börjar gälla kommer sådana prövningar för människor respektive djur att regleras i olika bestämmelser i läkemedelslagen. Även definitionen av kliniska läkemedelsprövningar kommer, som vi behandlat i kapitel 7, att ändras. Enligt de nya definitionerna i 2 kap. 1 § läkemedelslagen avses med en klinisk läkemedelsprövning på djur alltså en klinisk undersökning på djur av ett läkemedels egenskaper, medan definitionen av kliniska läkemedelsprövningar på människor hänvisar till definitionen av kliniska prövningar i EU-förordningen

om kliniska prövningar av humanläkemedel. Kliniska läkemedelsprövningar på djur kommer efter att ändringarna trätt i kraft att regleras i 7 kap. 8–10 §§ läkemedelslagen, medan 7 kap. 1–7 §§ kommer att innehålla kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel. De nya bestämmelserna om klinisk läkemedelsprövning på djur har i huvudsak samma innehåll som enligt nu gällande lag. I dem anges att en klinisk läkemedelsprövning på djur får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Prövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. Prövningen får endast utföras av legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser (8 §). Vid klinisk prövning på djur ska även enligt de nya bestämmelserna samtycke inhämtas från djurägaren. Ett sådant samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De uppgifter som har hämtats in dessförinnan får dock användas i prövningen (9 §). Slutligen krävs det också enligt dessa bestämmelser tillstånd av Läkemedelsverket för att få genomföra en klinisk läkemedelsprövning på djur och en klinisk läkemedelsprövning får genomföras först sedan tillstånd beviljats (10 §). Bestämmelsen om att tillstånd kunde anses beviljat på grund av att Läkemedelsverket inte meddelat något beslut inom viss tid har dock upphävts. Förfarandet om att ett tillstånd kunde anses beviljat i vissa fall infördes i läkemedelslagen vid genomförandet av direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Motsvarande regler återfinns inte i veterinärläkemedelsdirektivet. Enligt det direktivet får klinisk läkemedelsprövning på djur göras efter anmälan eller bemyndigande i enlighet med gällande nationell lagstiftning. När Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel, som gäller prövningar på människor, upphör att gälla kommer därför regleringen att ett tillstånd till klinisk läkemedelsprövning kan anses vara beviljat att tas bort i läkemedelslagen även för djur.⁵

⁵ Jfr prop. 2017/18 :196 s. 75 f.

Bestämmelser i djurskyddslagen m.m.

Syftet med djurskyddslagen är att säkerställa ett gott djurskydd och främja en god djurvälstånd och respekt för djur. Djurskyddslagen och djurskyddsförordningen innehåller grundläggande principer för och bestämmelser om djurförsök (7 kap.). Bl.a. krävs det som huvudregel Jordbruksverkets tillstånd för att använda, föda upp, förvara eller tillhandahålla försöksdjur och etiskt godkännande av en djurförsöksetisk nämnd för att använda djur i ett djurförsök, vilket en klinisk prövning på djur är. Närmare bestämmelser om verksamhetstillstånd, godkännande av försöksdjursanläggningar, etiskt godkännande av djurförsök m.m. finns i djurskyddsförordningen och i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:9) om försöksdjur.

9.7.4 Kliniska provningar på djur enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

En klinisk prövning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är en studie som syftar till att under fältförhållanden undersöka ett veterinärmedicinskt läkemedels säkerhet eller effekt vid normal djurhållning eller som en del av normal veterinärmedicinsk praxis, för att erhålla ett godkännande för försäljning eller en ändring av ett godkännande för försäljning (artikel 4.17).

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. Senast 60 dagar efter att den behöriga myndigheten tagit emot en giltig ansökan ska den bevilja eller avslå den kliniska prövningen. Kliniska provningar 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, såvitt inte en lämplig karenstid har fastställts av den behöriga myndigheten (artikel 9.1–9.3). I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns också bestämmelser om att de kliniska prövningarna ska genomföras med beaktande av VICH:s⁶ internationella riktlinjer för god klinisk sed, om att data från kliniska provningar ingår bland den

⁶ International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products.

dokumentation som ska lämnas tillsammans med ansökan om godkännande för försäljning och om att data från kliniska provningar som genomförs utanför unionen får beaktas under vissa förutsättningar (artikel 9.4–9.6). Bland VICH:s internationella riktlinjer om god klinisk sed finns vissa bestämmelser om rapportering av biverkningar och brådskande säkerhetsåtgärder som ska ske i enlighet med ”applicable regulatory requirements” (se t.ex. 4.2.10 i riktlinjerna för god klinisk sed). Med detta måste avses nationella bestämmelser.

Närmare bestämmelser om kliniska läkemedelsprovningar på djur finns i bilaga II till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I avsnitt II.4.B i bilagan anges att syftet med kliniska provningar 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. Alla veterinärmedicinska kliniska provningar ska utföras enligt ett detaljerat provningsprotokoll. Fältstudier ska vidare utföras i enlighet med principerna för god klinisk sed om inte annat kan motiveras (se avsnitt III.b.3, del 3). Det anges också att medlemsstaterna ska se till att alla djurförsök utförs enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (avsnitt 1.1.7).

Det kan noteras att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bl.a. inte är tillämplig på veterinärmedicinska läkemedel avsedda för forskning och utveckling (artikel 2.7). Definitionen av klinisk provning omfattar vidare studier som görs för att erhålla ett godkännande för försäljning eller en ändring av ett godkännande för försäljning (artikel 4.17). Det innebär att rent akademiska provningar, som inte syftar till att ett läkemedel ska släppas ut på marknaden, faller utanför kravet på klinisk provning enligt EU-förordningen.

9.7.5 Kompletterande regler om kliniska provningar på djur

Utredningens förslag: Bestämmelserna i läkemedelslagen och i lagen om ändring i läkemedelslagen om kliniska läkemedelsprovningar på djur ska inte gälla kliniska provningar av veterinärmedi-

cinska läkemedel som utförs i samband med en ansökan om godkännande för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller i samband med en ansökan om ändring av ett sådant godkännande.

Ansökan om tillstånd till en klinisk prövning ska göras hos Läkemedelsverket i egenskap av behörig myndighet. En klinisk prövning ska inte få genomföras innan tillstånd beviljats. Bestämmelserna om ansökan om tillstånd och föreläggande att avhjälpa brist i läkemedelsförordningen ska gälla även för kliniska prövningar av veterinärmedicinska läkemedel. Övriga bestämmelser i läkemedelsförordningen om kliniska prövningar ska enbart gälla humanläkemedel.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs om ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning på djur.

Skälen för förslaget

Kliniska prövningar av veterinärmedicinska läkemedel som görs i samband med en ansökan om godkännande för försäljning eller en ansökan om ändring av ett godkännande regleras i artikel 9 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, i bilaga II till förordningen och i VICH:s internationella riktlinjer för god klinisk sed. De bestämmelser i läkemedelslagen, både i dess nuvarande och i dess kommande lydelse, som reglerar kliniska läkemedelsprövningar på djur kan därmed inte gälla för sådana veterinärmedicinska läkemedel som godkänns enligt EU-förordningens bestämmelser.

Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska ansökan om tillstånd för en klinisk läkemedelsprövning lämnas in till en behörig myndighet i enlighet med nationell rätt. Den behöriga myndigheten får vidare fastställa lämpliga karenstider för när livsmedelsproducerande djur som används i de kliniska prövningarna eller produkter som framställs av dem kan komma in i livsmedelskedjan. Vi har i kapitel 8 föreslagit att Läkemedelsverket ska vara behörig myndighet enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i de delar som läkemedelslagen kompletterar EU-förordningen. Läkemedelsverket kommer därmed, liksom tidigare, att vara den myndighet som prövar ansökningar om tillstånd till kliniska

prövningar av veterinärmedicinska läkemedel. Någon bestämmelse om detta behövs därmed inte i läkemedelslagen. Det följer vidare direkt av EU-förordningen att den behöriga myndigheten får fastställa en lämplig karenstid i samband med godkännandet av en klinisk prövning.

En ansökan om tillstånd för en klinisk prövning ska lämnas in i enlighet med nationell rätt. I nationell rätt finns i dag en bestämmelse om att en klinisk läkemedelsprövning inte får genomföras förrän ett tillstånd till prövningen beviljats. Det finns enligt utredningens bedömning inget som hindrar att en motsvarande bestämmelse gäller även för kliniska prövningar som regleras i EU-förordningen. Även bestämmelserna i läkemedelsförordningen om ansökan om tillstånd och föreläggande att avhjälpa brister i en sådan ansökan kan fortsätta att gälla för kliniska prövningar enligt EU-förordningen. Däremot kan inte längre bestämmelsen i läkemedelsförordningen om när ett beslut om klinisk prövning ska vara fattat gälla sådana kliniska prövningar eftersom bestämmelser om detta finns i EU-förordningen. Övriga bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar i läkemedelsförordningen avser humanläkemedel och det bör framgå av den inledande bestämmelse vi föreslagit ska införas i läkemedelsförordningen att de inte ska tillämpas när en klinisk läkemedelsprövning görs enligt EU-förordningens bestämmelser.

Bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar finns även i VICH:s internationella riktlinjer för god klinisk sed till vilka artikel 9 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel hänvisar. Dessa riktlinjer ger utrymme för nationella bestämmelser t.ex. om skyldighet att rapportera biverkningar som framkommer i samband med en klinisk prövning och om säkerhetsåtgärder som vidtagits för att skydda de djur som omfattas av prövningen. Läkemedelsverket behöver därmed ha ett bemyndigande att meddela de kompletterande bestämmelser som behövs med anledning av VICH:s regelverk. Läkemedelsverket bör dessutom även i fortsättningen ha möjlighet att meddela de föreskrifter om handläggningen och prövningen av ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar som behövs för att komplettera de bestämmelser som finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. Detta gäller även föreskrifter om vad ska gälla vid ansökan om ändringar efter att ett tillstånd till klinisk läkemedelsprövning beviljats. Ett bemyndigande om att regeringen eller den myn-

dighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om klinisk läkemedelsprövning på djur, utöver vad som anges i artikel 9 och i bilaga II till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör därmed införas i läkemedelslagen. Läkemedelsverket bör i läkemedelsförordningen bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

9.7.6 Kliniska läkemedelsprövningar på djur av läkemedel som inte omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen

Utredningens förslag: Bestämmelserna om kliniska prövningar på djur i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, läkemedelslagen och föreskrifter meddelade i anslutning till lagen ska även gälla för en klinisk läkemedelsprövning på djur som utförs i syfte att erhålla ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket 2 läkemedelslagen eller en ändring i ett sådant tillstånd. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om undantag från kraven i dessa bestämmelser. Den myndighet som regeringen bestämmer ska även i enskilda fall få besluta om undantag från sådana krav. Läkemedelsverket ska i läkemedelsförordningen bemyndigas att meddela sådana föreskrifter och fatta sådana beslut.

De nuvarande bestämmelserna i läkemedelslagen och lagen om ändring i läkemedelslagen om klinisk läkemedelsprövning på djur ska upphöra att gälla.

Skälen för förslaget

Som vi behandlat i avsnitt 7.2.5 och 7.2.6 omfattas inte alla veterinärmedicinska läkemedel av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bl.a. när det gäller dessa läkemedel föreslår vi i avsnitt 9.13 att de ska kunna säljas i Sverige efter att Läkemedelsverket meddelat ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Läkemedelsverket kan i samband med en ansökan om sådant tillstånd ställa upp villkor för att verket ska kunna bedöma om läkemedlet uppfyller kraven i 4 kap. 1 § läkemedelslagen på att vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Ett så-

dant villkor kan vara att en klinisk läkemedelsprövning genomförs. Det finns därmed ett behov av regler om klinisk läkemedelsprövning på djur även i situationer som inte regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Reglerna om kliniska prövningar på djur i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och Läkemedelsverkets föreskrifter bör därmed även gälla när en klinisk läkemedelsprövning ska genomföras för sådana läkemedel.

De veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av EU-förordningen är av olika slag och ska användas för olika ändamål. Det kan t.ex. finnas skäl att ställa upp olika krav för en klinisk prövning vid ansökan om ett tillstånd till försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som är baserat på radioaktiva isotoper och – om det blir aktuellt – ett läkemedel som är avsett för forskning och utveckling. Det kan därmed finnas prövningar som inte behöver uppfylla alla de krav som uppställs i EU-förordningen och nationell rätt. Läkemedelsverket bör därför bemyndigas att meddela föreskrifter om att kraven inte ska gälla vissa prövningar. Läkemedelsverket bör även i enskilda fall få besluta om undantag från krav som anges i EU-förordningen eller i nationell rätt.

Då kliniska läkemedelsprövningar på djur avseende såväl läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som läkemedel som inte omfattas av förordningens tillämpningsområde därmed kommer att regleras genom bestämmelserna i EU-förordningen och de kompletterande bestämmelser som vi nu föreslagit bör de nuvarande bestämmelserna i läkemedelslagen och lagen om ändring i läkemedelslagen om klinisk läkemedelsprövning på djur upphöra att gälla.

9.7.7 Förhållandet till bestämmelserna om djurförsök

Utredningens bedömning: EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel föranleder inga ändringar av reglerna om djurförsök och försöksdjur.

Utredningens förslag: Det ska framgå av läkemedelslagen att bestämmelser om sådana kliniska prövningar som avses i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel även finns i djurskyddslagen.

Skälen för bedömningen och förslaget

Djurförsök är ett bredare begrepp än kliniska läkemedelsprövningar på djur. Regler om djurförsök och försöksdjur finns i nationell rätt i lag och förordning, men framför allt på föreskriftsnivå. I bilaga II till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anges att medlemsstaterna ska se till att alla djurförsök utförs enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU. Detta direktiv är genomfört i nationell rätt. Det saknas därmed skäl att göra ändringar i reglerna om djurförsök och försöksdjur.

I den nuvarande läkemedelslagen och i den ändring av lagen som ännu inte trätt i kraft finns en upplysande bestämmelse om att bestämmelser för klinisk läkemedelsprövning på djur finns i djurskyddslagen. Eftersom reglerna i djurskyddslagen även gäller vid kliniska prövningar som utförs enligt bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör en motsvarande bestämmelse finnas i den bestämmelse som upplyser om att kliniska prövningar av veterinärmedicinska läkemedel regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

9.8 Undantag från krav på viss dokumentation och skydd för teknisk dokumentation

9.8.1 Gällande rätt

Undantag från dokumentationskravet

Enligt nuvarande regler ska Läkemedelsverket när det gäller *vissa generiska läkemedel* medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar helt eller delvis uppfylls om vissa förutsättningar är uppfyllda (4 kap. 13 § läkemedelslagen). I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller detta även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av rest-

halter. För att undantag ska medges krävs att sökanden i ansökan om godkännande för försäljning åberopar dokumentation för ett referensläkemedel. Ansökan om godkännande ska avse ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel ska vara eller ha varit godkänt i minst åtta år i ett EES-land eller i hela EES till följd av beslut om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, eller ett läkemedel vars aktiva substans eller kombination av substanser har samma terapeutiskt verksamma beståndsdelar som ett sådant referensläkemedel.

Ytterligare undantag från dokumentationskrav regleras i 2 kap. 3 § läkemedelsförordningen. Utöver vad som anges i 4 kap. 13 § läkemedelslagen ska Läkemedelsverket medge undantag från krav på att sökanden med ansökan om godkännande för försäljning ska ge in dokumentation med resultat av prekliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar i vissa fall. Undantag ska medges om sökanden visar att de aktiva substanserna i det läkemedel som ansökan avser har haft en *väletablerad medicinsk användning* inom EES under minst tio år, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I till humanläkemedelsdirektivet, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/120/EG, eller i bilaga I till veterinärläkemedelsdirektivet, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/9/EG. Detsamma gäller om det läkemedel som ansökan avser innehåller *kombinationer* av sådana aktiva substanser som ingår i sammansättningen i godkända läkemedel, men som inte använts i kombination med varandra. Undantag ska också medges om det läkemedel som ansökan avser har *samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning* i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett tidigare godkänt läkemedel och innehavaren av godkännandet för försäljning medger att den dokumentation som ligger till grund för godkännandet får åberopas av den sökande. För dessa sistnämnda läkemedel ska även undantag medges i fråga om resultat av farmaceutiska undersökningar.

Skydd av teknisk dokumentation

Det företag som har tagit fram den tekniska dokumentation om kvalitet, säkerhet och effekt som ursprungligen lämnats i samband med en ansökan om godkännande för försäljning har exklusiv rätt

till dokumentationen ett visst antal år. Det innebär att andra inte kan åberopa denna dokumentation vid en ansökan om godkännande för försäljning. Det måste vidare ha löpt en viss skyddstid från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljades innan det läkemedel som medgetts undantag från kravet på dokumentation med hänvisning till dokumentationen för referensläkemedlet får säljas. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser om uppgiftsskydd och skyddstider i 4 kap. 14–15 §§ läkemedelslagen. I 4 kap. 16 § läkemedelslagen finns dessutom en bestämmelse om vad som gäller för vissa ändringar och utvidgningar när ett godkännande för försäljning beviljats.

Ett medgivande att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentation för referensläkemedlet enligt 4 kap. 13 § läkemedelslagen får inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskydd har löpt ut. Läkemedelsverket får medge tre års ytterligare uppgiftsskydd i de fall en sökande har använt vetenskaplig litteratur för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används i livsmedelsproduktion. Detta gäller om sökanden, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion tillhandahållit vissa nya data (4 kap. 14 §). I de fall ett läkemedel har godkänts för försäljning med tillämpning av 13 § måste de skyddstider som anges i 4 kap. 15 § läkemedelslagen ha löpt ut.

9.8.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Undantag från kravet på teknisk dokumentation

Om en ansökan om godkännande för försäljning avser *generiska veterinärmedicinska läkemedel* behöver en sådan ansökan inte innehålla dokumentation om säkerhet och effekt om vissa villkor är uppfyllda. Om det gäller veterinärmedicinska hybridläkemedel som inte har alla de egenskaper som ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel har ska dock resultat från prekliniska studier eller kliniska prövningar krävas i vissa fall (artikel 18–19). För *veterinärmedicinska kombinationsläkemedel* som innehåller aktiva substanser som används i godkända veterinärmedicinska läkemedel krävs inte att ansökan om godkännande för försäljning innehåller uppgifter om säkerhet och

effekt avseende varje enskild aktiv substans (artikel 20). En sökande av godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel behöver vidare inte tillhandahålla teknisk dokumentation om kvalitet, säkerhet och effekt om ansökan bygger på *informerat samtycke*. Sökanden måste då visa, i form av tillstånd om tillgång, tillstånd att använda den dokumentation som lämnats in avseende det redan godkända referensläkemedlet (artikel 21). Om sökanden kan visa en väletablerad medicinsk användning av det veterinärmedicinska läkemedlets aktiva substanser i unionen under minst tio år med dokumenterad effekt och en godtagbar säkerhetsnivå (en ansökan som bygger på *bibliografiska data*) behöver sökanden inte tillhandahålla dokumentation om säkerhet och effekt (artikel 22). Heltäckande dokumentation om säkerhet och effekt måste vidare inte tillhandahållas om en ansökan avser en *begränsad marknad* och vissa villkor är uppfyllda (artikel 23). En sökande får vidare i *undantagsfall* som rör djur- eller folkhälsan lämna in en ansökan som inte uppfyller kraven på dokumentation om kvalitet, säkerhet eller effekt. Det krävs då att nyttan för djur- eller folkhälsan av att det veterinärmedicinska läkemedlet omedelbart blir tillgängligt på marknaden uppväger den risk som följer av att viss teknisk dokumentation saknas. Sökanden är skyldig att visa att det på objektiva och verifierbara grunder inte går att tillhandahålla dokumentationen (artikel 25).

Skydd av teknisk dokumentation

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om skyddsperiod för teknisk dokumentation (artiklarna 38–40). Skyddet av teknisk dokumentation gäller från och med den dag då godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet beviljades (artikel 39.2). Skyddsperioden för sådan dokumentation är mellan tio och arton år. Skyddsperioderna kan förlängas under vissa förhållanden (artikel 40). Innehavaren av ett godkännande 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 (artikel 58.5).

9.8.3 Undantag från kravet på dokumentation

Utredningens förslag: Bestämmelserna i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen om undantag från krav på viss dokumentation vid ansökan om godkännande för försäljning ska enbart avse ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel.

Skälen för förslaget

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anges under vilka förutsättningar undantag kan medges från kraven på dokumentation som ska ges in tillsammans med en ansökan om godkännande för försäljning. Bestämmelserna om undantag i 4 kap. 13 § läkemedelslagen och 2 kap. 3 § läkemedelsförordningen kan därför inte gälla vid en ansökan om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsernas tillämpningsområden bör därmed begränsas till att gälla ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel. Detta kan enklast åstadkommas genom att det i 4 kap. 13 § läkemedelslagen tydliggörs att bestämmelsen gäller humanläkemedel och genom att det i läkemedelsförordningen anges att bestämmelsen i 2 kap. 3 § inte gäller för de veterinärmedicinska läkemedel som prövas enligt bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Eftersom bestämmelserna enbart kan gälla humanläkemedel bör de delar av bestämmelserna som avser veterinärmedicinska läkemedel upphävas.

9.8.4 Skydd av teknisk dokumentation

Utredningens förslag: Bestämmelserna i läkemedelslagen om skydd av teknisk dokumentation ska enbart avse dokumentation som ges in i samband med ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel. De delar av bestämmelserna som avser enbart veterinärmedicinska läkemedel upphävs.

Skälen för förslagen

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser om skyddsperioder och förlängning av skyddsperioder för teknisk dokumentation som ges in i samband med en ansökan om godkännande för försäljning. Bestämmelserna om detta i läkemedelslagen kan inte gälla för sådan dokumentation. Det bör därför tydliggöras att 4 kap. 14 och 15 §§ läkemedelslagen gäller humanläkemedel och att 4 kap. 16 § inte gäller när en ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt EU-förordningens bestämmelser. De delar av bestämmelserna som särskilt avser veterinärmedicinska läkemedel bör upphävas då de reglerar frågor som framöver kommer att regleras i EU-förordningen.

9.9 Giltighetstid samt särskilda villkor och ändring av godkännande för försäljning

9.9.1 Gällande rätt

Giltighetstid och förnyat godkännande för försäljning

Ett godkännande för försäljning gäller enligt läkemedelslagen i fem år. Därefter kan ett godkännande för försäljning förnyas och ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod (4 kap. 17 § första stycket läkemedelslagen).

I 4 kap. 17 § andra stycket läkemedelslagen regleras när en ansökan om förnyelse av ett godkännande för försäljning ska ges in till Läkemedelsverket. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel ska en ansökan om förnyelse ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Det anges även att ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse. Vid en ansökan om förnyat godkännande för försäljning ska den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer bifogas (2 kap. 2 § 4 läkemedelsförordningen).

Särskilda villkor

Ett beslut om godkännande för försäljning får förenas med särskilda villkor. Sådana villkor för godkännande ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta gälla (4 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen). Särskilda villkor i ett beslut om godkännande för försäljning ska utformas i enlighet med det som föreskrivs om villkor vid godkännande för försäljning i bilaga I till humanläkemedelsdirektivet, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/120/EG, eller i bilaga I till veterinärläkemedelsdirektivet i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/9/EG. Utöver detta får beslut om godkännande för försäljning av humanläkemedel förenas med vissa andra villkor (2 kap. 4 § läkemedelsförordningen).

Ändringar av ett godkännande för försäljning

Ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning regleras i dag i Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Förordningen innehåller detaljerade bestämmelser om olika slags ändringar och de förfaranden som ska användas vid sådana ändringar.

9.9.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Giltighetstid för ett godkännande för försäljning

Huvudregeln i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är att ett godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel gäller *utan tidsbegränsning* (artikel 5.2). Det finns två undantag från denna huvudregel. I vissa särskilda fall kan ett läkemedel *godkännas för försäljning på en begränsad marknad* utan att sökanden tillhandahåller sådan heltäckande dokumentation om säkerhet eller effekt som annars krävs (artikel 23). Ett sådant godkännande för försäljning är giltigt i fem år. Giltighetstiden kan förlängas i ytterligare perioder om fem år. Innan giltighetstiden går ut ska godkännandet omprövas. En ansökan om sådan omprövning ska ges in till den behöriga myndighet som utfärdade godkännandet eller till EMA, beroende på vad som är tillämpligt, senast sex månader innan giltig-

hetstiden går ut. När en ansökan om omprövning har lämnats in är godkännandet giltigt till dess att beslut fattats. Om innehavaren lämnar in de uppgifter om säkerhet eller effekt som saknas får den behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, när som helst bevilja ett godkännande för försäljning utan tidsbegränsning (artikel 24).

Även för *godkännande för försäljning som beviljats i s.k. undantagsfall* gäller undantag från huvudregeln att ett godkännande för försäljning gäller utan tidsbegränsning. Ansökningar i undantagsfall avser fall som rör djur- eller folkhälsan där sökanden medges undantag från att ge in viss dokumentation om kvalitet, säkerhet och/eller effekt om sökanden visar att det på objektiva och verifierbara grunder inte går att tillhandahålla sådan dokumentation samt om nyttan för djur- eller folkhälsan av att det berörda veterinärmedicinska läkemedlet omedelbart blir tillgängligt på marknaden uppväger den risk som följer av att dokumentationen saknas (artikel 25). Godkännanden för försäljning som beviljas i dessa undantagsfall ska vara giltiga under en period om ett år. Innan giltighetstiden löper ut ska godkännandet för försäljning omprövas efter ansökan av innehavaren av detta. Senast tre månader innan giltighetstiden löper ut ska ansökan om omprövning ha kommit in till den behöriga myndigheten eller EMA, beroende på vad som är tillämpligt. När ansökan lämnats in ska godkännandet fortsätta att vara giltigt tills beslut är fattat. Giltighetstiden får förlängas med ett år. När som helst får den behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, bevilja ett godkännande för försäljning utan tidsbegränsning om innehavaren av godkännandet lämnar in den dokumentation som saknas (artikel 27).

Villkor

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att ett beslut om att bevilja godkännande för försäljning ska innehålla de eventuella villkoren för utsläppande på marknaden samt produktresumén (artikel 36).

Ändringar av ett godkännande för försäljning

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel delar upp ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning i *ändringar som inte kräver någon bedömning* och *ändringar som kräver en bedömning*. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa en förteckning över sådana ändringar som inte kräver en bedömning (artikel 60.1).⁷ Ändringar som inte kräver någon bedömning ska av innehavaren av godkännandet för försäljning registreras i unionens produkt databas inom 30 dagar efter det att ändringen har genomförts (artikel 61.1). För ändringar som inte upptas i förteckningen över ändringar som inte kräver en bedömning ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in en ansökan till den behöriga myndighet som har beviljat godkännandet eller till EMA beroende på vad som är tillämpligt (artikel 62.1). För sådana ändringar som kräver en bedömning innehåller EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bestämmelser om vad som krävs vid en ansökan om och förfarandet för prövningen av en sådan ansökan (artikel 62–68).

Innehavare av ett godkännande för försäljning är dessutom enligt artikel 58.3 skyldiga att, med avseende på de tillverknings- och kontrollmetoder som nämnts i ansökan om 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 och antingen föra in ändringen i produkt databasen eller göra en anmälan om ändringen till den behövriga myndigheten eller EMA.

Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ska enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 150.2).

⁷ En sådan genomförandeakt har antagits genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/17 av den 8 januari 2021 om fastställande av en förteckning över sådana ändringar som inte kräver någon bedömning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

9.9.3 Giltighetstiden för ett godkännande för försäljning regleras uttömmande i EU-förordningen

Utredningens förslag: Bestämmelsen om giltighetstid och förnyat godkännande för försäljning i läkemedelslagen ska enbart avse godkännanden för försäljning av humanläkemedel.

Skälen för förslaget

Eftersom frågor om giltighetstid för ett godkännande för försäljning och om förlängd giltighetstid för ett sådant godkännande, i de undantagsfall då det kan bli fråga om att förlänga giltighetstiden, uttömmande regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kan bestämmelserna i 4 kap. 17 § läkemedelslagen inte gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som ska godkännas för försäljning enligt EU-förordningen. Det som anges i andra stycket i 4 kap. 17 § läkemedelslagen om ansökan om förnyelse av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel behöver därför tas bort och det bör förtydligas att bestämmelsen enbart gäller giltighetstiden för och förlängning av godkännanden för försäljning av humanläkemedel.

9.9.4 Villkor för ett godkännande för försäljning och ändring av villkor

Utredningens förslag: Bestämmelserna i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen om att ett beslut om godkännande av ett läkemedel får förenas med särskilda villkor ska inte ska gälla för veterinärmedicinska läkemedel utan enbart för humanläkemedel.

Skälen för förslaget

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller uttömmande bestämmelser om villkor och ändring av villkor för godkännande av försäljning. I dessa avseenden kan nationella regler inte finnas kvar. Villkor regleras dock i 4 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen som vi ovan föreslagit endast ska gälla vid beslut om

godkännande för försäljning av humanläkemedel. Några andra ändringar i läkemedelslagen krävs därmed inte.

Bestämmelsen i 2 kap. 4 § läkemedelsförordningen som, genom en hänvisning till veterinärläkemedelsdirektivet, reglerar hur villkoren ska utformas behöver dock ändras då dessa regler numera finns i EU-förordningen. Bestämmelsen i 2 kap. 4 § läkemedelsförordningen bör därmed enbart avse humanläkemedel.

9.10 Övriga skyldigheter för innehavare av godkännanden för försäljning

9.10.1 Gällande rätt

En innehavare av ett godkännande för försäljning är enligt 4 kap. 18 § läkemedelslagen skyldig att informera Läkemedelsverket om att läkemedlet släppts ut på marknaden. Innehavaren ska också meddela Läkemedelsverket om att försäljningen upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Paragrafen innehåller också bestämmelser om att Läkemedelsverket ska upphäva godkännandet om läkemedlet inte släpps ut på marknaden inom viss tid.

Som vi återkommer till i kapitel 19 innehåller läkemedelslagen även bestämmelser om skyldigheter i samband med kontroll och tillsyn.

9.10.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Artikel 58 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller ett antal skyldigheter som innehavare av ett godkännande för försäljning har. Som nämnts i avsnitt 9.8.2 får innehavaren av ett godkännande för försäljning inte släppa ut generiska veterinärmedicinska läkemedel och veterinärmedicinska hybridläkemedel på marknaden förrän skyddsperioden för teknisk dokumentation om det veterinärmedicinska referensläkemedlet har löpt ut (artikel 58.5). Innehavare av ett godkännande för försäljning är som nämnts i avsnitt 9.9.2 också skyldiga att 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 (artikel 58.3). Innehavare av godkännande för försäljning är också skyldiga att föra

in ett antal uppgifter i produkt databasen (artikel 58.6 och 58.12). De är också skyldiga att tillhandahålla de behöriga myndigheterna eller EMA uppgifter och prover och teknisk expertis i samband med myndigheternas kontroll (artikel 58.7, 58.8, 58.9)

Innehavaren av ett godkännande för försäljning ska dessutom ansvara för saluföringen av sina veterinärmedicinska läkemedel. Att innehavaren utser en företrädare fråntar inte innehavaren sitt juridiska ansvar (artikel 58.1). Innehavaren av ett godkännande för försäljning ska vidare, inom sitt ansvarsområde, säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med sina veterinärmedicinska läkemedel (artikel 58.2). Innehavaren av godkännandet för försäljning är även skyldig att säkerställa att produktresumén, bipacksedeln och märkningen uppdateras i enlighet med det aktuella kunskapsläget inom vetenskapen (artikel 58.4).

Slutligen ska innehavaren av godkännandet för försäljning utan dröjsmål underrätta antingen den behöriga myndighet som beviljat godkännandet 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 58.13).

Om innehavaren av ett godkännande för försäljning inte uppfyller kraven i artikel 58 får den behöriga myndigheten tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning eller anmoda innehavaren att ansöka om en ändring av villkoren i godkännandet (artikel 130.3 a).

9.10.3 Skyldigheterna för en innehavare av ett godkännande för försäljning regleras i EU-rätten

Utredningens förslag: Skyldigheten att lämna information till Läkemedelsverket om att ett godkänt läkemedel släppts ut på marknaden och om försäljningsuppehåll ska inte gälla för sådana veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen om att Läkemedelsverket ska upphäva godkännandet om läkemedlet inte släpps ut på marknaden inom viss tid ska inte heller gälla sådana läkemedel.

Utredningens bedömning: Övriga skyldigheter för en innehavare av ett godkännande för försäljning regleras i EU-rätten. Några författningsförslag, utöver de som lämnas i kapitel 17, 19 och 21, är därmed inte påkallade.

Skälen för förslaget

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller detaljerade krav på en innehavare av ett godkännande för försäljning. Bestämmelserna är direkt tillämpliga och föranleder inte några kompletterande nationella bestämmelser.

Att bestämmelserna är direkt tillämpliga innebär att det inte kan finnas kvar motsvarande krav i nationell rätt. En innehavare av ett godkännande för försäljning ska i produkt databasen registrera bl.a. datumen för utsläppande av godkända veterinärmedicinska läkemedel på marknaden (artikel 58.6). Innehavaren ska vidare inom den tidsgräns som den behöriga myndigheten fastställer lämna alla uppgifter om försäljningsvolym som innehavaren har tillgång till (artikel 58.11). Innehavaren är därtill skyldig att utan dröjsmål underrätta den behöriga myndigheten om alla åtgärder som innehavaren har för avsikt att vidta för att upphöra med försäljningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel (artikel 58.13). Om skyldigheterna enligt artikel 58 inte uppfylls kan godkännandet komma att återkallas (artikel 130.3 a). Motsvarande bestämmelser i 4 kap. 18 § läkemedelslagen kan därmed inte gälla för sådana veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Detta bör framgå av den föreslagna 3 kap. 1 a § läkemedelslagen.

9.11 Villkor för att släppa ut homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel på marknaden

9.11.1 Gällande rätt

Krav på registrering i stället för godkännande för försäljning och generella krav för att registrering ska beviljas

Ett läkemedel får som huvudregel säljas först sedan det har godkänts eller registrerats för försäljning (5 kap. 1 § läkemedelslagen). Enligt läkemedelslagen ska ett läkemedel som framställts enligt en erkänd homeopatisk metod efter ansökan registreras, i stället för att godkännas, för försäljning om vissa förutsättningar är uppfyllda. Läkemedlet får inte påstås ha viss terapeutisk effekt och ska vara avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk. Dessutom ska graden av utspädning garantera att läkemedlet är oskadligt. Vidare får läkemedlet registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundra del av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför att det blir receptbelagt (4 kap. 4 § första stycket läkemedelslagen). Ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges, om detta beskrivs i den Europeiska farmakopén eller i någon annan inom EES officiellt använd farmakopé (4 kap. 4 § andra stycket läkemedelslagen).

Förfarande och handläggningsbestämmelser för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

För homeopatiska läkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen gäller inte vissa bestämmelser i lagen (3 kap. 3 §). Bl.a. gäller inte bestämmelserna om det centraliserade och det nationella förfarandet för godkännande för försäljning. De homeopatiska läkemedel som avses ska i stället efter ansökan registreras för försäljning (4 kap. 4 § läkemedelslagen). Läkemedelslagen innehåller även bestämmelser om erkännande av en registrering av ett homeopatiskt läkemedel som meddelats i ett annat EES-land. Liksom när det gäller godkännande för försäljning ska en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel efter ansökan erkännas i Sverige, om det

saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön (4 kap. 7 § såvitt avser veterinärmedicinska homeopatiska läkemedel). Endast den som har fast driftställe för sin verksamhet inom EES får ansöka om registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel (2 kap. 1 § 1 läkemedelsförordningen).

Av 4 kap. 11 § läkemedelslagen framgår att Läkemedelsverket prövar frågor om registrering för försäljning. Ett beslut om registrering ska meddelas inom 210 dagar (7 kap. 1 § läkemedelsförordningen). I 4 kap. 8 § andra stycket läkemedelslagen anges att om ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen har registrerats i ett annat EES-land och registreringen har erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat för försäljning i Sverige. Närmare bestämmelser om registrering av homeopatiska läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel (HSLF-FS 2017:75). Föreskrifterna är meddelade med stöd av 9 kap. 3 § och 10–12 §§ läkemedelsförordningen. I dessa föreskrifter anges bl.a. att en ansökan om registrering ska göras hos Läkemedelsverket och att ansökan ska skickas in till Läkemedelsverket på det sätt som myndigheten anvisar på sin webbplats (2 kap. 1 §).

Dokumentationskrav vid en ansökan om registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

Läkemedelsverket bestämmer vilken dokumentation som ska bifogas en ansökan om registrering av ett homeopatiskt läkemedel eller en ansökan om erkännande av en registrering som har meddelats i ett annat EES-land (2 kap. 2 § 1 och 2 läkemedelsförordningen). Dokumentationskrav för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:75) om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel. Av föreskrifterna framgår att en ansökan om registrering för försäljning, eller om erkännande av en registrering för försäljning som gjorts i ett annat EES-land, av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska utformas i enlighet med bestämmelserna i bilaga 1 till veterinärläkemedelsdirektivet i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 (9 §). Det framgår även att en ansökan ska innehålla dokumentation som visar att läkemedlet

uppfyller de krav som anges i 4 kap. 4 § läkemedelslagen (10 §), dvs. att läkemedlet är ett sådant homeopatiskt läkemedel som kan registreras. Föreskrifterna innehåller även en bestämmelse om vilken dokumentation som ska ingå i ansökan för att särskilt styrka den farmaceutiska kvaliteten (11 §).

Giltighetstid samt villkor och ändring av villkor

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:7) om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel finns bestämmelser om ändringar och förnyelse av registrering. En ansökan om förnyelse av registrering för försäljning ska innehålla en konsoliderad version av dokumentationen i fråga om farmaceutisk kvalitet och läkemedlets säkerhet. Enligt 4 kap. 17 § läkemedelslagen ska en ansökan om förnyelse av en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel komma in till Läkemedelsverket senast sex månader innan registreringen upphör att gälla.

9.11.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Krav på registrering i stället för godkännande för försäljning och generella krav för att registrering ska beviljas

Även EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller en särreglering för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Regleringen innebär att ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel under vissa förutsättningar kan registreras i stället för att omfattas av krav på godkännande för försäljning. Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ett veterinärmedicinskt läkemedel som framställts av stamberedningar enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna (artikel 4.10). Ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska registreras om det uppfyller samtliga av följande villkor (artikel 86).

1. Läkemedlets administreringsväg beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna.

2. Spädningsgraden är tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert, och det får inte innehålla mer än en del på 10 000 av moder-tinkturen.
3. Ingen terapeutisk indikation förekommer i märkningen eller i någon därtill relaterad information.

Om ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel inte uppfyller samtliga av dessa villkor ska det i stället omfattas av reglerna om godkännande för försäljning (artikel 85).

Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som har registrerats i enlighet med artikel 86 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel undantas från tillämpningsområdet för ett stort antal av artiklarna i förordningen (se artikel 2.5).

Förfarande och handläggningsbestämmelser för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

Medlemsstaterna får när det gäller homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel fastställa förfaranden för registrering utöver vad som anges i kapitel V i EU-förordningen (artikel 86.2). I kapitlet anges att en ansökan om registrering får omfatta en serie homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel i samma läkemedelsform och som härrör från samma stamprodukt (artikel 87.2). Det anges också att den behöriga myndigheten får fastställa villkoren för att det registrerade homeopatiska läkemedlet ska få tillhandahållas och att förfarandet för registrering ska vara slutfört inom 90 dagar från inlämnandet av en giltig ansökan (artikel 87.3 och 87.4). En registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska endast beviljas en sökande som är etablerad i unionen. Kravet på att vara etablerad i unionen gäller också innehavare av registreringar.

Dokumentationskrav vid ansökan om registrering

Den dokumentation som ska ingå i en ansökan om registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel anges i artikel 87.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Av denna artikel framgår bl.a. att dokumentation som beskriver hur stamberedningen eller stamberedningarna framställs och kontrolleras

och som styrker dess homeopatiska användning med stöd av adekvat bibliografi samt uppgifter om stabiliteten hos det homeopatiska veterinärmedicinska läkemedlet ska ges in (artikel 87.1 b).

Giltighetstid samt villkor och ändring av villkor

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller inga bestämmelser om giltighetstid för en registrering för försäljning. Av artikel 87.3 framgår att den behöriga myndigheten får fastställa villkoren för att det registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedlet ska få tillhandahållas. Bestämmelserna i förordningen om ändring av villkor är dock inte tillämpliga på homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats enligt förordningen (artikel 2.5).

9.11.3 Krav på registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel samt generella krav för att registrering ska beviljas

Utredningens förslag: Bestämmelserna i läkemedelslagen om krav på godkännande eller registrering för försäljning för att ett läkemedel ska få säljas ska inte gälla för veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om registrering för försäljning prövas eller har prövats enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Bestämmelsen i läkemedelslagen om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel ska enbart gälla för homeopatiska humanläkemedel.

Skälen för förslagen

Som vi har angett i avsnitt 9.2 innehåller EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel krav på godkännande för försäljning för att ett läkemedel ska få släppas ut på marknaden. Detsamma gäller alternativet registrering för försäljning när det gäller homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Regleringen i 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 läkemedelslagen om att ett läkemedel får säljas

först sedan det godkänts eller registrerats för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som meddelats i ett annat EES-land kan därmed inte heller gälla för läkemedel i fråga om vilka ansökan om registrering prövas eller har prövats enligt EU-förordningen. Även detta bör framgå av 3 kap. 1 a § läkemedelslagen.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel reglerar villkoren för registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. De homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som uppfyller dessa villkor ska registreras medan sådana homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som inte uppfyller dessa villkor behöver ett godkännande för försäljning. Bestämmelserna om när homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel ska registreras är direkt tillämpliga. Sverige kan därmed inte ha kvar bestämmelser som avser registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen i 4 kap. 4 § läkemedelslagen som reglerar registrering av homeopatiska läkemedel för försäljning kan därmed inte gälla för sådana läkemedel och det som anges i den bestämmelsen som särskilt avser veterinärmedicinska läkemedel bör upphävas. Det bör i stället av bestämmelsen framgå att den avser homeopatiska humanläkemedel.

9.11.4 Kompletterande nationella bestämmelser om registrering för försäljning

Utredningens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela föreskrifter om förfaranden för registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel, utöver de som fastställs i artiklarna 85–87 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska i läkemedelsförordningen bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Bestämmelsen i läkemedelsförordningen om att Läkemedelsverket ska bestämma vilken dokumentation som ska ingå i en ansökan om registrering för försäljning av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska inte längre gälla.

Skälen för förslagen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller vissa bestämmelser om ansökan och förfarandet för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Det innefattar bl.a. en bestämmelse om vilka handlingar som ska ingå i en ansökan om registrering av ett sådant läkemedel. Medlemsstaterna får dock fastställa förfaranden för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utöver dem som fastställs i kapitlet i EU-förordningen som reglerar homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. I EU-förordningen saknas bl.a. regler om att ansökan om registrering ska lämnas till behörig myndighet, vilket format och vilket språk ansökan ska göras på, möjligheter att begära kompletterande information och ändringsförfarande för registrerade produkter. Även de summariska beskrivningarna av dokumentationskraven i artikel 87.1 kan behöva fyllas ut med kompletterande föreskrifter. Enligt utredningens uppfattning finns det därmed ett behov av att Läkemedelsverket kan meddela kompletterande föreskrifter om förfarandet för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. EU-förordningen innehåller i denna del en valmöjlighet för medlemsstaterna att fastställa förfaranden. Det bör därför i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen införas särskilda bemyndiganden som ger Läkemedelsverket möjlighet att meddela föreskrifter om förfaranden för registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utöver de som anges i artiklarna 85–87 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Vi återkommer till behovet av föreskrifter om märkning av sådana läkemedel i avsnitt 10.2.7. I avsnitt 19.5.8 återkommer vi till frågan om kompletterande nationella bestämmelser när det gäller återkallelse av en registrering för försäljning av ett homeopatiskt läkemedel.

Läkemedelsverket får i dag enligt 2 kap. 2 § 1 och 2 läkemedelsförordningen bestämma vilken dokumentation som ska bifogas en ansökan om registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Artikel 87.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller vissa bestämmelser om den dokumentation som ska bifogas en ansökan om registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel. Bestämmelsen i 2 kap. 2 § 1 och 2 läkemedelsförordningen bör därmed inte gälla för de homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på registrering för försälj-

ning enligt EU-förordningen. I den mån kompletterande bestämmelser om dokumentation behövs kan sådana i stället meddelas med stöd av det bemyndigande som vi föreslagit i föregående stycke.

Bestämmelserna i 2 kap. 2 § 1 och 2 läkemedelsförordningen hänvisar till bestämmelserna i läkemedelslagen som avser registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel och erkännande av registrering för försäljning (4 kap. 4 § och 7 § läkemedelslagen). Bestämmelserna kommer enligt de förslag som lämnas i detta kapitel inte gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på registrering enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Någon ändring i bestämmelserna behövs därmed inte utöver den följdändring som föreslås i avsnitt 9.6.3 att hänvisningen till 4 kap. 7 § läkemedelslagen i 2 kap. 2 § 2 läkemedelsförordningen tas bort.

9.12 Vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för vissa sällskapsdjur

9.12.1 Gällande rätt

I gällande rätt finns en möjlighet till undantag från kravet på godkännande för försäljning som avser vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur. Bestämmelsen finns i form av ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om att bestämmelserna i läkemedelslagen om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur (18 kap. 1 §). I läkemedelsförordningen anges att Läkemedelsverket får meddela sådana föreskrifter (9 kap. 1 §).

Undantaget har sin grund i veterinärläkemedelsdirektivet (art. 4.2) där det anges att undantag från kravet på godkännande för försäljning får medges för läkemedel avsedda enbart för akvariefiskar, burfåglar, brevduvor, terrariedjur och smågnagare. Bestämmelsen i direktivet genomfördes genom bemyndigandena i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. Vid genomförandet avsåg man att i läkemedelsförordningen ange de närmare förutsättningarna för undantagen, bl.a. skulle de angivna begränsningarna avseende arter genom-

föras.⁸ I läkemedelsförordningen finns dock i dag inte dessa närmare förutsättningar för undantag angivna. Några föreskrifter har heller inte meddelats av Läkemedelsverket. Det finns därmed för närvarande inte något legalt undantag från godkännande för försäljning för läkemedel avsedda för sällskapsdjur. Enligt uppgift från Läkemedelsverket tillämpas ändå i praktiken ett undantag från kravet på godkännande för försäljning när det gäller läkemedel avsedda för vissa sällskapsdjur.

9.12.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

En av möjligheterna till undantag från kravet på godkännande för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel gäller veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda endast för vissa sällskapsdjur. Det gäller djur avsedda som sällskapsdjur av följande djurslag.

1. Djur i akvarium eller dammar.
2. Akvariefiskar.
3. Burfåglar.
4. Brevduvor.
5. Terrariedjur.
6. Smågnagare.
7. Illrar.
8. Kaniner.

Medlemsstaterna får för läkemedel avsedda för nu nämnda djurslag, när de endast är avsedda som sällskapsdjur, medge undantag från kravet på godkännande för försäljning förutsatt att läkemedlen inte är receptbelagda. Medlemsstaten måste vidare vidta alla nödvändiga åtgärder för att förebygga att läkemedlen används obehörigen till andra djur för att undantag ska få medges (artikel 5.6). För veterinärmedicinska läkemedel som godkänts genom nationellt undantag i enlighet med artikel 5.6 ska endast vissa artiklar i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillämpas. Dessa bestämmelser

⁸ Prop. 2005/06:70 s. 90.

berör unionens produkt databas (artikel 55–56), intyg om god tillverkningssed (artikel 94), insamling och bortskaffande av avfall av veterinärmedicinska läkemedel (artikel 117), marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel (artikel 119), kontroller (artikel 123), förbud mot tillhandahållande av veterinärmedicinska läkemedel (artikel 134) och farmakovigilans (avsnitt 5 i kapitel IV) (artikel 2.4.).

9.12.3 Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag

Utredningens förslag: Sverige ska utnyttja möjligheten till undantag från kravet på godkännande för försäljning för sådana veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för de sällskapsdjur som anges i artikel 5.6 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om ett sådant undantag och om det som, utöver det som framgår av artikel 2.4 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, ska gälla för sådana läkemedel. Bemyndiganden om detta ska tas in i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

Läkemedel som omfattas av undantaget ska undantas från krav på detaljhandelstillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Skälen för förslagen

Som vi beskrivit ovan får medlemsstaterna under vissa angivna förutsättningar även i fortsättningen medge undantag från kravet på godkännande för försäljning för läkemedel som är avsedda för vissa sällskapsdjur. Undantaget gäller endast läkemedel som inte är receptbelagda. Av artikel 2.4 i EU-förordningen framgår att endast vissa artiklar i förordningen ska tillämpas på sådana läkemedel som undantas. Bland dessa artiklar ingår t.ex. inte bestämmelserna om tillverkningstillstånd, parti- eller detaljhandel. I stället ska alla nödvändiga åtgärder vidtas i medlemsstaten för att förebygga obehörig användning av de undantagna läkemedlen. Av artikel 123 i förordningen, som ska tillämpas om undantaget utnyttjas, framgår därutöver bl.a.

att kontroller ska göras av innehavare av sådana veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsverket har i dag ett bemyndigande att meddela föreskrifter som i huvudsak motsvarar undantaget i artikel 5.6 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Även om några föreskrifter inte har meddelats har det under utredningen framkommit att det finns ett behov av att kunna undanta de läkemedel som avses i artikel 5.6 från kravet på godkännande för försäljning och de övriga krav som ett undantag enligt artikel 5.6 medför för att sådana läkemedel ska finnas tillgängliga på den svenska marknaden.

Sverige bör därför utnyttja möjligheten till undantag från kravet på godkännande för försäljning för sådana veterinärmedicinska läkemedel avsedda för de sällskapsdjur som anges i artikel 5.6 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Liksom tidigare bör Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag.

När undantaget utnyttjas krävs det att nödvändiga åtgärder vidtas för att förebygga obehörig användning av läkemedlen. Vilka nödvändiga åtgärder som behöver vidtas behöver övervägas av Läkemedelsverket i samband med att föreskrifter meddelas. Det kan t.ex. vara fråga om ett tillstånds- eller anmälningsförande för att Läkemedelsverket ska kunna bedriva tillsyn över att läkemedlen uppfyller krav på kvalitet och för att Läkemedelsverket ska kunna bedriva tillsyn över handeln med sådana läkemedel. Läkemedelsverket ska därför också bemyndigas att meddela föreskrifter om det som – utöver vad som framgår av de artiklar i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som är tillämpliga när undantaget utnyttjas – ska gälla för sådana läkemedel.

Motsvarande läkemedel säljs i dag av andra än öppenvårdsapotek. För att så ska kunna ske även i fortsättningen bör läkemedlen även undantas från krav på detaljhandelstillstånd enligt lagen om handel med läkemedel.

9.13 Tillstånd till försäljning

9.13.1 Nuvarande bestämmelser om tillstånd till försäljning

Annat tillstånd till försäljning i stället för godkännande för att släppa ut ett läkemedel på marknaden

I nationell rätt finns en möjlighet att släppa ut läkemedel på marknaden genom att läkemedlet beviljas ett särskilt tillstånd till försäljning i stället för ett godkännande eller en registrering för försäljning (5 kap. 1 § första stycket 3 läkemedelslagen). Ett sådant tillstånd till försäljning får lämnas om det finns särskilda skäl (4 kap. 10 § läkemedelslagen). Bestämmelsen avser enligt förarbetena bl.a. licens som är ett försäljningstillstånd till ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Men bestämmelsen avser enligt förarbetena även andra undantagsbeslut. Sådana beslut kan bli aktuella t.ex. när en oväntad epidemi inträffar⁹. Paragrafen tillämpas i dag även när det gäller vissa bristsituationer. Som vi återkommer till i avsnitt 12.6 används bestämmelsen också vid godkännande av en ansökan om parallellhandel.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillstånd till försäljning i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 § läkemedelslagen (18 kap. 3 § 4 läkemedelslagen). I läkemedelsförordningen preciseras att tillstånd till försäljning får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten (2 kap. 17 § läkemedelsförordningen). Regeringen har i läkemedelsförordningen även bemyndigat Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (9 kap. 3 § 4 läkemedelsförordningen).

Närmare bestämmelser om tillstånd till försäljning finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens. Enligt föreskrifterna som meddelats med stöd av 9 kap. 3, 9, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen får licens beviljas om behovet av läkemedlet inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt i Sverige (4 §). Av föreskrifterna framgår också att det finns olika typer av licens. En beredskapslicens är en licens som tillgodoser behovet av läkemedel för humant eller veterinärt bruk för hela eller delar av landet och en enskild licens är en licens som tillgodoser behovet av läke-

⁹ Prop. 1991/92:107 s. 81 f.

medel för en enskild patient. Med generell licens avses en licens som tillgodoser behovet av läkemedel för humant bruk för en vårdenhets eller flera vårdenheter och med veterinär licens avses en licens som tillgodoser behovet av läkemedel för ett enskilt djur, en enskild djurbesättning eller ett djurslag för en veterinärmedicinsk verksamhet eller flera veterinärmedicinska verksamheter (1 kap. 3 §).

Handläggning av en ansökan om särskilt tillstånd till försäljning

Regeringen prövar frågor om tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Regeringen får dock överlåta åt Läkemedelsverket att pröva sådana frågor (4 kap. 11 § andra stycket läkemedelslagen). Detta har regeringen också gjort i 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen.

Närmare bestämmelser om handläggning av en ansökan om tillstånd till försäljning finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om licens. Av föreskrifterna framgår bl.a. att en ansökan om licens ska göras av ett apotek (7 §). Endast den som har fast driftställe inom EES får ansöka om tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2 kap. 1 § 3 läkemedelsförordningen).

Dokumentation till en ansökan om särskilt tillstånd till försäljning

Sådan dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer ska bifogas en ansökan om tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2 kap. 2 § 3 läkemedelsförordningen). Bestämmelser om den dokumentation som ska bifogas en ansökan om tillstånd till försäljning finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF 2018:25) om licens. Av föreskrifterna framgår att det till en sådan ansökan ska bifogas dokumentation om behovet av läkemedlet. Dokumentationen ska bl.a. innehålla en motivering med en redogörelse för varför behovet av läkemedlet inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige samt dokumentation om läkemedlets ändamålsenlighet och kvalitet (8 §).

Giltighetstid och villkor

En licens är giltig i ett år från dagen för beslutet om inte Läke-
medelsverket anger en kortare tid (10 § Läkemedelsverkets före-
skrifter om licens). Ett beslut om tillstånd till försäljning får förenas
med särskilda villkor (4 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen).

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

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller ingen
direkt motsvarighet till tillstånd till försäljning. Enligt EU-förord-
ningen ska veterinärmedicinska läkemedel användas i enlighet med
villkoren i godkännandet för försäljning (artikel 106.1). *Den behö-
riga myndigheten* har dock vissa möjligheter att tillåta användning av
veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända för en viss
användning.

Ett undantag avser användning med hänsyn till *hälsoläget*. Om det
krävs av djur- och folkhälsoskäl får en behörig myndighet tillåta
användning på sitt territorium av veterinärmedicinska läkemedel
som inte är godkända i den medlemsstaten. Detta gäller under förut-
sättning att de veterinärmedicinska läkemedlen är godkända för för-
säljning i en annan medlemsstat (artikel 116).

Andra undantag finns i bestämmelser som medger en behörig
myndighet att under vissa förhållanden tillåta användning av ett
immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt i
unionen (artikel 110.2–3). En behörig myndighet får tillåta sådan an-
vändning i händelse av ett utbrott av en förtecknad sjukdom som
avses i artikel 5 eller 6 i EU:s djurhälsoförordning¹⁰ eller en ny sjuk-
dom som avses i den förordningen. Detta gäller under förutsättning
att det saknas ett sådant läkemedel som avses i artikel 116 (arti-
kel 110.2). Användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt
läkemedel utanför villkoren för dess godkännande får också, från fall
till fall, tillåtas för en sjukdom som inte avses i artikel 5 eller 6 i EU:s

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överför-
bara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa
("djurhälsolag").

djurhälsoförfordning, men som redan förekommer i unionen. Då krävs det att läkemedlet tidigare har godkänts för sjukdomen, men inte längre finns tillgängligt inom unionen samt att det är motiverat av hänsyn till djurhälsan, djurskyddet och folkhälsan (artikel 110.3).

Vidare finns bestämmelser som tillåter *en ansvarig veterinär* att använda läkemedel på ett sätt som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning. Bestämmelserna är utformade enligt den så kallade kaskadprincipen. Kaskadprincipen innebär att en veterinär får behandla ett djur med ett visst läkemedel när det konstaterats att vissa andra läkemedel inte finns att tillgå. För sådan behandling krävs att det sker undantagsvis och för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande samt att det i medlemsstaten inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för en viss indikation. (Artikel 112–114).

För *icke livsmedelsproducerande djurslag*¹¹ får enligt kaskadprincipen i första hand användas ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts i den relevanta medlemsstaten eller i en annan medlemsstat i enlighet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel för användning på samma djurslag eller ett annat djurslag för samma indikation eller för en annan indikation (artikel 112.1 a). Om ett sådant läkemedel inte finns får ett humanläkemedel som har godkänts i enlighet med humanläkemedelsdirektivet eller förordningen (EG) nr 726/2004 användas (artikel 112.1 b). Om inte heller ett sådant läkemedel finns att tillgå får ett veterinärmedicinskt extemporeläkemedel som bereds enligt ett veterinärrecept användas (artikel 112.1 c). Om inte något av dessa läkemedel finns får den ansvariga veterinären, med undantag av immunologiska läkemedel, behandla djuret med ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts i ett tredje land för samma djurslag och samma indikation (artikel 112.2).

När det gäller användning på *livsmedelsproducerande landlevande djurslag* får i första hand användas ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts i den relevanta medlemsstaten eller i en annan medlemsstat i enlighet med EU-förordningen för användning på samma eller annat livsmedelsproducerande landlevande djurslag, för samma indikation eller för en annan indikation (artikel 113.1 a). Om ett sådant läkemedel saknas får ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts i den relevanta medlemsstaten i enlighet med EU-

¹¹ Detta inkluderar hästdjur under förutsättning att djuret förklaras inte vara avsett för slakt för användning som livsmedel i sitt hästpass (artikel 112.4).

förordningen för användning på ett icke livsmedelsproducerande djurslag för samma indikation användas (artikel 113.1 b). Finns det inte heller ett sådant läkemedel får ett humanläkemedel som har godkänts enligt humanläkemedelsdirektivet eller förordningen (EG) nr 726/2004 användas (artikel 113.1 c). Saknas även ett sådant läkemedel får veterinären behandla djuret med ett veterinärmedicinskt extemporeläkemedel som bereds enligt ett veterinärrecept (artikel 113.1 d). Om inte något av dessa läkemedel finns får den ansvariga veterinären, med undantag av immunologiska läkemedel, behandla djuret med ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts i ett tredje land för samma djurslag och samma indikation (artikel 113.2).

För *livsmedelsproducerande vattenlevande* djurslag får i första hand användas ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts i den relevanta medlemsstaten eller i en annan medlemsstat i enlighet med EU-förordningen för användning på samma eller annat livsmedelsproducerande vattenlevande djurslag, för samma indikation eller för en annan indikation (artikel 114.1 a). Om ett sådant läkemedel saknas, får ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts i den relevanta medlemsstaten eller annan medlemsstat i enlighet med EU-förordningen för användning på ett livsmedelsproducerande landlevande djurslag användas. Detta gäller, när en särskild förteckning över substanser enligt artikel 114.3 finns, veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en sådan substans som finns med i en sådan förteckning (artikel 114.1 b och 114.2 a). Finns det inte heller ett sådant läkemedel får ett humanläkemedel som har godkänts enligt humanläkemedelsdirektivet eller förordningen (EG) nr 726/2004 användas. Detta gäller, när en förteckning över substanser enligt artikel 114.3 har upprättats, humanläkemedel som innehåller substanser som finns med i förteckningen (artikel 114.1 c och 114.2 b). Saknas även ett sådant läkemedel får veterinären använda ett veterinärmedicinskt extemporeläkemedel som bereds enligt ett veterinärrecept (artikel 114.1 d).

När det gäller dessa bestämmelser om användning (artikel 110–114 och artikel 116) får medlemsstaterna fastställa alla *förfaranden* som de anser nödvändiga för genomförandet av dem (artikel 106.3).

9.13.3 Tillstånd till försäljning ska i vissa fall kunna ges för att läkemedel ska kunna användas enligt EU-förordningens bestämmelser

Utredningens förslag: Tillstånd till försäljning ska kunna ges för läkemedel som är avsedda att användas vid behandling av djur och som saknar ett godkännande för försäljning om det finns förutsättningar att tillåta användning av det enligt artikel 110, eller att använda det enligt artikel 112–114 eller 116 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Som vi har redogjort för ovan medger artiklarna 110, 112–114 och 116 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att det i vissa fall görs undantag från kravet i artikel 106.1 på att veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning.

Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får medlemsstaterna fastställa alla förfaranden som är nödvändiga för att genomföra dessa bestämmelser (artikel 106.3). Bestämmelserna medger bl.a. användning av läkemedel som saknar ett godkännande för försäljning i den berörda medlemsstaten. För att sådana läkemedel ska kunna användas krävs att de kan säljas trots avsaknaden av ett godkännande för försäljning. Att det i sådana fall inte krävs godkännande framgår även av ingressen till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som anger att medlemsstaterna i undantagsfall bör 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.

I nationell rätt finns möjligheter att använda läkemedel som inte har godkänts för försäljning för behandling av djur efter att tillstånd till försäljning meddelats med stöd av 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Denna möjlighet behöver finnas kvar bl.a. för att möjliggöra genomförandet av artiklarna 110, 112–114 och 116 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel så att läkemedel som ska användas enligt dessa bestämmelser kan säljas i de fall de saknar ett godkän-

ande för försäljning och inte är undantagna från ett sådant krav. Att tillstånd till försäljning kan lämnas i sådana fall bör framgå av 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

9.13.4 Tillstånd till försäljning för veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Utredningens förslag: Tillstånd till försäljning ska kunna lämnas för sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde, men som inte omfattas av krav på godkännande eller registrering för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Som vi konstaterat i avsnitt 7.2.5 och 7.2.6 bör de av läkemedelslagens bestämmelser som inte enbart avser humanläkemedel gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som uttryckligen undantas från EU-förordningens tillämpningsområde i artikel 2.7 förutom när det gäller läkemedel som regleras i lagstiftningen om foder. Dessa läkemedel, förutom foder som innehåller läkemedel, har tidigare inte undantagits från läkemedelslagens tillämpningsområde och har därmed omfattats av kraven i 5 kap. 1 § läkemedelslagen på godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning för att kunna säljas på marknaden i Sverige. Eftersom läkemedlen inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde kan de inte godkännas eller registreras för försäljning enligt reglerna i EU-förordningen. De bör i stället kunna komma ut på marknaden med stöd av ett särskilt tillstånd till försäljning.

De veterinärmedicinska läkemedel som avses i artiklarna 2.3 och 2.6 b) och c) bör enligt våra överväganden i avsnitt 7.2.6 omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde i den utsträckning de inte regleras av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det kan dock finnas skäl att i vissa avseenden undanta dem från läke-

medelslagens eller EU-förordningens bestämmelser. EU-förordningens bestämmelser om godkännande eller registrering för försäljning nämns inte bland de bestämmelser som ska gälla för sådana läkemedel. Som huvudregel bör därmed även sådana läkemedel omfattas av ett krav på tillstånd till försäljning. Vad som närmare bör gälla i dessa avseenden återkommer vi till i avsnitt 9.14 och 9.15.

9.13.5 Generella krav på läkemedel som kan beviljas tillstånd till försäljning

Utredningens bedömning: Bestämmelsen i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen bör gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som får säljas i Sverige med stöd av ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen enligt de förslag som lämnas i det här kapitlet. Kraven kan dock inte gälla vid tillstånd till försäljning för parallellhandlade läkemedel enligt förslaget i avsnitt 12.6.

Skälen för bedömningen

I 4 kap. 1 § läkemedelslagen anges generella krav på läkemedel. Bestämmelsen gäller för samtliga läkemedel som omfattas av läkemedelslagen, dock inte homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som kan registreras enligt lagen (3 kap. 3 § läkemedelslagen). Några generella krav på veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av kraven på godkännande eller registrering för försäljning anges inte uttryckligen i EU-förordningen. Att behålla sådana krav i den nationella rätten kan inte anses strida mot EU-rätten om det förtydligas att de gäller enbart för sådana veterinärmedicinska läkemedel som enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får tillhandahållas i Sverige utan godkännande eller registrering för försäljning.

I avsnitt 12.6 föreslår vi att tillstånd till försäljning även ska kunna meddelas för parallellhandlade läkemedel. Några nationella generella krav kan inte ställas upp för sådana läkemedel. Bestämmelserna i 4 kap. 1 § läkemedelslagen bör därmed inte tillämpas vid prövningen av en ansökan om tillstånd till försäljning vid parallellhandel.

9.13.6 Krav på särskilda behov av läkemedlet för att tillstånd till försäljning ska beviljas

Utredningens förslag: Något ytterligare krav på att det ska finnas särskilda behov av ett läkemedel i den veterinärmedicinska verksamheten ska inte ställas upp för att tillstånd till försäljning av ett läkemedel för djur ska beviljas.

Utredningens bedömning: Att behålla en möjlighet att bevilja tillstånd till försäljning av andra skäl än de som föreslås i avsnitt 9.13.3, 9.13.4 och 12.6 är inte förenligt med bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen får enligt 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i den veterinärmedicinska verksamheten.

De tillstånd till försäljning av läkemedel som ska användas för djur kommer med våra förslag att kunna meddelas för att läkemedel som kan användas enligt bestämmelserna i artiklarna 110, 112–114 och 116 ska kunna tillhandahållas. Användning av läkemedel som inte är godkända för försäljning enligt dessa artiklar kräver att vissa förutsättningar är uppfyllda. Sverige kan inte uppställa ytterligare krav för att en sådan användning ska tillåtas i praktiken. Med våra förslag kommer – som vi återkommer till i avsnitt 12.6 – också tillstånd till försäljning att kunna meddelas som ett led i förfarandet för parallellhandel. Som vi återkommer till i avsnitt 12.6 kan Sverige inte uppställa ytterligare krav på att det ska finnas särskilda behov av ett läkemedel för att en ansökan om godkännande av parallellhandel ska meddelas. Slutligen ska ett tillstånd till försäljning kunna meddelas för att veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kunna säljas i Sverige. Sådana läkemedel kan vare sig godkännas för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller enligt bestämmelserna i läkemedelslagen om godkännande för försäljning av humanläkemedel och något alternativ till förfarandet med tillstånd till försäljning finns därmed inte för den som har en önskan

att släppa ut sådana läkemedel på den svenska marknaden. Det bör vara upp till den enskilde näringsidkaren att avgöra om det finns marknadsekonomiska förutsättningar att släppa ut ett läkemedel på den svenska marknaden. Något krav på att det ska finnas särskilda behov för att godkänna en ansökan om tillstånd till försäljning bör därmed inte heller uppställas för sådana läkemedel.

Bestämmelsen i 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen bör därmed justeras så att det inte längre uppställs ett krav på att det ska finnas särskilda behov i den veterinärmedicinska verksamheten för att ett tillstånd till försäljning ska beviljas.

Tillstånd till försäljning kan enligt dagens lydelse av 4 kap. 10 § läkemedelslagen meddelas om det finns särskilda skäl. Det har framkommit att bestämmelsen använts bl.a. för att meddela dispens från kravet på godkännande för försäljning i situationer då t.ex. hållbarhetstiden blivit fel på märkningen av en förpackning och då läkemedlet av det skälet måste kasseras eller packas om. Eftersom detta har ansetts kunna leda till att det blir brist på viktiga läkemedel har tidsbegränsade tillstånd till försäljning meddelats för att felet ska kunna åtgärdas utan att det uppstår brist på marknaden. EU-förordningen innehåller, såvitt utredningen kan bedöma, ingen motsvarande möjlighet att bevilja dispens från kravet på godkännande för försäljning. Möjligheten att bevilja tillstånd till försäljning på grund av att det finns andra särskilda skäl än de som behandlas i avsnitt 9.13.3, 9.13.4 och 12.6 kan därmed inte behållas.

9.13.7 Immunologiska läkemedel

Utredningens förslag: En ansökan om tillstånd till försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska kunna avslås om

- administreringen av läkemedlet till djur kan störa genomförandet av ett nationellt program för diagnos, bekämpning och utrotning av en djursjukdom,
- 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, eller

- de stammar av sjukdomsagens som läkemedlet avser att framkalla immunitet mot i stort sett inte finns sett till geografisk spridning inom det berörda territoriet.

Läkemedelsverket ska ge Jordbruksverket tillfälle att yttra sig innan verket prövar en ansökan om tillstånd till försäljning av ett sådant läkemedel som avses i artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Vi har i avsnitt 9.3.4 föreslagit att ett godkännande för försäljning inte ska meddelas eller erkännas för ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som bl.a. riskerar att störa ett pågående kontrollprogram. Av samma skäl som anförts i avsnitt 9.3.4 bör ett tillstånd till försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel inte heller meddelas om förutsättningarna i 4 kap. 7 § läkemedelslagen är uppfyllda. Läkemedelsverket bör vidare höra Jordbruksverket i frågan även innan verket prövar en ansökan om tillstånd till försäljning av ett sådant läkemedel som avses i artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

9.13.8 Villkor för tillstånd till försäljning och bestämmelser om förfarandet

Utredningens förslag: Bestämmelsen i 4 kap. 2 § läkemedelslagen om att ett tillstånd till försäljning får förenas med villkor flyttas till 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

Utredningens bedömning: De bestämmelser och bemyndiganden som avser tillstånd till försäljning bör fortsätta att gälla även vid tillstånd till försäljning av läkemedel avsedda att användas vid behandling av djur. I den utsträckning tillstånd till försäljning tillämpas för att tillgängliggöra läkemedel enligt EU-förordningens artiklar om användning av läkemedel ger de allmänna bemyndiganden som vi föreslagit i kapitel 7 stöd för att anta kompletterande föreskrifter och verkställighetsföreskrifter.

Skälen för förslaget och bedömningen

I 4 kap. 2 § läkemedelslagen anges att ett tillstånd till försäljning får förenas med villkor. Bestämmelsen avser i övrigt godkännande för försäljning och, utöver att ett tillstånd till försäljning får förenas med villkor, kommer den med våra förslag i avsnitt 9.9.4 och 9.11.3 inte att gälla veterinärmedicinska läkemedel. Med hänsyn härtill och då reglerna i läkemedelslagen om tillstånd till försäljning bör hållas samman bör bestämmelsen om att ett tillstånd till försäljning får förenas med villkor flyttas till 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

I 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen finns bestämmelser om att frågor om tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen prövas av Läkemedelsverket, att tillstånd får meddelas för viss tid och att tillstånd får förenas med villkor till skydd för enskilda. Dessa förfarandebestämmelser behövs fortfarande för att Läkemedelsverket ska kunna ge tillstånd till försäljning i de fall ett sådant tillstånd behövs för att bestämmelserna i artikel 110, 112–114 och 116 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel fullt ut ska kunna genomföras och för att tillstånd till försäljning ska kunna lämnas för sådana veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen.

För att tillstånd ska kunna beviljas krävs vidare att Läkemedelsverket har det underlag som behövs för att kunna bedöma om förutsättningarna för tillstånd är uppfyllda. Det bör därför även fortsättningsvis finnas regler om den dokumentation som ska ges in med en sådan ansökan. Sådana regler finns i dag på föreskriftsnivå och det har inte framkommit skäl att ändra denna ordning. Bemyndigandet i 2 kap. 2 § 3 läkemedelsförordningen för Läkemedelsverket att bestämma vilken dokumentation som ska bifogas en ansökan om tillstånd till försäljning bör därför finnas kvar även när det är fråga om läkemedel som är avsedda att användas vid behandling av djur.

Läkemedelsverket har med stöd av bemyndiganden i 9 kap. 3 § 4, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen meddelat ytterligare föreskrifter avseende förfarandet för tillstånd till försäljning och, som vi återkommer till i avsnitt 9.14, kompletterande bestämmelser t.ex. om lagerberedningar och rikslicenser. Det finns inget som hindrar att sådana ytterligare bestämmelser även fortsättningsvis regleras på föreskriftsnivå med stöd av de bemyndiganden som redan finns i den mån det inte gäller frågor som regleras i EU-förordningen. I den

utsträckning det är fråga om att tillgängliggöra läkemedel enligt EU-förordningens bestämmelser om användning av läkemedel kan därutöver de allmänna bemyndiganden som vi föreslagit i kapitel 7 användas. En annan sak är att även föreskrifterna kan behöva omarbetas utifrån de krav som uppställs i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

9.14 Vissa läkemedel som tillverkas på apotek

9.14.1 Gällande rätt

Speciella bestämmelser gäller för läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning. Sådana läkemedel, som ofta kallas för extemporeläkemedel får säljas utan godkännande eller registrering för försäljning eller tillstånd till försäljning (5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen).

Begreppet extemporeläkemedel används ibland som ett samlingsbegrepp för tre olika kategorier av läkemedel; individuell extempore, lagerberedningar och läkemedel som omfattas av kravet på rikslicens. Begreppet extemporeläkemedel används också ibland enbart för att beskriva individuell extempore¹². Med *individuell extempore* avses ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas för en i förväg angiven patient eller angivet djur eller djurbesättning. Om tillverkningen sker enligt en standardiserad process utan en i förväg angiven patient eller ett angivet djur eller djurbesättning talar man i stället om *lagerberedningar*. Lagerberedningar serietillverkas på apotek och tillverkas inte för en särskild patient, ett särskilt djur eller en särskild djurbesättning utan lagras i väntan på en beställning. Lagerberedningarna har i praxis betraktats som extemporeberedningar som inte omfattas av kravet på godkännande för försäljning. I förarbetena till 1992 års läkemedelslag anges att det rör sig om läkemedel som används av så få patienter att det inte är realistiskt att kräva den dokumentation som krävs för ett godkännande för försäljning samt att Läkemedelsverket bör få fastställa kvalitets- och säkerhetskrav för dessa läkemedel.¹³ I samma förarbeten anges vidare att tillstånd till försäljning (licens) skulle kunna utnyttjas för att ge lagligt stöd för lagerberedningarna och att ett licensförfarande som tog sikte på

¹² Se 1 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:26) om lagerberedningar.

¹³ Prop. 1991/92:107 s. 33, 42 och 80–82.

lagerberedningarna borde utformas. Sådana licenser skulle enligt förarbetena kunna betecknas som rikslicenser. Nuvarande bestämmelser om lagerberedningar finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:26) om lagerberedningar. Föreskrifterna är meddelade med stöd av 9 kap. 3, 11 och 12 §§ i läkemedelsförordningen. Av föreskrifterna framgår att det apotek som tillverkar lagerberedningen ska anmäla detta till Läkemedelsverket senast två veckor innan lagerberedningen börjar tillhandahållas (2 kap. 1 §). För lagerberedningar som tillhandahålls eller beräknas tillhandahållas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året, eller när Läkemedelsverket begär det, krävs tillstånd (*rikslicens*) (3 kap. 1 §). En rikslicens är sålunda ett tillstånd att sälja en lagerberedning (1 kap. 2 §). Sådant tillstånd meddelas med stöd av 4 kap. 10 § läkemedelslagen. En förutsättning för att rikslicens ska beviljas är enligt 3 kap. 2 § i föreskrifterna att behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom antingen ett läkemedel som är godkänt i Sverige eller ett läkemedel som är godkänt för försäljning i ett EES-land eller ett land som EU har ingått en överenskommelse med om ömsesidigt erkännande (Mutual recognition agreement, MRA) rörande god tillverkningssed och är tillgängligt i Sverige genom ett annat tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Ansökan om rikslicens ska göras av det apotek som tillverkar lagerberedningen och till en ansökan om rikslicens ska det bifogas dokumentation om behovet av lagerberedningen. Dokumentationen ska innehålla en redogörelse om varför behovet av läkemedlet inte kan tillgodoses genom de läkemedel som anges i 3 kap. 2 § samt de uppgifter som anges i bilagan till föreskrifterna (3 kap. 3–4 §§).

Regleringen av extemporeläkemedel och lagerberedningar och behovet av sådana läkemedel har utförligt beskrivits i SOU 2018:53, Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m. (kapitel 7 och 8). I det betänkandet analyserades även förenligheten av undantaget från krav på godkännande för försäljning för sådana läkemedel med EU-rätten¹⁴. I betänkandet lämnades bl.a. förslag på att det skulle införas ett krav i läkemedelslagen på tillstånd till försäljning för lagerberedningar. Förslaget grundades på en bestämmelse i humanläkemedelsdirektivet (artikel 5.1) som saknar motsvarighet i

¹⁴ Särskilt EU-domstolens dom den 16 juli 2015 i de förenade målen Abcur AB mot Apoteket Farmaci AB (C-544/13) och Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB (C 545-13).

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Förslaget har ännu inte lett till lagstiftning och berörs inte närmare här.

9.14.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Kravet på godkännande eller registrering för försäljning som uppställs i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel gäller för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningen. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillämpas enligt artikel 2.1 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*.

Artikel 2.6 innehåller bestämmelser om att kapitel VII i EU-förordningen ska, *förutom på de läkemedel som avses i artikel 2.1*, 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 (magistral beredning), och
- c) veterinärmedicinska läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som ska lämnas ut direkt till slutanvändaren (officinell beredning).

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

Utredningens förslag: Ett läkemedel som tillverkas på apotek och som är avsett att användas på ett djur eller en djurbesättning ska få säljas utan tillstånd till försäljning.

Skälen för förslaget

Av 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen framgår att läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning. Med stöd av detta undantag tillhandahålls för närvarande såväl individuell extempore som sådana lagerberedningar som inte anses kräva rikslicens utan godkännande eller tillstånd till försäljning.

Frågan om undantaget i 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen från kravet på godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning kan behållas när det gäller veterinärmedicinska läkemedel kräver en analys av i vilken omfattning EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och därmed dess krav på godkännande för försäljning är tillämplig på läkemedel som tillverkas på apotek.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel gäller som huvudregel för veterinärmedicinska läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process och som är avsedda att släppas ut på marknaden (artikel 2.1). EU-domstolen har, som vi berört i avsnitt 7.2.5, i flera rättsfall haft att ta ställning till tillämpningsområdet för humanläkemedelsdirektivet och i samband därmed behandlat vad begreppen ”läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process” innebär. Målen avsåg läkemedel som tillverkats på apotek. Av EU-domstolens praxis framgår att dessa uttryck inte kan tolkas restriktivt och att de åtminstone inbegriper all tillverkning som sker med hjälp av en industriell process. En sådan process kännetecknas enligt EU-domstolen i allmänhet av en serie moment som bl.a. kan vara mekaniska eller kemiska, och syftar till ett erhålla standardiserade produkter i betydande mängder. Enligt EU-domstolen finns det anledning att anse att standardiserad tillverkning av betydande mängder av ett läkemedel för lagerhållning och för försäljning genom partihandel, liksom storskalig tillverkning eller serietillverkning av lagerberedningar, är kännetecknande för en tillverkning på industriell väg eller med hjälp av en industriell process.¹⁵ EU-domstolen har vidare uttalat att en industriell process skiljer sig från en hantverksprocess genom de tillverkningsmetoder som används och följaktligen genom

¹⁵ EU-domstolens dom i de förenade målen C-544/13 och C-545/13, Abcur AB mot Apoteket Farmaci AB och Abcur AB mot Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB, punkterna 50 och 51.

antalet tillverkade produkter. En begränsning av det högst tillåtna antalet lagerberedningar till 100 förpackningar per dag har därvid ansetts utesluta att tillverkningen nådde upp till en sådan omfattning att den skulle kunna anses som betydande och omfattas av begreppet industriell process.¹⁶

Den tolkning som EU-domstolen hittills gjort av begreppen läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process i humanläkemedelsdirektivet kan förmodas komma att gälla även vid en tolkning av motsvarande bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedel som tillverkas på apotek skulle därmed kunna omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde enligt artikel 2.1 om tillverkningen av läkemedlet anses vara industriell. Detta skulle bl.a. innebära att det skulle ställas krav på bl.a. godkännande för försäljning av lagerberedningar som tillverkas i sådan omfattning att tillverkningen är att bedöma som industriell.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel skulle dock även kunna tolkas på ett annat sätt. I humanläkemedelsdirektivet och veterinärläkemedelsdirektivet anges i dess respektive artikel 3 att direktiven *inte ska tillämpas på* läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept/veterinärrecept som utfärdats för en enskild patient/skrivits ut för ett visst djur eller en liten grupp av djur och på läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga/direkt till slutanvändaren. I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel görs inte motsvarande undantag från förordningens tillämpningsområde för sådana läkemedel. I stället anges att bestämmelserna i kapitel VII ska, *förutom på de läkemedel som avses i artikel 2.1*, tillämpas på 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 (magistral beredning), och veterinärmedicinska läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som ska lämnas ut direkt till slutanvändaren (officinell beredning) (artikel 2.6 b) och c)).

¹⁶ EU-domstolens dom den 26 oktober 2016 i mål C-276/15 Hecht-Pharma GmbH mot Hohenzollern Apotheke, propriétaire Winfried Ertelt, punkterna 32–34.

Ordalydelsen av artikel 2.6 b) och c) tyder på att det endast är läkemedel som inte är framställda på det sätt som anges i artikel 2.1, dvs. på industriell väg eller med hjälp av en industriell process som omfattas av bestämmelsen. Motsvarande ordalydelse återfinns dock i artikel 2.3 som anger att vissa artiklar i EU-förordningen ska, *förutom på de läkemedel som avses i artikel 2.1*, tillämpas på i artikeln angivna inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Dessa läkemedel torde dock framställas företrädesvis industriellt och torde därmed enligt ordalydelsen omfattas av artikel 2.1. Det som anges i artikel 2.6 b) och c) skulle därmed kunna tolkas som en specialreglering för sådana läkemedel som avses i bestämmelserna. En sådan tolkning skulle innebära att det enbart är kapitel VII i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som ska tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som *bereds på apotek* under de förutsättningar som anges i artikel 2.6 b) och c) i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel oavsett om de tillverkas på industriell väg eller med hjälp av en industriell process eller inte. Lagerberedningar som uppfyller dessa krav skulle i så fall vara undantagna från EU-förordningens tillämpningsområde och bl.a. kravet på godkännande för försäljning även om de tillverkas i större omfattning.

Utredningen konstaterar därmed att det finns olika sätt att tolka bestämmelserna i EU-förordningen på. Det är ytterst EU-domstolen som har att tolka tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det bör därmed överlämnas till rätts-tillämpningen att bedöma om artiklarna 2.6 b) och c) även undantar sådana läkemedel som avses i bestämmelserna som kan anses vara framställda på industriell väg eller med hjälp av en industriell process och som är avsedda att släppas ut på marknaden från andra delar av förordningens tillämpningsområde än kapitel VII. Det bör också ytterst överlämnas till rättsstillämpningen att bedöma vilka läkemedel som kan anses vara tillverkade på industriell väg eller med hjälp av en industriell process.

Oavsett hur EU-förordningen tolkas i denna del står det dock klart att läkemedel som bereds på apotek och som inte kan anses vara tillverkade på industriell väg eller med hjälp av en industriell process inte omfattas av krav på godkännande för försäljning enligt EU-förordningen. Enligt de bestämmelser som finns i kapitel VII i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel förutsätts bl.a. att

en ansvarig veterinär i undantagsfall, när det i en medlemsstat saknas ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för en viss indikation, ska kunna behandla djur med *”ex tempore-läkemedel som bereds enligt ett veterinärrecept”* (artikel 112–114). När det gäller artikel 112–114 får medlemsstaterna fastställa alla förfaranden som de anser vara nödvändiga (artikel 106.3). Detta innebär att det behöver finnas bestämmelser som möjliggör att sådana läkemedel kan säljas. En sådan möjlighet är, som vi föreslagit i avsnitt 9.13.3, att använda sig av förfarandet tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Vi har även i avsnitt 9.13.4 föreslagit att tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen ska krävas för läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde. Något skäl att införa ett krav på tillstånd till försäljning för läkemedel som är tillverkade på apotek för ett visst djur eller en viss djurbesättning när det inte är fråga om industriell framställning finns dock inte. Sådana extemporeläkemedel bör därmed även i fortsättningen undantas från sådana krav.

När det gäller lagerberedningar som inte kan anses omfattas av undantaget får det som utredningen konstaterat ovan överlämnas till rättstillämpningen att bedöma om de omfattas av EU-förordningens krav på godkännande för försäljning eller inte. För det fall att de bedöms falla utanför EU-förordningens tillämpningsområde i denna del kommer de som vi konstaterat i avsnitt 9.13.4 att omfattas av kravet i 4 kap. 10 § på tillstånd till försäljning. Läkemedelsverket kommer i sådant fall även i fortsättningen kunna meddela föreskrifter med stöd av de bemyndiganden som finns i dag.

9.15 Vissa inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

9.15.1 Gällande rätt

Av artikel 3.2 i veterinärläkemedelsdirektivet framgår att direktivet inte ska tillämpas på inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som har tillverkats av patogener och antigener som erhållits från ett djur eller från djur tillhörande en besättning och som används för behandling av detta djur eller djuren i ifrågavarande besättning på samma ort (s.k. autogena vacciner). För att få släppa

ut sådana läkemedel på marknaden krävs i dag tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

9.15.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Av artikel 2.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att artiklarna 94, 105, 108, 117, 120, 123 och 134, förutom på de läkemedel som avses i artikel 2.1 (dvs. veterinärmedicinska läkemedel som tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process och som är avsedda att släppas ut på marknaden), även ska 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.

9.15.3 Krav på tillstånd till försäljning

Utredningens bedömning: De läkemedel som avses i artikel 2.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör även i fortsättningen omfattas av krav på tillstånd till försäljning.

Skälen för bedömningen

Som vi konstaterat i avsnitt 7.2.6 finns det inget som hindrar att det fortsatt ställs upp krav i läkemedelslagen på sådana läkemedel som avses i artikel 2.3 i EU-förordningen förutsatt att inte motsvarande krav gäller enligt EU-förordningen. Artikeln avser skräddarsydda vacciner avsedda för ett visst djur eller en viss djurbesättning. I den mån sådana läkemedel inte kan anses vara tillverkade på industriell väg eller med hjälp av en industriell process kommer sådana läkemedel inte att omfattas av krav på godkännande för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Som vi noterat ovan i avsnitt 9.14.3 kan bestämmelsen i artikel 2.3 även tolkas som att något krav på godkännande för försäljning över huvud taget inte gäller för sådana läkemedel som avses i artikeln. Oavsett räckvidden

av bestämmelsen finns det ett behov av att kunna kontrollera även att läkemedel som avses i artikel 2.3. är av god kvalitet och ändamålsenliga. Det naturliga steget för att möjliggöra användning av sådana läkemedel är därmed att kräva ett tillstånd till försäljning av läkemedlet för ett visst djur eller en viss djurbesättning. De läkemedel som avses i artikel 2.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör således även fortsatt omfattas av krav på tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

10 Produktinformation

10.1 Inledning

Ett läkemedels produktinformation består, som vi har angett i kapitel 3, av en produktresumé, en bipacksedel och av märkningen på förpackningen. Förslag till produktinformation ges in tillsammans med ansökan om godkännande för försäljning (se t.ex. artikel 8.1 och bilaga 1 punkterna 5.1 och 5.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel) och ingår alltså, utöver den dokumentation som vi behandlat i kapitel 9, i underlaget vid prövningen av en ansökan om godkännande för försäljning.

I nationell rätt finns bestämmelser om läkemedels produktinformation i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen, men framför allt i Läkemedelsverkets föreskrifter. I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser om produktinformation avseende märkning och bipacksedel i kapitel II, avsnitt 4 (artikel 10–17). Det som en produktresumé ska innehålla framgår av artikel 35. Artikel 7 behandlar språket eller språken i produktresumén och uppgifterna på märkningen och i bipacksedeln. Bestämmelserna reglerar detaljerat vilken information som ska finnas i produktresumén, bipacksedeln och märkningen. Inom detta område finns det emellertid också bestämmelser av s.k. direktivliknande karaktär i EU-förordningen som ger medlemsstaterna möjlighet att besluta i vissa frågor. Det avser möjligheter att besluta om

- krav på identifikationskod (artikel 10.3 och 11.2),
- att produktinformation kan vara på annat språk än svenska (artikel 7), samt
- att bipacksedeln ska tillhandahållas på papper i eller på förpackningen, elektroniskt eller både och (artikel 14.3).

I detta kapitel behandlar vi vilka ändringar i den svenska lagstiftningen som krävs med anledning av EU-förordningens bestämmelser om produktinformation och ger förslag till hur Sverige kan reglera de frågor som är av direktivliknande karaktär. När det gäller möjligheterna att godkänna läkemedel med produktinformation på annat språk än svenska samt att godkänna läkemedel utan bipacksedel i pappersformat har Läkemedelsverket under utredningens gång skickat en öppet formulerad enkät till ett flertal intressenter i Sverige (representerade av bl.a. djurägare, djursjukvård, veterinärer, djurbönder, apotek, apoteksanställda, tillsynsmyndigheter, läkemedelsgrossister och läkemedelsföretag) och till utredningen sammanställt erhållna svar och myndighetens slutsatser utifrån bl.a. svaren från enkäten. Läkemedelsverkets utredning om möjligheter att godkänna läkemedel utan en bipacksedel i pappersformat tas upp under det första avsnittet om märkning och bipacksedel. I detta avsnitt tas även upp övriga bestämmelser om märkning och utformningen av bipacksedlar. I kapitlet finns också ett avsnitt som behandlar bestämmelser relaterade till produktresumén. Slutligen finns ett avsnitt där frågan om att tillåta andra språk än svenska i produktinformationen tas upp. Även i denna del behandlas Läkemedelsverkets utredning. Utredningens egna förslag lämnas under varje avsnitt.

10.2 Märkning och bipacksedel

10.2.1 Nuvarande bestämmelser

Av 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen framgår att ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Av förarbetena till bestämmelsen framgår att termen ”fullständigt deklarerat” avser uppgifter som ska finnas på läkemedlets förpackning.¹ När det gäller undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddela föreskrifter (18 kap. 3 § 1 läkemedelslagen). Av 9 kap. 3 § 1 läkemedelsförordningen framgår att Läkemedelsverket får meddela sådana föreskrifter.

¹ Prop. 1991/92:107 s. 79.

Läkemedelsverket har meddelat närmare bestämmelser om märkning och bipacksedlar i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Grundföreskriften och vissa ändringar i den är meddelade med stöd av bemyndiganden i 1992 års, respektive 2006 års läkemedelsförordning², medan senare ändringar i föreskriften meddelats med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 3 § läkemedelsförordningen och de allmänna bemyndigandena i 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen³. Av bemyndigandena i 9 kap. 11 § och 12 § läkemedelsförordningen framgår, som vi behandlat i kapitel 7, att Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön samt att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen och av läkemedelsförordningen.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel innehåller bestämmelser om märkning av humanläkemedel (2–9 a §§) och bipacksedel för humanläkemedel (13–16 §§) samt bestämmelser om märkning av veterinärmedicinska läkemedel (17–19 a §§) och bipacksedel för veterinärmedicinska läkemedel (23–24 a §§). Föreskrifterna innehåller också vissa gemensamma bestämmelser (25–28 §§). Bestämmelserna ska inte tillämpas på läkemedel som tillverkas på apotek (1 §). För sådana läkemedel gäller i stället bl.a. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extemporeläkemedel där det i 25 § regleras hur läkemedel som tillverkas på apotek ska märkas.

Av föreskrifterna om märkning och bipacksedlar för läkemedel framgår vilken information som ska finnas på den yttre förpackningen och på läkemedelsbehållaren för sådana läkemedel. Det ska enligt dessa bestämmelser t.ex. finnas information om det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform (17 § 1). En av de uppgifter som ska anges är en identifikationskod, s.k. nordiskt varunummer (17 § 6). Märkningen av den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren ska vara lätt läsbar, lättförståelig och beständig (19 § andra stycket).

² 17 § Läkemedelsförordningen (1992:1752). Ändringsföreskriften LVFS 2009:32 är meddelad med stöd av 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272). Ändringsföreskriften LVFS 2012:17 är meddelad med stöd av 10 kap. 1 § och 5 § läkemedelsförordningen (2006:272).

³ HSLF-FS 2016:73 och HSLF-FS 2018:62.

Läkemedelsförpackningen ska enligt föreskrifterna innehålla användarinformation i form av en bipacksedel som ska utformas i enlighet med produktresumén. Bipacksedeln kan också finnas som text på den yttre förpackningen eller läkemedelsbehållaren om plats finns. I föreskrifterna anges vilken information som minst måste finnas med i bipacksedeln samt hur och i vilken ordningsföljd sådan information ska ställas upp (23 §). Bl.a. ska de djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett, doseringen för varje djurart, administreringssätt och administreringsväg anges. Anvisning om hur läkemedlet korrekt ska användas, om så är nödvändigt, ska också finnas med (23 § 6). Karenstiden, även om den är noll dygn, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som administreras till livsmedelsproducerande djur ska också anges (23 § 7). Texten i bipacksedeln ska vara klart och lättförståeligt skriven. Den ska vara utformad så att användaren kan hantera och använda läkemedlet på avsett sätt (24 § andra stycket).

För homeopatiska läkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen gäller inte bestämmelsen om krav på läkemedel i 4 kap. 1 § läkemedelslagen. Bestämmelser om märkning av homeopatiska läkemedel finns dock i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:75) om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel som meddelats med stöd av bemyndigandena i 9 kap. 3 och 10–12 §§ läkemedelsförordningen. Regleringen i 3 kap. 4–6 §§ i föreskrifterna innehåller detaljerade bestämmelser om märkning av den yttre förpackningen, läkemedelsbehållaren och i förekommande fall bipacksedeln.

En bipacksedel ska enligt nuvarande bestämmelser alltså finnas i tryckt format i eller på läkemedelsförpackningen eller som tryckt text på läkemedelsbehållaren om plats finns. Bipacksedlar publiceras dock även elektroniskt på Läkemedelsverkets hemsida. Bestämmelser om detta finns i artikel 25.3 i veterinärläkemedelsdirektivet, där det framgår att den behöriga myndigheten ska offentliggöra godkännandet för försäljning, vari bipacksedeln ingår, och i 7 kap. 3 § läkemedelsförordningen varav framgår att Läkemedelsverket ska fullgöra bl.a. denna skyldighet.

10.2.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anger vilken information som ska finnas på det veterinärmedicinska läkemedlets behållare, yttre förpackning och bipacksedel (artiklarna 10–17).

På *läkemedelsbehållaren* ska som utgångspunkt den information som anges i artikel 10.1 och ingen annan information anges. Den information som ska anges är följande.

- Det veterinärmedicinska läkemedlets namn följt av dess styrka och läkemedelsform.
- En deklaration av de aktiva substanserna med angivande av såväl art som mängd per dosenheter eller, beroende på administrerings-sätt, för en bestämd volym eller viktenhet med användning av de gängse benämningarna.
- Satsnummer, föregånget av ordet ”Lot”.
- Namn, företagsnamn eller logotypnamn för innehavaren av godkännandet för försäljning.
- Djurslag som läkemedlet är avsett för.
- Utgångsdatum, i formatet ”mm/åååå” föregånget av förkortningen ”Exp.”.
- Särskilda förvaringsanvisningar, i förekommande fall.
- Administreringsväg.
- I förekommande fall karenstid, även om karenstiden är noll.

Det veterinärmedicinska läkemedlets *yttre förpackning* ska enligt artikel 11.1 innehålla samma information som den information som ska anges på dess behållare. Därutöver ska den innehålla följande information, och ingen annan information.

- Mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller antalet förpackningsenheter med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- En varning om att läkemedlet ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- En varning om att det veterinärmedicinska läkemedlet är ”endast för behandling av djur”.

- En rekommendation om att bipacksedeln bör läsas, förutsatt att den information som ska finnas på bipacksedeln inte i stället tillhandahålls på läkemedlets förpackning.
- Om det gäller ”homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel”, en uppgift om detta.
- Om det gäller veterinärmedicinska läkemedel som inte är receptbelagda, indikation eller indikationer.
- Numret på godkännandet för försäljning.

Från informationskraven finns ett undantag när det gäller *små behållare* för veterinärmedicinska läkemedel. Undantaget avser behållare som är så små att den information som annars ska finnas på dem inte skulle vara läsbar. Sådana behållare ska innehålla följande, och ingen annan, information.

- Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.
- Mängduppgifter för de aktiva substanserna.
- Satsnummer, föregånget av ordet ”Lot”.
- Utgångsdatum, i formatet ”mm/åååå” föregånget av förkortningen ”Exp.”.

Dessa små behållare ska ha en yttre förpackning som innehåller samma information som annars krävs på yttre förpackningar (artikel 12). Kommissionen ska genom *genomförandeakter* fastställa enhetliga bestämmelser om storleken på sådana små behållare som avses i artikel 12 (artikel 17.3).

Informationen på läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen ska vara *lätt läsbar och lättförståelig* i skrift eller i form av förkortningar och piktogram som är gemensamma för hela unionen (artikel 10.2 och 11.3). Kommissionen ska genom *genomförandeakter* anta en förteckning över de för hela unionen gemensamma förkortningar och piktogram som ska användas (artikel 17.2).

Medlemsstaterna får besluta att det på läkemedelsbehållaren eller på den yttre förpackningen för ett veterinärmedicinskt läkemedel som görs tillgängligt på dess territorium ska läggas en *identifikationskod* till den information som krävs för dessa enheter (artikel 10.3 och 11.2). Identifikationskoden får på den yttre förpack-

ningen ersätta numret på godkännandet för försäljning. Bestämmelsen har sin grund i att identifiering av förpackningar för veterinärmedicinska läkemedel med hjälp av identifikationskoder som är kopplade till nationella elektroniska system för att koderna ska fungera ordentligt redan är allmän praxis i flera medlemsstater. De identifikationskoder som finns på nationell nivå varierar mycket och det finns inget standardformat. I detta avseende anger EU-förordningen att det bör ges möjlighet till utveckling av en harmoniserad identifikationskod för vilken kommissionen bör anta enhetliga regler (ingress, skäl 7). Kommissionen ges därför i EU-förordningen möjlighet, när så är lämpligt, att genom *genomförandeakter* fastställa enhetliga bestämmelser om identifikationskod (artikel 17.1).

De nu nämnda bestämmelserna reglerar uttömmande vilka uppgifter som ska finnas på läkemedelsbehållaren och dess yttre förpackning. I bestämmelserna finns dock tre undantag. Det första är att den information som ska anges på den yttre förpackningen i stället ska anges på läkemedelsbehållaren om det inte finns någon yttre förpackning (artikel 10.1 och 11.4). Det andra är att medlemsstaterna på sina territorier, och på begäran från sökanden, får 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 13). Det tredje är att den information som enligt artikel 14 ska anges på läkemedlets bipacksedel i stället kan tillhandahållas på förpackningen.

När det gäller ett veterinärmedicinskt läkemedels *bipacksedel* ska innehavaren av godkännandet för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel göra denna lätt tillgänglig för varje veterinärmedicinskt läkemedel. Bipacksedeln ska innehålla *minst* följande information (artikel 14).

- Namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för innehavaren av godkännandet för försäljning och för tillverkaren, och i tillämpliga fall, innehavarens företrädare.
- Det veterinärmedicinska läkemedlets namn följt av dess styrka och läkemedelsform.
- Den eller de aktiva substansernas kvalitativa och kvantitativa sammansättning.

- Djurslag som läkemedlet är avsett för, dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg samt, om så är nödvändigt, anvisning om hur läkemedlet ska administreras korrekt.
- Indikationer för användning.
- Kontraindikationer och biverkningar.
- I förekommande fall karenstiden, även om karenstiden är noll.
- Särskilda förvaringsanvisningar, i förekommande fall.
- Upplysningar som är viktiga för säkerhet eller hälsoskydd, däribland särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användningen samt andra varningar.
- Uppgifter om de system för insamling som avses i artikel 117, dvs. medlemsstaternas system för insamling och bortskaffande av avfall av veterinärmedicinska läkemedel, vilka är tillämpliga på det berörda veterinärmedicinska läkemedlet.
- Numret på godkännandet för försäljning.
- Kontaktuppgifter till innehavaren av godkännandet för försäljning eller dennas företrädare, beroende på vad som är lämpligt, för rapportering av misstänkta biverkningar.
- Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedel som receptbelagt eller receptfritt.

Som ovan nämnts får den här informationen, som ett alternativ, i stället tillhandahållas på det veterinärmedicinska läkemedlets förpackning. 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 övrig information. 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*.

All information som anges på läkemedlets behållare och den yttre förpackningen samt i bipacksedeln ska stämma överens med produktresumén (artikel 15).

När det gäller *bipacksedel för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel* finns särskilda regler (artikel 16). Bipacksedeln för sådana läkemedel som registreras ska innehålla åtminstone följande information.

- Det vetenskapliga namnet på stamberedningen eller stamberedningarna åtföljt av spädningsgraden, med användning av symbolerna i Europeiska farmakopén eller de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna.
- Namn eller företagsnamn på och stadigvarande adress eller säte för innehavaren av registreringen samt, i tillämpliga fall, tillverkaren.
- Administreringsätt och vid behov administreringsväg.
- Läkemedelsform.
- Särskilda förvaringsanvisningar, i förekommande fall.
- De djurslag som läkemedlet är avsett för och, i tillämpliga fall, dosering för vart och ett av de djurslagen.
- Om så är nödvändigt, en särskild varningstext beträffande det homeopatiska veterinärmedicinska läkemedlet.
- Registreringsnummer.
- Karenstid, i tillämpliga fall.
- Uppgiften ”homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel”.

För homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats i enlighet med artikel 86 i EU-förordningen gäller i övrigt inte de artiklar som reglerar märkning och bipacksedel (jfr artikel 2.5). Det kan dock noteras att det i artikel 11.1 f) anges att det på den yttre förpackningen ska finnas en uppgift om att det är fråga om homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel om det gäller sådana läkemedel.

Även enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska den behöriga myndigheten offentliggöra ett beslut om godkännande för försäljning, vilket bl.a. innebär att en bipacksedel ska publiceras (artikel 5.3).

10.2.3 Tillämpningsområdet för bestämmelserna om märkning i läkemedelslagen

Utredningens förslag: Kraven i läkemedelslagen på att ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning och vara försett med tydlig märkning ska inte gälla för sådana veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande eller registrering för försäljning prövas eller har prövats enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Bemyndigandet i läkemedelslagen som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklaration och märkning ska förtydligas så att det inte avser möjligheter att meddela föreskrifter om undantag från EU-förordningens krav på produktinformation.

Skälen för förslagen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller regler om vilken information som ska finnas på läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen samt i bipacksedeln för sådana läkemedel som ska godkännas för försäljning enligt EU-förordningen. Sverige kan inte ha kvar nationella bestämmelser som upprepar eller strider mot innehållet i EU-förordningen. Följaktligen kan kraven på att ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat med godtagbar och särskiljande benämning samt tydlig märkning inte gälla de veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt EU-förordningen, vilket bör framgå av den föreslagna 3 kap. 1 a §. De bemyndiganden som ger Läkemedelsverket möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklaration och märkning kan därmed inte heller omfatta sådana veterinärmedicinska läkemedel. Bemyndigandet i läkemedelslagen bör därmed ändras så att det uttryckligen avser undantag från kraven i 4 kap. 1 § andra stycket. Bemyndigandet i läkemedelsförordningen är redan formulerat på detta sätt. Några ändringar i det bemyndigandet är därmed inte påkallade.

Kraven i läkemedelslagen på att ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning och vara försett med tydlig märkning gäller enligt nuvarande bestämmelser inte homeopatiska läkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen. Även homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som kan registreras enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör fortsatt vara undantagna dessa krav.

Vissa läkemedel kommer även efter att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel börjar tillämpas att tillhandahållas i Sverige utan godkännande eller registrering för försäljning. För sådana läkemedel som tillhandahålls i Sverige kommer kraven i läkemedelslagen fortfarande att gälla och Läkemedelsverket kommer fortfarande att kunna meddela föreskrifter med stöd av de bemyndiganden som finns i dag.

När det gäller den information som ska anges på behållaren och den yttre förpackningen ska kommissionen genom genomförandeakter anta en förteckning över de för hela unionen gemensamma förkortningar och piktogram som ska användas. Kommissionen ska också genom sådana akter fastställa enhetliga bestämmelser om storleken för de små behållare som det finns särskilda bestämmelser för i EU-förordningen. Sådana genomförandeakter har ännu inte antagits.

10.2.4 Identifikationskoder

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om identifikationskod på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen för ett veterinärmedicinskt läkemedel. Ett nytt bemyndigande som möjliggör detta införs i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

Skälen för förslaget

Medlemsstaterna får enligt artikel 10.3 och artikel 11.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel besluta att det ska finnas en identifikationskod på den yttre förpackningen eller på läkemedelsbehållaren till veterinärmedicinska läkemedel som görs tillgängliga

på deras territorium. Bestämmelser om identifikationskod finns som ovan nämnts redan i Läkemedelsverkets föreskrifter. Läkemedelsverket bör även i fortsättningen ha möjlighet att meddela föreskrifter om att en identifikationskod ska anges på läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen. De föreskrifter som finns i dag har meddelats med stöd av bemyndiganden i 9 kap. 3, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen. Eftersom det av EU-förordningen framgår att medlemsstaterna har en valmöjlighet att besluta om identifikationskoder bör det enligt utredningens bedömning införas ett särskilt bemyndigande i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen så att det tydligt framgår att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om identifikationskod på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen i enlighet med artiklarna 10.3 och 11.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

När det gäller identifikationskoder ska kommissionen, när så är lämpligt, genom genomförandeakter fastställa enhetliga bestämmelser om den identifikationskod som avses i artiklarna 10.3 och 11.2. För närvarande finns inga sådana genomförandeakter. Det är dock inte troligt att innehållet i sådana genomförandeakter skulle påverka ställningstagandet om att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om identifikationskoder.

10.2.5 Ytterligare information

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska, på begäran av sökanden av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, 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.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela till artikel 14.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kompletterande föreskrifter om innehållet i en bipacksedel. Läkemedelsverket ska av regeringen bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Skälen för förslagen

Medlemsstaterna får enligt artikel 13 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel på sina territorier och på begäran från en sökande tillåta en sådan sökanden att lägga till ytterligare information på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen för ett veterinärmedicinskt läkemedel. Detta måste tolkas som att sådana beslut ska fattas i det enskilda fallet om medlemsstaten beslutar att tillåta att sådan ytterligare information finns på läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen.

Sådan ytterligare information som skulle kunna tillåtas är t.ex. QR-koder som kan länka till en elektronisk bipacksedel. Sådan ytterligare information skulle även kunna innehålla varningar om att läkemedlet är farligt att använda på djurslag som det inte är avsett att användas på. Även uppgifter om en lokal representant för innehavaren av godkännandet för försäljning skulle kunna tillåtas. Viss ytterligare information på läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen kan således vara till nytta för användaren av läkemedlet. Det finns därmed skäl att införa en möjlighet att tillåta ytterligare information på läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen. En möjlighet för Läkemedelsverket att fatta beslut om att tillåta sådan ytterligare information på begäran av en sökande eller en innehavare av ett redan godkänt läkemedel bör därför föras in i läkemedelslagen.

Av artikel 14.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår vad en bipacksedel *minst* ska innehålla. Bestämmelsen ger således utrymme för kompletterande regler om en bipacksedels innehåll. Utöver de uppgifter som framgår av artikel 14.1 kan det finnas behov av att kräva t.ex. att det på bipacksedeln ska anges att uppgifter om biverkningar även kan lämnas till Läkemedelsverket (jfr artikel 14.1.1). Läkemedelsverket bör därmed ha möjlighet att meddela föreskrifter om att en bipacksedel ska innehålla fler uppgifter än de uppgifter som anges i artikel 14.1. EU-förordningen får i denna del anses innehålla en valmöjlighet för medlemsstaterna att kräva ytterligare uppgifter på bipacksedeln. Ett särskilt bemyndigande om detta bör därmed införas i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

10.2.6 Bipacksedel på papper eller i elektroniskt format

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter i frågan om under vilka förutsättningar en bipacksedel ska tillhandahållas i pappersformat eller i elektronisk form eller både och. Ett nytt bemyndigande som möjliggör detta införs i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

Skälen för förslaget

Medlemsstaterna får enligt artikel 14.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel besluta att bipacksedeln för ett veterinärmedicinskt läkemedel ska tillhandahållas på papper eller elektroniskt eller båda delarna. Utredningen behöver således ta ställning till om det bör finnas en möjlighet för Läkemedelsverket att godkänna veterinärmedicinska läkemedel för försäljning trots att det inte finns en tryckt bipacksedel i eller på förpackningen utan i stället hänvisas till en bipacksedel i elektronisk form.

Läkemedelsverket har, som vi angett ovan, skickat en enkät till ett flertal intressenter i Sverige (representerande av bl.a. djurägare, djursjukvård, veterinärer, djurbönder, apotek, apoteksanställda, tillsynsmyndigheter, läkemedelsgrossister och läkemedelsföretag). I enkäten har Läkemedelsverket bett om svar på bl.a. vilka möjligheter eller risker som finns med om bipacksedeln för veterinärmedicinska läkemedel inte skulle tillhandahållas i läkemedelsförpackningen utan finnas tillgänglig endast elektroniskt. Läkemedelsverket har också ställt frågan om det går att identifiera särskilda grupper av läkemedel eller situationer, och i så fall vilka, där avsaknad av en tryckt bipacksedel skulle innebära särskilt stora risker, alternativt skulle kunna ses som mindre problematiskt. Utifrån de svar Läkemedelsverket har fått in och efter övervägande har Läkemedelsverket i sin redovisning till utredningen förordat att det bör införas en möjlighet att kunna godta läkemedelsförpackningar utan att de innehåller tryckta bipacksedlar.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel syftar till att bl.a. minska den administrativa bördan och öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel (ingress, skäl 5). Sverige utgör en liten marknad för veterinärmedicinska läkemedel. Trots att vissa veterinär-

medicinska läkemedel omfattas av ett centralt godkännande för försäljning kan kravet på en tryckt bipacksedel på svenska i eller på förpackningen i vissa fall innebära att läkemedlet ändå inte marknadsförs i Sverige. Det kan också medföra att ett läkemedelsföretag väljer att avstå från att ansöka om godkännande för försäljning i Sverige. Ökad flexibilitet när det gäller tillhandahållandet av bipacksedel skulle kunna bidra till att minska den administrativa bördan för läkemedelsföretagen och bidra till att öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i Sverige. Detta skulle i förlängningen potentiellt kunna bidra till att främja en bättre djur- och folkhälsa.

Det finns, som en del intressenter påpekat i sina svar till Läke-medelsverket, dock en del risker med att tillåta läkemedelsförpackningar med enbart elektronisk bipacksedel. Framför allt handlar dessa risker om svårigheter när det gäller åtkomst till, eller bristande förmåga att hantera, digitala system. Dessa svårigheter skulle kunna leda till att användaren av ett läkemedel inte tar del av bipacksedeln och dess information som är av vikt för korrekt användning av läkemedlet. En ökad flexibilitet skulle också kunna bidra till förvirring för konsumenterna som i det enskilda fallet inte har kunskap om i vilken form bipacksedeln finns för det aktuella läkemedlet. Det skulle också kunna innebära en ökad arbetsbelastning för apotekspersonal som kan behöva bistå med att t.ex. ladda ner och skriva ut en bipacksedel för den som inte kan nå eller hantera digitala system.

Det finns emellertid även många fördelar med elektroniska bipacksedlar. I Läke-medelsverkets utredning påpekas att en elektronisk bipacksedel till skillnad från en i pappersformat lättare kan visas på olika sätt. Som exempel kan anges att en bipacksedel för samnordisk läkemedelsförpackning vanligtvis innehåller flera språk som är tryckta efter varandra på samma bipacksedel. Om en elektronisk bipacksedel används kan användaren i stället välja bipacksedel där endast det egna språket förekommer. Elektroniska bipacksedlar innebär även en möjlig minskad administrativ börda för företag som kan välja att inte sammanföra texter på olika språk i en tryckt bipacksedel. En elektronisk bipacksedel kan också ge ökade möjligheter för personer med synsvårigheter genom t.ex. uppläsningssfunktioner eller olika visningsmöjligheter såsom varierande storlek och kontrast på text. Därutöver skulle tillgången till en elektronisk bipacksedel på svenska kunna vara en bidragande orsak till att ett annat

språk skulle kunna godtas på den tryckta bipacksedeln eller i märkningen i övrigt, vilket vi återkommer till avsnitt 10.4.3 nedan. Det kan också noteras att apotekspersonal har en lagstadgad skyldighet att lämna upplysningar till bl.a. en patient vid utlämnande av läkemedel och att information som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning ska lämnas skriftligen när läkemedlet tillhandahålls en användare (13 kap. 1 § läkemedelslagen).

Att en elektronisk bipacksedel lättare kan sammanställas, kan visas på flera sätt och alltid är uppdaterad skulle kunna bidra till en säkrare användning av läkemedlet. Det innebär också en möjlighet att undvika återkallande av förpackningar vid allvarliga fel i enbart bipacksedeln. Vid allvarliga fel i bipacksedeln krävs i dag att förpackningarna packas om med en ny tryckt bipacksedel.

I detta avseende bör också den allmänna utvecklingen i samhället mot en ökad digitalisering beaktas. Allt fler kan hantera och har tillgång till digitala system. Inom EU pågår vidare ett långsiktigt projekt för förbättrad digitalisering av produktinformation för läkemedel med syfte att öka användbarheten för produktinformation (inklusive bipacksedel) i digitala system.

Utredningen gör sammantaget, bl.a. utifrån Läkemedelsverkets utredning, bedömningen att fördelarna med att tillåta läkemedelsförpackningar utan tryckta bipacksedlar överväger nackdelarna och att det bör införas en möjlighet att tillhandahålla en bipacksedel endast i elektroniskt format. Om, och i vilka fall, en bipacksedel kan tillhandahållas enbart elektroniskt och i vilka fall det bör krävas att den tillhandahålls i pappersformat, respektive när den bör tillhandahållas både elektroniskt och i pappersformat bör regleras på föreskriftsnivå efter att Läkemedelsverket ytterligare analyserat frågan.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller en valmöjlighet för medlemsstaterna att godta elektroniska bipacksedlar. Ett särskilt bemyndigande bör därmed införas om detta i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

10.2.7 Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

Utredningens förslag: Det införs nya bemyndiganden i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen som möjliggör för Läke-medelsverket att meddela föreskrifter om märkning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som kan registreras enligt artikel 86 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det införs även nya bemyndiganden som möjliggör för Läke-medelsverket att meddela till artikel 16 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kompletterande föreskrifter om innehållet i en bipacksedel för ett veterinärmedicinskt homeopatiskt läkemedel.

Skälen för förslagen

För homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats i enlighet med artikel 86 i EU-förordningen uppställer EU-förordningen krav på innehållet i bipacksedeln. Motsvarande krav uppställs dock inte när det gäller märkning. Av artikel 87.1 f) i EU-förordningen framgår dock att en ansökan om registrering av ett homeopatiskt läkemedel ska innehålla bl.a. den text som ska finnas på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren. Enligt artikel 86.2 får medlemsstaterna dessutom fastställa förfaranden för registrering av homeopatiska läkemedel utöver de som fastställs i artiklarna 86 och 87. Det finns därmed inte något som hindrar nationella bestämmelser om märkning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. De bestämmelser som behövs är på detaljnivå och bör även fortsatt regleras i myndighetsföreskrifter. I 4 kap. 1 § läkemedelslagen finns i dag bestämmelser om märkning av läkemedel och verkställighetsföreskrifter till dessa bestämmelser har meddelats med stöd av de allmänt hållna bemyndigandena i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. Eftersom 4 kap. 1 § enligt våra förslag inte ska gälla för veterinärmedicinska läkemedel som ska registreras enligt EU-förordningen bör det införas ett särskilt bemyndigande i läkemedelslagen om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om märkning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som ska registreras enligt EU-förordningen.

Läkemedelsverket bör i läkemedelsförordningen bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Även när det gäller homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel anges i EU-förordningen vad som *minst* ska framgå av en bipacksedel (artikel 16). Av samma skäl som angetts i avsnitt 10.2.5 bör bemyndiganden som möjliggör för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om att ytterligare information ska anges i bipacksedeln för ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel föras in i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

10.3 Produktresumé

10.3.1 Gällande rätt

Läkemedelslagen innehåller en allmän bestämmelse om att ett läkemedel ska ha tydlig märkning och godtagbar och särskiljande benämning (4 kap. 1 § andra stycket). Bestämmelser om vad en ansökan om godkännande för försäljning ska innehålla, däribland en produktresumés innehåll, framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. Grundföreskriften och vissa ändringar i den är meddelad med stöd av 2006 års läkemedelsförordning⁴, medan senare ändringar meddelats med stöd av 2 kap. 2 §, 9 kap. 3 § 2 och 3 samt 11 och 12 §§ i nuvarande läkemedelsförordning. Av 2 kap. 2 § läkemedelsförordningen framgår att Läkemedelsverket bestämmer vilken dokumentation som ska bifogas en ansökan om godkännande för försäljning. Läkemedelsverket får enligt 9 kap. 3 § 2 läkemedelsförordningen meddela föreskrifter om erkännanden av godkännanden för försäljning. Enligt 9 kap. 3 § 3 läkemedelsförordningen får Läkemedelsverket meddela föreskrifter om ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 § läkemedelslagen. I 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen finns de allmänna bemyndigandena som anger att Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön samt om verkställigheten av läkemedelslagen och av läkemedelsförordningen.

⁴ 3 kap. 2, 4 och 20 §§ samt 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272).

Läkemedelsverkets föreskrifter om godkännande av läkemedel för försäljning, m.m. anger vilka uppgifter som ska fogas till en ansökan om godkännande för försäljning. En sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé), en modell av den yttre förpackningen, en modell av läkemedelsbehållaren och en bipacksedel är sådana uppgifter som ska anges i en ansökan om godkännande för försäljning (4 kap. 1 § 12). Föreskrifterna innehåller också detaljerad information om vad som ska anges i produktresumén och i vilken ordningsföljd som uppgifterna ska förtecknas. Föreskrifterna genomför i denna del bestämmelserna i veterinärläkemedelsdirektivet om produktresuméns innehåll.

10.3.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

En ansökan om godkännande för försäljning ska innehålla ett förslag till produktresumé (artikel 8 och bilaga 1 5.1). Produktresumén ska innehålla viss information angiven i en viss ordningsföljd (artikel 35). Först ska 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 anges. Därefter ska kvalitativ och kvantitativ sammansättning för aktiv substans eller aktiva substanser och kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar anges. Substansernas eller övriga beståndsdelars gängse benämning eller kemiska beteckning och deras kvantitativa sammansättning ska framgå om den informationen behövs för korrekt administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Efter detta ska vissa kliniska uppgifter, sedan farmakologiska uppgifter och därefter farmaceutiska uppgifter anges. Efter det ska namn på innehavaren av godkännandet för försäljning, nummer på godkännandet för försäljning, datum för första godkännande för försäljning och datum för senaste översyn av produktresumén framgå. I tillämpliga fall ska därefter viss text angående anpassade dokumentationskrav anges och efter det uppgifter om vilka av de system för insamling och bortskaffande av avfall som är tillämpliga på det berörda veterinärmedicinska läkemedlet. Slutligen ska klassificeringen av det veterinärmedicinska läkemedlet som receptbelagt eller receptfritt anges för varje medlemsstat där det godkänts. 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.

10.3.3 Bestämmelserna om produktresumé medför inget behov av ändringar i lag eller förordning

Utredningens bedömning: Det som anges i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om ett läkemedels produktresumé medför inget ytterligare behov av ändringar i lag eller förordning.

Skälen för bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller detaljerade bestämmelser om vilka uppgifter som ska finnas i produktresumén och i vilken ordningsföljd dessa uppgifter ska anges. I dessa avseenden får Sverige inte ha kvar bestämmelser som upprepar eller strider mot innehållet i EU-förordningen. Vi har i avsnitt 10.2.3 ovan föreslagit att bestämmelsen i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen som uppställer krav bl.a. på ett läkemedels produktinformation inte ska gälla veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande prövas eller har prövats enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Eftersom föreskrifter om produktresuméer i dag i övrigt helt finns på föreskriftsnivå finns det inte något ytterligare behov av lag- eller förordningsändringar i detta avseende. Det kan även noteras att de specifika bemyndiganden som föreskrifterna grundar sig på med våra förslag i kapitel 9 inte kommer att avse veterinärmedicinska läkemedel som godkänns enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

10.4 Språket eller språken i produktinformationen

10.4.1 Gällande rätt

Språklagen (2009:600) innehåller allmänna bestämmelser om bl.a. det svenska språkets ställning i Sverige. Lagen syftar bl.a. till att värna svenskan (2 §). Av 4 § språklagen framgår att svenska är huvudspråk i Sverige. Som huvudspråk är svenskan samhällets gemensamma språk som ska kunna användas inom alla samhällsområden (5 §). Det allmänna har vidare ett särskilt ansvar för att svenskan används och utvecklas (6 §). Om en annan lag eller en förordning innehåller någon bestämmelse som avviker från språklagen gäller dock den bestämmelsen (3 §).

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel finns bestämmelser om vilket eller vilka språk som får användas i texten på märkningen och i bipacksedeln för veterinärmedicinska läkemedel. Av föreskrifterna framgår att märkningen på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren ska vara skriven på svenska. Märkningen kan dock skrivas på flera språk under förutsättning att den information som lämnas är densamma på samtliga språk som används (19 §). Det framgår vidare att även bipacksedeln ska vara skriven på svenska. Bipacksedeln kan dock tryckas på flera språk, förutsatt att samma information ges på alla dessa språk och samlas språkvis (24 §). Bestämmelserna genomför artiklarna 58.4, 59.3 och 61.1 i veterinärläkemedelsdirektivet. Av dessa artiklar framgår att informationen på den yttre förpackningen och på läkemedelsbehållaren samt i bipacksedeln ska anges på språket eller språken i det land där läkemedlen släpps ut på marknaden. Bipacksedeln får avfattas på flera språk, förutsatt att samma uppgifter anges på alla språk (artikel 61.1).

Märkning och bipacksedel ska ges in tillsammans med ansökan om godkännande tillsammans med produktresumén och övrig dokumentation. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning framgår att produktresumén, märkningen och bipacksedeln ska vara avfattade på svenska (2 kap. 2 §).

10.4.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Språket eller språken i produktinformationen behandlas i artikel 7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Av denna artikel framgår att språket eller språken i produktresumén och uppgifterna på märkningen och på bipacksedeln ska vara ett eller flera officiella språk i den medlemsstat i vilken det veterinärmedicinska läkemedlet tillhandahålls på marknaden. Detta gäller såvida inte medlemsstaten beslutar annat. Det anges även att veterinärmedicinska läkemedel får märkas på flera språk.

I ingressen till EU-förordningen anges att reglerna för förpackningar och märkning bör förenklas för att minska den administrativa bördan och öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i medlemsstaterna samtidigt som man ska se till att reglerna inte äventyrar folk- eller djurhälsan eller miljösäkerheten (ingress, skäl 52). Det anges vidare att medlemsstaterna bör kunna välja vilket språk som ska användas i produktresumén och på märkningen och bipacksedeln för de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända på deras territorium (ingress, skäl 53).

10.4.3 Undantag från kravet på att produktinformationen ska finnas på svenska

Utredningens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska i läkemedelslagen bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag från språkravet i artikel 7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska i läkemedelsförordningen bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet besluta om dispens från språkravet. Undantagen och dispenserna ska främja tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i Sverige och ska endast få meddelas när det kan ske utan fara för folk-eller djurhälsan eller miljön.

Skälen för förslaget

Huvudregeln enligt EU-förordningen är att produktinformationen ska finnas på medlemslandets officiella språk, dvs, för Sveriges del, på svenska. Sverige kan dock enligt EU-förordningen tillåta att andra språk än svenska används i produktresumén, märkningen och på bipacksedeln. Utredningen behöver således till att börja med ta ställning till om det bör införas en möjlighet för Läkemedelsverket att godkänna veterinärmedicinska läkemedel för försäljning trots att produktinformationen, eller delar av den, inte finns på svenska.

I den enkät som Läkemedelsverket har skickat ut till olika intressenter ombads intressenterna att dels identifiera möjligheter och risker med att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel i Sverige med förpackningar med text på annat språk än svenska, dels identifiera och, om möjligt, ange särskilda grupper av läkemedel eller situationer där förpackningar på annat språk än svenska skulle innebära särskilt stora risker. De risker som identifieras i Läkemedelsverkets utredning kan framför allt härledas till missförstånd på grund av att den som ska använda eller administrera läkemedlet inte fullt ut förstår produktinformationen. Det kan t.ex. vara fråga om felaktig dosering, annan felanvändning eller sämre uppmärksamhet på biverkningar. Särskilt uppmärksammas användningen av receptfria läkemedel som kan användas utan att djursjukvården är inblandad. Vid användning av annat språk än svenska för dessa läkemedel får den enskilda djurägaren ta ett särskilt stort ansvar för att informationen har förståtts med särskilda risker för felanvändning. Även missförstånd kring karenstider kan vara allvarliga och äventyra konsumenthälsan genom oacceptabla nivåer av läkemedelsrester i livsmedel.

Som framgår av svaren på Läkemedelsverkets enkät finns det en del risker med att tillåta andra språk än svenska i produktinformationen. Om en sådan möjlighet införs är det viktigt att kunna säkerställa bästa möjliga skydd för folk- och djurhälsan och miljön. I detta avseende måste beaktas att det är av yttersta vikt att förskrivare, djurägare och andra som ska använda de veterinärmedicinska läkemedlen förstår den information som ges på förpackningar, läkemedelsbehållare, bipacksedlar och i produktresumén.

Det finns emellertid också många fördelar med att tillåta användningen av andra språk i produktinformationen. Att tillåta andra språk än svenska skulle kunna underlätta för läkemedelsindustrin och skulle även kunna medverka till att fler veterinärmedicinska läkemedel godkänns för försäljning i Sverige. Därmed skulle även den inre marknaden stärkas och tillgången på godkända veterinärmedicinska läkemedel förväntas öka, vilket skulle kunna bidra till en ökad djur- och folkhälsa. Detta är också något som påtalas i Läkemedelsverkets utredning. Som vi tidigare har påpekat är Sverige en liten marknad för veterinärmedicinska läkemedel. Av Läkemedelsverkets utredning framgår att alltför strikta krav på utformningen av läkemedelsförpackningar har framförts som ett skäl att avstå från att marknadsföra vissa läkemedel på små marknader. En ökad flexibilitet när det gäller vilka språk som får användas skulle kunna leda till ökad tillgänglighet av läkemedel som i dag inte finns på den svenska marknaden. En ökad tillgänglighet av olika veterinärmedicinska läkemedel i Sverige är enligt Läkemedelsverkets utredning särskilt önskad av såväl djursjukvården som djurnäringen för att kunna ha tillgång till bättre möjligheter för behandling och vaccination av djur. I detta avseende måste också beaktas att andra EU-länder kan komma att utnyttja möjligheten till godkännande av veterinärmedicinska läkemedel med flexibilitet i språkkravet. Utan möjlighet till en motsvarande flexibilitet i svensk lagstiftning riskerar Sverige att hamna utanför samarbeten för gemensam distribution och ses som en ”krångligare” marknad än andra EU-länder. Detta skulle kunna ge en negativ effekt på tillgången till veterinärmedicinska läkemedel i Sverige. Med vårt förslag i avsnitt 10.2.6 ovan skulle dessutom ett krav på en elektronisk bipacksedel på svenska kunna ställas upp för att produktinformation på och i den fysiska förpackningen på ett annat språk än svenska ska godtas.

Utredningen gör sammantaget bedömningen att det bör införas en möjlighet för Läkemedelsverket att godta andra språk än svenska i produktinformationen avseende veterinärmedicinska läkemedel i samband med att ett godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i EU-förordningen beviljas.

Att godta produktinformation på annat språk än svenska utgör även ett undantag från språklagens bestämmelser. Av detta skäl bör undantaget framgå av lag eller förordning och förutsättningarna för att undantag ska beviljas kan inte helt framgå av myndighets-

föreskrifter. Frågan är då under vilka huvudsakliga förutsättningar och för vilka läkemedel andra språk än svenska ska kunna godtas i produktinformationen. Mot bakgrund av de ovan beskrivna riskerna med att produktinformationen finns på ett annat språk bör det enligt utredningens uppfattning uppställas krav på att undantagen ska främja tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i Sverige. Undantag bör dessutom endast komma i fråga om det kan ske utan fara för folk- eller djurhälsan eller miljön.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör mot denna bakgrund i läkemedelslagen bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag från språkravet i artikel 7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. De huvudsakliga villkoren för undantagen bör anges i läkemedelsförordningen och Läkemedelsverket bör bemyndigas att meddela kompletterande föreskrifter om undantag. För att undantaget ska kunna tillämpas på ett flexibelt sätt bör det också i läkemedelsförordningen införas en möjlighet för Läkemedelsverket att meddela dispens från språkravet i det enskilda fallet förutsatt att de huvudsakliga kraven för undantag är uppfyllda.

11 Bestämmelser om tillverkningstillstånd, m.m.

11.1 Inledning

Som vi har angett i kapitel 3 kontrolleras hela distributionskedjan av djurläkemedel från tillverkning till leverans till slutanvändaren. I detta kapitel behandlas de delar av distributionskedjan som avser framför allt tillverkning, men även import och export. Vi går igenom den gällande svenska lagstiftningen på området samt de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som berörs. I kapitlet lämnar vi även förslag till ändringar i lagstiftningen som föranleds av bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och andra överväganden.

Med import avses införsel av produkter som kommer från tredje länder till unionen och med export avses utförsel från unionen till tredje land. Som utgångspunkt krävs tillverkningstillstånd för tillverkning, import och export både enligt dagens reglering och enligt EU-förordningen, vilket redogörs för till en början i detta kapitel. Även omfattningen av och giltighetstiden för ett tillverkningstillstånd samt handläggningen av en ansökan om ett sådant tillstånd behandlas. En innehavare av ett tillverkningstillstånd måste uppfylla vissa krav. Även dessa skyldigheter tas upp i detta kapitel.

För homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel, läkemedel som i dag släpps ut på marknaden efter tillstånd till försäljning samt vissa veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas på apotek finns särskilda bestämmelser både i dagens reglering och i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I EU-förordningen finns även särskilda regler för aktiva substanser avsedda att användas som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och vissa inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Det som gäller och bör gälla för dessa substanser och veterinärmedicinska läkemedel

redogörs för i slutet på detta kapitel. I kapitlet behandlas också det som gäller och bör gälla för de djurläkemedel som inte omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

11.2 Krav på tillverkningstillstånd

11.2.1 Krav på tillverkningstillstånd för tillverkning, import och export enligt gällande rätt

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd (8 kap. 2 § läkemedelslagen). Med *tillverkning* avses i läkemedelslagen framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser. *Mellanprodukt* definieras i läkemedelslagen som en bearbetad substans eller en blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning (2 kap. 1 §).

Bestämmelsen om krav på tillverkningstillstånd för yrkesmässig tillverkning ändrades i samband med genomförandet av de tre EG-direktiven 2004/24/EG, 2004/27/EG¹ och 2004/28/EG². Av direktivet 2004/27/EG, som avser ändringar av humanläkemedelsdirektivet, framgår att reglerna i avdelning IV i humanläkemedelsdirektivet om tillverkning och import ska tillämpas även på *läkemedel som endast är avsedda för export och mellanprodukter* trots att direktivets tillämpningsområde enligt huvudregeln i dess artikel 2.1 är begränsat till sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. För att tillgodose det nya kravet i direktivet blev bestämmelsen i läkemedelslagen om krav på tillstånd vid yrkesmässig tillverkning av läkemedel även tillämplig på mellanprodukter. I propositionen till lagändringen anfördes att det inte fanns skäl att göra skillnad på

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

mellanprodukter avsedda för humanläkemedel respektive för veterinärmedicinska läkemedel. Således kom bestämmelsen om krav på tillstånd vid tillverkning att avse läkemedel och mellanprodukter avsedda för såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel.³

Tillstånd krävs även för *import av läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför EES* enligt 9 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen. Det krävs antingen tillverkningstillstånd eller ett särskilt tillstånd till import. Bestämmelserna om särskilt tillstånd till import tas upp vidare nedan under avsnitt 11.11.

Bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning gäller, enligt 3 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen, även *läkemedel som endast är avsedda för export till ett land som inte ingår i EES*. Dessa bestämmelser gäller även *mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel*. Tillverkningstillstånd krävs således även för dessa produkter.

11.2.2 Krav på tillstånd för tillverkning, import och export enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att det krävs tillverkningstillstånd för att *tillverka veterinärmedicinska läkemedel, även om de är avsedda endast för export* (artikel 88.1 a), och för att *importera veterinärmedicinska läkemedel* (artikel 88.1 c). Vad som avses med att tillverka veterinärmedicinska läkemedel definieras inte närmare i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Tillverkningstillstånd krävs också för *deltagande i någon del av processen för att tillverka ett veterinärmedicinskt läkemedel eller för att färdigställa det*. Detta innefattar även bearbetning, hopsättning, paketering och ompackning, märkning och ommärkning, lagring, sterilisering, testning eller frisläppande av veterinärmedicinska läkemedel för tillhandahållande, som ett led i processen att tillverka ett veterinärmedicinskt läkemedel (artikel 88.1 b). Syftet med de gemensamma bestämmelserna om krav på tillstånd för tillverkning och import är att underlätta rörligheten för veterinärmedicinska läkemedel. Genom att införa minimikrav för veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas i eller importeras från tredje länder undviks

³ Prop. 2005/06:70 s. 124 f.

dessutom att kontroller som genomförs i en medlemsstat upprepas i andra medlemsstater (ingress, skäl 66).

11.2.3 Krav på tillverkningstillstånd för tillverkning, import och export regleras i EU-rätten

Utredningens förslag: Bestämmelserna i läkemedelslagen om krav på tillstånd för yrkesmässig tillverkning, import och export av läkemedel och mellanprodukter ska inte gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av motsvarande krav på tillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att tillstånd krävs för att tillverka veterinärmedicinska läkemedel. Det krävs också tillverkningstillstånd för deltagande i någon del av processen för att tillverka ett veterinärmedicinskt läkemedel eller för att färdigställa det. Detta torde innebära att EU-förordningen uppställer krav på tillverkningstillstånd även för det som i läkemedelslagen anges som tillverkning av mellanprodukter. Eftersom Sverige inte får ha kvar bestämmelser som upprepar eller strider mot innehållet i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör det som anges i 8 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen om krav på tillverkningstillstånd för yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter inte gälla för veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningens krav på tillverkningstillstånd.

EU-förordningen uppställer också krav på tillverkningstillstånd för import av veterinärmedicinska läkemedel. Kravet på tillverkningsstillstånd i 9 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen för import av veterinärmedicinska läkemedel kan därmed inte heller gälla för veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningens krav på tillverkningstillstånd.

I 9 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen anges också att tillverkningstillstånd krävs för import av mellanprodukter. Motsvarande krav på tillverkningstillstånd för import av mellanprodukter kan inte uttryckligen utläsas av EU-förordningen om veterinärmedi-

cinska läkemedel. Frågan är om sådana ändå omfattas av EU-förordningen eller om det även i fortsättningen kan uppställas krav på tillverkningstillstånd vid import av sådana produkter enligt bestämmelsen i läkemedelslagen.

I veterinärläkemedelsdirektivet är reglerna om tillverkningstillstånd utformade på ett annat sätt än i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Av direktivet framgår att tillverkning och export av veterinärmedicinska läkemedel ska ske med tillstånd (artikel 44.1). Detta gäller oavsett om tillverkningen avser hela produkten, vissa steg i tillverkningsprocessen eller de olika förfarandena för uppdelning, förpackning eller presentation (artikel 44.2). Tillstånd krävs också för import till en medlemsstat från tredje land (artikel 44.3). När det gäller import anges i direktivet dessutom att ”denna avdelning och artikel 83 skall tillämpas på samma sätt på sådan import som på tillverkning” (artikel 44.3). Formuleringen skulle kunna anses ge stöd för att även import av mellanprodukter som omfattas av artikel 44.2 i veterinärläkemedelsdirektivet omfattas av kravet på tillverkningstillstånd. Det finns i de inledande skälen till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel inget som anger att man haft för avsikt att förändra det som anges i direktivet i denna del. Det finns heller inget som i och för sig talar för motsatsen. Det är ytterst EU-domstolen som har att tolka vilka produkter och vilka processer som omfattas av kravet på tillverkningstillstånd i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Såsom bestämmelserna om tillverkningstillstånd är utformade torde det, oavsett den närmare tolkningen av bestämmelsen om krav på tillverkningstillstånd vid import av mellanprodukter, inte vara möjligt för Sverige att behålla en reglering som ställer krav på tillverkningstillstånd för tillverkning, import och export av veterinärmedicinska läkemedel och mellanprodukter som omfattas av EU-förordningen. Bestämmelsen i 9 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen bör därmed inte heller längre gälla för import av mellanprodukter.

Vi har i avsnitt 7.2.4 föreslagit att det i 3 kap. läkemedelslagen införs nya paragrafer som tydliggör vilka bestämmelser som inte längre kan gälla för vissa veterinärmedicinska läkemedel. Det bör i en sådan bestämmelse, 3 kap. 1 b §, anges att 8 kap. 2 § första stycket och 9 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen inte gäller i fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen.

I avsnitt 7.2.5 har vi vidare föreslagit att läkemedelslagens tillämpningsområde när det gäller veterinärmedicinska läkemedel inte längre ska begränsas till att endast omfatta läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES. Detta innebär att lagen kommer att omfatta bl.a. tillverkning, export och import av alla veterinärmedicinska läkemedel oavsett var de är avsedda att släppas ut på marknaden. Regleringen i 3 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen⁴ där det anges att bestämmelserna om import, distribution och tillverkning även gäller läkemedel som endast är avsedda för export till ett land som inte ingår i EES bör därmed enbart gälla humanläkemedel.

I bestämmelsen i 3 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen anges också att bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning även gäller för mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel. I den mån dessa produkter regleras av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kan denna bestämmelse inte gälla. Detta bör framgå av den föreslagna bestämmelsen i 3 kap. 1 b § läkemedelslagen om vilka bestämmelser som inte gäller i fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen.

11.3 Omfattning av och giltighetstid för ett tillverkningstillstånd

11.3.1 Gällande rätt

Ett tillverkningstillstånd som är beviljat med stöd av 8 kap. 2 § läkemedelslagen ska enligt 5 kap. 1 § läkemedelsförordningen meddelas för viss tid eller tills vidare. Ett sådant tillstånd ska enligt samma bestämmelse också avse ett visst eller vissa läkemedel eller mellanprodukter, eller läkemedel eller mellanprodukter i allmänhet. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel finns närmare bestämmelser om tillverkningstillstånd⁵. I föreskrifterna anges att ett tillstånd får förenas med villkor.

⁴ Innehållet i andra stycket kommer med vårt förslag i avsnitt 7.2.3. att återfinnas i bestämmelsens tredje stycke.

⁵ Föreskrifterna är ursprungligen meddelade med stöd av 17 § i läkemedelsförordningen (1992:1752), medan senare ändringar meddelats med stöd av 8 kap. 3 § och 10 kap. 5 § i läkemedelsförordningen (2006:272) och 9 kap. 8, 11 och 12 §§ i nu gällande läkemedelsförordning.

11.3.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Tillverkningstillstånd ska enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel vara giltiga i hela unionen (artikel 88.5). Sådana tillstånd ska gälla endast för den tillverkningsanläggning och de läkemedelsformer som angetts i ansökan om tillstånd (artikel 90.3 och 89.2). Ett tillverkningstillstånd kan vara villkorat. Det innebär att det kan innehålla 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 90.5).

11.3.3 Omfattningen av ett tillverkningstillstånd regleras i EU-rätten

Utredningens förslag: Bestämmelsen i läkemedelsförordningen om att ett tillverkningstillstånd ska avse ett visst eller vissa läkemedel eller mellanprodukter, eller läkemedel eller mellanprodukter i allmänhet ska inte gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningens krav på tillverkningstillstånd.

Skälen för förslaget

Ett tillverkningstillstånd ska enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel gälla endast för den tillverkningsanläggning och de läkemedelsformer som angetts i ansökan om tillstånd. Sverige kan inte ha kvar bestämmelser som upprepar eller strider mot innehållet i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Regleringen i 5 kap. 1 § läkemedelsförordningen om att ett tillverkningstillstånd ska avse ett visst eller vissa läkemedel eller mellanprodukter, eller läkemedel eller mellanprodukter i allmänhet kan således inte gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av kravet på tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Bestämmelsen i 5 kap. 1 § läkemedelsförordningen avser tillstånd enligt 8 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen. Eftersom vi i avsnitt 11.2.3 ovan föreslagit att 8 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen inte ska gälla för veterinärmedicinska läkemedel för vilka det

krävs tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel behövs dock ingen ändring i bestämmelsen i detta avseende.

11.3.4 Bestämmelsen om giltighetstid för ett tillverkningstillstånd

Utredningens förslag: Regleringen i läkemedelsförordningen om att tillverkningstillstånd ska meddelas för viss tid eller tills vidare ska gälla även för tillverkningstillstånd som meddelats med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

I svensk rätt anges att tillstånd till tillverkning enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen ska meddelas för viss tid eller tills vidare (5 kap. 1 § läkemedelsförordningen). I praktiken är de tillverkningstillstånd som meddelas enligt dagens bestämmelser tidsbegränsade. Ett skäl för Läkemedelsverket att meddela tidsbegränsade tillstånd är att det vid tidsbegränsade tillstånd kan göras en ny prövning av sökandens lämplighet vid varje förnyelse av tillståndet. Att ett tillstånd behöver förnyas ökar dessutom incitamenten för verksamhetsutövaren att uppfylla kraven för tillståndet. Den tillsyn som Läkemedelsverket utövar blir därmed mer effektiv och det blir förutsägbart för tillståndshavaren när inspektioner kommer att äga rum eftersom ett beslut om förnyat tillstånd normalt föregås av en inspektion. Detta hindrar dock inte att inspektioner även kan vara oanmälda enligt det som anges i artikel 123.6 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel saknas en uttrycklig reglering angående för vilken tid ett tillverkningstillstånd får meddelas. Inte heller veterinärläkemedelsdirektivet innehåller någon reglering om detta. Det kan, som vi återkommer till i avsnitt 11.4, noteras att medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för beviljande eller nekande av tillverkningstillstånd. För att reglerna om tillverkningstillstånd ska kunna tillämpas effektivt bör regleringen om att tillverkningstillstånd ska meddelas för viss tid eller tills vidare gälla

även för tillverkningstillstånd som meddelats med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. En bestämmelse om det bör införas som ett andra stycke i 5 kap. 1 § läkemedelsförordningen.

11.4 Handläggning av en ansökan om tillverkningstillstånd

11.4.1 Gällande rätt

Av 8 kap. 2 § läkemedelslagen framgår att tillverkningstillstånd lämnas av Läkemedelsverket. I nationell rätt finns bestämmelser om handläggning av en ansökan om tillverkningstillstånd i övrigt framför allt i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel. I föreskrifterna anges bl.a. vilka uppgifter en ansökan om tillstånd för tillverkning eller import från tredje land ska innehålla samt att en sådan ansökan ska ges in till Läkemedelsverket (3 §). Läkemedelsverket ska fatta beslut inom 90 dagar från det att ansökan gavs in (7 kap. 1 § läkemedelsförordningen och 12 § föreskrifterna).

Innan ett tillstånd utfärdas första gången genomför Läkemedelsverket en inspektion av verksamheten och granskar då bl.a. utrustning, lokaler och kvalitetssystem (se t.ex. allmänna råd till 4 § LVFS 2004:7). Läkemedelsverket har vid inspektioner rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av aktiva substanser, av hjälpämnen eller av förpackningsmaterial till läkemedel (14 kap. 1 och 2 §§ läkemedelslagen).

När Läkemedelsverket har genomfört en inspektion hos en tillverkare av läkemedel eller mellanprodukter ska Läkemedelsverket upprätta en tillsynsrapport. En tillsynsrapport ska också upprättas efter en inspektion hos tillverkare, importörer och distributörer av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel. Av rapporten ska framgå om den inspekterade följer god tillverkningssed för läkemedel eller aktiva substanser eller god distributionssed för aktiva substanser i enlighet med unionslagstiftning beroende på det som är tillämpligt. Även övriga krav som gäller för verksamheten ska framgå av rapporten. Inom 90 dagar efter att Läkemedelsverket har genomfört en inspektion ska Läkemedelsverket utfärda ett intyg för den

inspekterade om tillämplig god sed i enlighet med unionslagstiftningen, om det som har kommit fram under inspektionen visar att den inspekterade följer sådan sed (5 kap. 3 § läkemedelsförordningen).

11.4.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Som vi tidigare har angett benämns bestämmelser om handläggning av ansökningar ofta som ”förfarandebestämmelser” i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelser om det som en ansökan ska innehålla och om förfarandet för beviljande av tillverkningstillstånd finns i artiklarna 89 och 90 i EU-förordningen. En ansökan om ett tillverkningstillstånd ska enligt artikel 89.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel lämnas in till en behörig myndighet i den medlemsstat där tillverkningen sker. En ansökan om tillverkningstillstånd ska innehålla åtminstone de uppgifter som räknas upp i artikel 89.2 i EU-förordningen. Det gäller uppgifter om de veterinärmedicinska läkemedel eller läkemedelsformer som ska tillverkas eller importeras. Det gäller också uppgifter om sökandens namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte samt om den tillverkningsanläggning där de veterinärmedicinska läkemedlen ska tillverkas eller importeras. Slutligen ska ansökan innehålla en försäkran om att sökanden uppfyller de krav som anges för innehavare av tillverkningstillstånd i artikel 93 och en försäkran om att sökanden har tillgång till en sådan sakkunnig person som innehavaren av ett tillverkningstillstånd är skyldig att stadigvarande ha tillgång till enligt artikel 97. Den behöriga myndigheten får anmoda sökanden att utöver dessa uppgifter lämna ytterligare uppgifter (artikel 90.2).

Ett tillverkningstillstånd får beviljas först sedan den behöriga myndigheten gjort en inspektion av tillverkningsanläggningen (artikel 90.1). Om inspektionen visar att tillverkaren uppfyller kraven i EU-förordningen och även i övrigt följer god tillverkningssed i enlighet med de genomförandeakter som kommissionen ska anta i detta avseende ska den behöriga myndigheten senast 90 dagar efter inspektionen utfärda ett intyg om god tillverkningssed för den berörda tillverkningsanläggningen (artikel 94). Vid behov får den behöriga myndigheten vid kontroller av t.ex. tillverkare av veterinärmedicinska läkemedel utarbeta en rapport (artikel 123.7).

Medlemsstaterna ska enligt artikel 90.4 fastställa förfaranden för beviljande eller nekande av tillverkningstillstånd. Förfarandena får inte överstiga 90 dagar från det att den behöriga myndigheten har mottagit en ansökan om tillverkningstillstånd. Om den behöriga myndigheten utnyttjar möjligheten att anmoda sökanden att lämna in ytterligare uppgifter utöver dem som enligt artikel 89 i EU-förordningen måste anges i ansökan ska tidsfristen om 90 dagar upphävas eller börja löpa först när sökanden har lämnat de kompletterande uppgifterna (artikel 90.2).

11.4.3 Kompletterande bestämmelser om förfarandet vid beviljande eller nekande av tillverkningstillstånd

Utredningens förslag: De bestämmelser om handläggningen av en ansökan om tillverkningstillstånd som finns i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen ska inte gälla vid en ansökan om tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela till artikel 89.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kompletterande föreskrifter om innehållet i en ansökan om tillverkningstillstånd. Läkemedelsverket ska av regeringen bemyndigas att meddela sådana föreskrifter. Läkemedelsverket ska meddela de kompletterande bestämmelser om förfarandet vid beviljande eller nekande av tillverkningstillstånd som i övrigt behövs med stöd av de bemyndiganden som föreslagits i kapitel 7.

Skälen för förslagen

Som vi redogjort för ovan innehåller EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel en del bestämmelser om förfarandet för beviljande av tillverkningstillstånd. Bl.a. ska en ansökan om tillverkningstillstånd ges in till en behörig myndighet. Vi har i kapitel 8 föreslagit att Läkemedelsverket ska vara behörig myndighet för prövningen av sådana ansökningar. Någon ytterligare bestämmelse om att Läkemedelsverket prövar ansökningar om tillverkningstillstånd behövs därmed inte. Vi har också ovan i avsnitt 11.2.3 föreslagit att

8 kap. 2 § läkemedelslagen, där det framgår att Läkemedelsverket är den myndighet som beviljar tillverkningstillstånd, inte ska gälla för sådana produkter som omfattas av krav på tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

När det gäller bestämmelsen i 7 kap. 1 § läkemedelsförordningen om tidsfrist för inom vilken en ansökan ska prövas framgår det av bestämmelsen att den avser tillstånd enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen. Bestämmelsen om tidsfrist för prövning av en ansökan om tillverkningstillstånd kommer därmed inte att vara tillämplig vid prövningen av ansökningar om tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska den behöriga myndigheten göra en inspektion av tillverkningsanläggningen innan tillstånd beviljas. Som vi redogjort för ovan finns det redan bestämmelser i 14 kap. läkemedelslagen som möjliggör för Läkemedelsverket att få tillträde vid inspektioner. Med våra förslag i kapitel 19 kommer dessa bestämmelser också att gälla vid sådan tillsyn som genomförs enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Någon kompletterande bestämmelse i lag behövs därmed inte i detta avseende.

En ansökan om tillverkningstillstånd ska enligt artikel 89.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel åtminstone innehålla de uppgifter som anges i artikeln. Av artikel 90.2 framgår dessutom att den behöriga myndigheten får anmoda sökanden att lämna in ytterligare uppgifter utöver dem som ska lämnas enligt artikel 89.2. Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel innehåller i dag ytterligare krav på uppgifter som en ansökan ska innehålla än de som anges i artikel 89.2. Läkemedelsverket bör även i fortsättningen ha möjlighet att meddela föreskrifter om att en ansökan om tillverkningstillstånd ska innehålla fler uppgifter än vad som anges i artikel 89.2. EU-förordningen får i denna del anses innehålla en valmöjlighet för medlemsstaterna att kräva ytterligare uppgifter i samband med en ansökan om tillverkningstillstånd. Ett särskilt bemyndigande om detta bör därmed införas i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller i övrigt en skyldighet för medlemsstaterna att fastställa förfaranden för beviljande eller nekande av tillstånd. Läkemedelsverket har i dag meddelat sådana föreskrifter med stöd av sina allmänna bemyndig-

anden i 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen och det framstår som lämpligt att Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om sådana förfaranderegler även i fortsättningen. De bestämmelser som behövs får enligt utredningens uppfattning främst antas ha karaktären av verkställighetsföreskrifter. Sådana föreskrifter kan meddelas med stöd av de bemyndiganden som vi föreslagit i kapitel 7.

11.4.4 Tillsynsrapport och intyg om god tillverkningssed

Utredningens förslag: Bestämmelserna om tillsynsrapport och intyg om god tillverkningssed i läkemedelsförordningen ska inte gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av kravet på tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Som vi återkommer till i kapitel 19 framgår det av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att de behöriga myndigheterna ska göra kontroller av bl.a. tillverkare och importörer av veterinärmedicinska läkemedel. Inspektioner får göras som en del av sådana kontroller. En inspektion ska också göras innan den behöriga myndigheten beviljar tillverkningstillstånd. För varje kontroll ska de behöriga myndigheterna föra register och vid behov utarbeta en rapport. EU-förordningen innehåller också en bestämmelse om att intyg om god tillverkningssed ska utfärdas av den behöriga myndigheten senast 90 dagar efter en inspektion. När det gäller tillsynsrapport och intyg om god tillverkningssed kan Sverige inte ha kvar bestämmelser som upprepar eller strider mot innehållet i EU-förordningen. Regleringen i 5 kap. 3 § läkemedelsförordningen kan därmed inte längre gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av motsvarande bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

11.5 Skyldigheter för innehavaren av ett tillverkningstillstånd

11.5.1 Gällande rätt

Tillverkning ska ske i *ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning* och även i övrigt ske i enlighet med *god tillverkningssed*. En *sakkunnig* med tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls (8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen). Läkemedelslagen innehåller i övrigt vissa ytterligare krav på den som beviljats tillstånd för tillverkning av humanläkemedel (8 kap. 3 §).

Även den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför EES med stöd av tillverkningstillstånd ska anlita en sakkunnig. Den sakkunnige ska ansvara för kontroll av att varje tillverkningssats av läkemedel som kommer från ett tredje land har undergått fullständig kvalitativ analys av alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att säkerställa läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning. Detta gäller oavsett om tillverkningen har skett i EES eller i annat land. Den sakkunnige ska ha tillräcklig kunskap och tillräckligt inflytande för uppdraget (9 kap. 2 § läkemedelslagen).

Av 18 kap. 5 § 1 läkemedelslagen framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter. Av 9 kap. 7 § 1 läkemedelsförordningen framgår att Läke-medelsverket får meddela sådana föreskrifter. Närmare bestämmelser om krav på innehavaren av ett tillverkningstillstånd finns i Läke-medelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel. I dessa föreskrifter anges bl.a. att den sakkunnige måste besitta kompetenser som motsvarar vissa angivna krav på utbildning och yrkeserfarenhet samt att tillstånd till tillverkning meddelas endast om tillverkaren följer god tillverkningssed (4 § och 7 §). Det finns också närmare bestämmelser om god tillverkningssed i Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed⁶. Av föreskrifterna framgår bl.a. att det på varje

⁶ Föreskrifterna är ursprungligen meddelade med stöd av 17 § i läkemedelsförordningen (1992:1752), medan senare ändringar meddelats med stöd av 7 kap. 4 § och 10 kap. 5 § i läkemedelsförordningen (2006:272) och 9 kap. 7, 11 och 12 §§ i nu gällande läkemedelsförordning.

tillverkningsställe ska finnas *personal* i tillräckligt antal med kompetens och erforderlig utbildning för att kunna upprätthålla nödvändig kvalitetssäkring. Det anges också att det ska finnas befattningsbeskrivningar för nyckelpersoner, arbetsledande personal och sakkunnig person (7 §). Det finns också vissa regler om utbildning för personalen (8 §).

11.5.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

När det gäller *lokaler och utrustning* framgår av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att innehavaren av ett tillverkningstillstånd ska förfoga över ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen, teknisk utrustning och testanläggningar för den verksamhet som anges i tillverkningstillståndet och medge att företrädare för medlemsstatens behöriga myndighet när som helst bereds tillträde till lokalerna (artikel 93.1 a och f).

Innehavaren av ett tillverkningstillstånd ska stadigvarande ha tillgång till minst en *sakkunnig person*. Den sakkunniga personen ska inneha en universitetsexamen inom en eller flera av de vetenskapliga disciplinerna farmaci, humanmedicin, veterinärmedicin, kemi, farmaceutisk kemi och teknologi eller biologi. Vidare ska den sakkunniga personen 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 får minskas med ett år om universitetsutbildningen omfattar minst fem år, och med ett och ett halvt år om universitetsutbildningen omfattar minst sex år. Om innehavaren av tillverkningstillståndet är en fysisk person och själv uppfyller kraven på utbildning och praktisk erfarenhet får denne själv åta sig uppdraget som sakkunnig. Den behöriga myndigheten får fastställa lämpliga administrativa förfaranden för att verifiera att en sakkunnig person uppfyller kraven på utbildning och praktisk erfarenhet (artikel 97.1–97.5.).

Den sakkunniga personen ansvarar för tillverkningen och frisläppandet av tillverkningssatser. När det gäller tillverkning ska den sakkunnige säkerställa att alla tillverkningssatser av de veterinärmedicinska läkemedlen har tillverkats i enlighet med god tillverk-

ningssed 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. Vad som nu sagts gäller även om veterinärmedicinska läkemedel som tillverkats i unionen exporteras och sedan importeras tillbaka till unionen från tredje land (artikel 97.6 och 97.9.).

Om de veterinärmedicinska läkemedlen är importerade ska den sakkunnige 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 tillverknings-satsen har tillverkats i enlighet med god tillverkningssed. En kontrollrapport kan utfärdas för dessa veterinärmedicinska läkemedel även om inte tester har utförts om sådana har utförts i exportlandet förutsatt att exportlandet träffat överenskommelser med unionen om tillämpning av standarder för god tillverkningssed som minst motsvarar dem som unionen uppställer. Den behöriga myndigheten i den importerande medlemsstaten kan dock besluta att inte acceptera tester som utförts i exportlandet. Den sakkunniga personen 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 (artikel 97.7, 97.8 och 97.10.).

Innehavaren av tillverkningstillståndet ska försäkra sig om att den sakkunnige är verksam på det sätt som EU-förordningen kräver och möjliggöra för denne 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. Innehavaren av tillståndet ska vidare minst 30 dagar i förväg meddela den behöriga myndigheten om den sakkunniga personen byts ut eller, i fall det inte går att meddela i förväg på grund av ett oväntat utbyte, omedelbart underrätta den behöriga myndigheten (artikel 93.1 b–d.).

Förutom kravet på tillgång till en sakkunnig person ska en innehavare av tillverkningstillstånd även ha *kontroll över sin personal samt andra aktörer* som denne i sin yrkesverksamhet kommer i kontakt med. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anger att

innehavaren av tillverkningstillståndet ska ha tillgång till personal som uppfyller de rättsliga kraven i den relevanta medlemsstaten både i fråga om tillverkning och kontroll. Vidare ska denne endast tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel till partihandlare av veterinärmedicinska läkemedel. Denne ska också 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. När det gäller dessa sistnämnda aktörer ska innehavaren också utifrån en riskbedömning av dessa utföra revisioner (artikel 93.1 e, h och l).

Förutom dessa krav anges också att innehavaren av ett tillverkningstillstånd ska 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. I detta sammanhang kan nämnas att även den som tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser avsedda för veterinärmedicinska läkemedel enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska följa *god tillverkningssed* alternativt *god distributionssed* (artiklarna 93.1 j och 95.1). Kommissionen ska genom genomförandeakter anta åtgärder avseende *god tillverkningssed* (artikel 93.2). Dessa akter ska antas senast den 29 januari 2025 och gälla tidigast från den 28 januari 2022 (artikel 153.4).

Innehavaren av ett tillverkningstillstånd är vidare skyldig att 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, *förfälskade*, oberoende av om dessa veterinärmedicinska läkemedel distribuerades inom den lagliga försörjningskedjan eller på olagligt sätt, inbegripet olaglig försäljning genom informationssamhällets tjänster (artikel 93.1 i).

Slutligen ska en innehavare av ett tillverkningstillstånd bevara prover av varje sats samt föra utförliga *register* över alla veterinärmedicinska läkemedel som denne tillhandahåller. Registret ska innehålla transaktionsdatum, det veterinärmedicinska läkemedlets namn och, i förekommande fall, nummer på godkännandet för försäljning samt läkemedelsform och styrka, beroende på vad som är lämpligt,

levererad mängd, namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för mottagaren, satsnummer samt utgångsdatum. Registren 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 (artiklarna 93.1 g och 96).

11.5.3 De skyldigheter som åligger en innehavare av ett tillverkningstillstånd regleras i EU-rätten

Utredningens förslag: De krav som ställs upp i läkemedelslagen för tillverkning och på att det ska finnas en sakkunnig vid tillverkningen ska inte gälla vid tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Bemyndigandet för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter ska inte gälla i fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bemyndigandet ska dock gälla till dess att kommissionen genom genomförandakter antar bestämmelser om god tillverkningssed. Ändringen i denna del ska därför träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om krav på den personal som innehavaren av ett tillverkningsstillstånd som meddelats med stöd av EU-förordningen ska ha tillgång till.

Skälen för förslagen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller detaljerade bestämmelser om krav på innehavare av ett tillverkningsstillstånd. En sådan innehavare ska följa god tillverkningssed samt utse en sakkunnig person. EU-förordningen innehåller också detaljerade bestämmelser om det som denna person ska ansvara för och om dennes kompetens. I dessa avseenden kan Sverige inte ha en nationell reglering som upprepar eller strider mot innehållet i EU-

förordningen. Det som anges i 8 kap. 1 § första stycket och 9 kap. 2 § läkemedelslagen om krav på lokaler, utrustning och sakkunnig bör därmed inte gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Inte heller Läkemedelsverkets bemyndigande att meddela föreskrifter om tillverkning och god tillverkningssed bör gälla sådana veterinärmedicinska läkemedel. Detta bör anges i den bestämmelse i 3 kap. 1 b § läkemedelslagen som utredningen har föreslagit. Eftersom Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed behöver gälla till dess att kommissionen genom genomförandeakter antar bestämmelser om god tillverknings-sed bör bemyndigandet dock fortsätta att gälla till dess att genom-förandeakterna antagits. Ändringen i denna del bör därmed träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anger att innehavaren av ett tillverkningstillstånd ska ha tillgång till personal som uppfyller de rättsliga kraven i den relevanta medlemsstaten både i fråga om tillverkning och kontroll. I detta avseende kan Sverige således ha nationella bestämmelser. I dag finns sådana bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed. Läkemedelsverket bör även i fortsättningen kunna meddela föreskrifter i denna del. Ett nytt bemyndigande om detta bör därför införas i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. Utöver detta anger EU-förordningen att den behöriga myndigheten får fastställa lämpliga administrativa förfaranden för att verifiera att en sakkunnig person uppfyller kraven på utbildning och praktisk erfarenhet (artikel 97.5). Det synes i denna del vara fråga om handläggningsrutiner för att pröva om den sakkunnige uppfyller de krav som ställs upp i EU-förordningen. Även om bestämmelsen anger att den behöriga myndigheten *får* fastställa administrativa förfaranden framstår sådana förfaranden dessutom som nödvändiga för att EU-förordningen ska få genomslag i denna del. I den mån Läkemedelsverket kan behöva anta föreskrifter i denna del ka dessa därmed meddelas med stöd av de allmänna bemyndiganden som vi föreslagit i kapitel 7.

11.6 Ändring av tillverkningstillstånd

11.6.1 Gällande rätt

Om en innehavare av ett tillstånd för tillverkning eller import avser att genomföra ändringar beträffande något förhållande som utgör en förutsättning för tillståndet måste innehavaren ansöka om ändring av tillståndet. Regler om detta finns i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel. Ansökan ska lämnas in till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kan begära att en innehavare av ett tillstånd för tillverkning eller import inom viss tid kompletterar uppgifter som lämnats i ansökan (6 §).

Beslut om ändring av ett tillverkningstillstånd enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen ska meddelas inom 30 dagar, eller om det finns särskilda skäl, 90 dagar (7 kap. 1 § läkemedelsförordningen).

11.6.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Handläggningen av en begäran om ändring av ett tillverkningstillstånd regleras i artikel 92 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Innehavaren av tillverkningstillståndet kan begära en ändring av tillståndet och denna begäran ska innehålla en beskrivning av den begärda ändringen (artikel 92.2). Förfarandet för att granska begäran ska inte pågå längre än 30 dagar från den dag då den behöriga myndigheten tar emot begäran. Perioden kan, i motiverade fall t.ex. om en inspektion behöver göras, förlängas till 90 dagar (artikel 92.1). Den behöriga myndigheten får inom denna tidsfrist begära in kompletterande information samt utföra en inspektion (artikel 92.3).

11.6.3 Ändring av tillverkningstillstånd regleras i EU-rätten

Utredningens bedömning: Inga författningsförslag är påkallade på grund av EU-förordningens bestämmelser om ändring av tillstånd.

Skälen för bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel reglerar det som gäller vid ändring av ett tillverkningstillstånd. För närvarande finns sådana bestämmelser på föreskriftsnivå. Bestämmelsen i läkemedelsförordningen om inom vilken tid beslut ska meddelas hänvisar till sådana tillstånd som avses i 8 kap. 2 § läkemedelslagen, som inte kommer att gälla för tillverkningstillstånd som meddelats med stöd av EU-förordningen enligt de förslag vi lämnat i avsnitt 11.2.3. Läkemedelsverkets föreskrifter är i nu aktuella delar meddelade med stöd av Läkemedelsverkets allmänna bemyndiganden i 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen och några ändringar i Läkemedelsverkets bemyndiganden är därmed inte heller påkallade. Utredningen föreslår därför inga författningsändringar på grund av EU-förordningens bestämmelser om ändring av tillstånd.

11.7 Tillverkning, m.m. av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

11.7.1 Gällande rätt

Tillstånd krävs för yrkesmässig tillverkning, import från annat land än EES-land samt export till annat än EES-land även när det gäller homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel (jfr 3 kap. 3 § läkemedelslagen). Också Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel gäller även för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel (1 §). Det finns dock en särreglering när det gäller dessa läkemedel. Denna särreglering avser att det kan accepteras en något mer begränsad yrkeserfarenhet än annars för en sakkunnig vid tillverkning och import av homeopatiska läkemedel (7 §).

11.7.2 Tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om tillverkningstillstånd (artikel 88), ansökan om tillverkningstillstånd (artikel 89), förfarande för beviljande av tillverknings-

tillstånd (artikel 90), ändring av tillverkningstillstånd (artikel 92), skyldigheter för innehavaren av ett tillverkningstillstånd (artikel 93), intyg om god tillverkningssed (artikel 94) och om sakkunnig person med ansvar för tillverkning och frisläppande av tillverkningssatser (artikel 97) gäller även för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (jfr artikel 2.5). Däremot gäller inte bestämmelsen i artikel 95 som avser importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser. Inte heller gäller bestämmelsen i artikel 98 om intyg om veterinärmedicinska läkemedel.

11.7.3 Tillstånd för tillverkning, import och export av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel regleras i EU-rätten

Utredningens bedömning: Tillstånd för tillverkning, import och export av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel regleras i EU-rätten. Ytterligare författningsändringar än de som tidigare har föreslagits i detta kapitel behövs inte i detta avseende.

Skälen för bedömningen

För tillverkning, import och export av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel gäller i huvudsak samma bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som för övriga veterinärmedicinska läkemedel. Några ytterligare författningsändringar än de som redan har föreslagits i detta kapitel behövs därmed inte.

11.8 Vissa veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas på apotek

11.8.1 Undantag från kravet på tillverkningstillstånd enligt gällande rätt

För tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs tillverkningstillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

(8 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen). För maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen om handel med läkemedel. Av dessa framgår bl.a. att det krävs Läkemedelsverkets tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek och att tillstånd får beviljas endast för den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen. Med dosdispensering avses färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning (1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel). Dosdispensering kan ske manuellt och är då inte tillståndspliktig. Dosdispensering som sker maskinellt är en högt specialiserad och automatiserad verksamhet och innebär en omfattande hantering av läkemedel. Ompackningen till dos sker på öppenvårdsapotek i direkt anslutning med detaljhandel till konsument och det krävs särskilt tillstånd till maskinell dosdispensering (jfr prop. 2008/09:145, s. 162 ff.).

11.8.2 Möjlighet till undantag från kravet på tillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att medlemsstaterna kan besluta att det inte krävs tillverkningstillstånd för vissa förfaranden i tillverkningsprocessen. De förfaranden som kan undantas från kravet på tillstånd är beredning, uppdelning och ändring av förpackning eller utformning av veterinärmedicinska läkemedel. Det är en förutsättning för undantag att dessa procedurer utförs uteslutande i samband med detaljhandel direkt till allmänheten i enlighet med artiklarna 103 och 104 om detaljhandel (artikel 88.2). Av artikel 88.3 framgår dessutom att om undantaget tillämpas ska bipacksedeln bifogas varje uppdelad del och satsnummer och utgångsdatum tydligt anges.

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som bereds på apotek enligt ett veterinärrecept utskrivet för ett visst djur eller en liten grupp av djur och veterinärmedicinska läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som ska lämnas ut direkt till slutanvändarna är, som vi behandlat i avsnitt 7.2.6 och 9.14.3, dessutom endast bestämmelserna i kapitel VII i EU-förordningen tillämpliga. EU-förordningens bestämmelser om tillverkningstillstånd gäller således inte sådana läkemedel.

11.8.3 Undantag från tillverkningstillstånd vid tillverkning i samband med detaljhandel

Utredningens förslag: Tillverkningstillstånd ska inte krävas för tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek. För maskinell dosdispensering ska dock tillstånd krävas enligt bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel.

Skälen för förslaget

Det undantag från tillverkningstillstånd som finns i svensk rätt gäller för tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek. Sådan tillverkning kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering krävs dock särskilt tillstånd enligt 6 kap. lagen om handel med läkemedel.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek sker uteslutande i samband med detaljhandel direkt till allmänheten och avser sådana processer som anges i artikel 88.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det undantag som redan finns i svensk rätt ryms således inom de möjligheter som EU-förordningen anger till undantag från tillverkningstillstånd och kan därmed behållas när EU-förordningen ska börja tillämpas. Undantaget har funnits i svensk rätt under lång tid och några skäl för att införa tillståndskrav för tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel på öppenvårdsapotek för ett visst tillfälle har inte framkommit.

För att tydliggöra att det är fråga om ett undantag från EU-förordningens krav på tillverkningstillstånd bör undantaget från tillverkningstillstånd för tillverkning av ett veterinärmedicinskt läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek regleras i ett nytt tredje stycke i 8 kap. 2 § läkemedelslagen. Undantaget bör dock gälla både sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för EU-förordningen och sådana som inte omfattas av EU-förordningen. Andra stycket som även reglerar vad som ska gälla vid tillverkning vid sjukhusapotek bör därmed gälla enbart för humanläkemedel.

Ett villkor för att undantaget ska kunna tillämpas är att bipacksedeln bifogas varje uppdelad del och satsnummer och utgångsdatum tydligt anges. Detta villkor framgår direkt av EU-förordningen och någon ytterligare reglering avseende detta bör därmed inte framgå av läkemedelslagen.

Möjligheten till undantag från tillverkningstillstånd i artikel 88.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel omfattar även sådana processer som sker vid maskinell dosdispensering. För maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i dag ett krav på tillstånd i 6 kap. lagen om handel med läkemedel. Enligt uppgift från Läkemedelsverket finns det i dag inte någon aktör som bedriver maskinell dosdispensering med veterinärmedicinska läkemedel. En utveckling av marknaden mot maskinell dosdispensering även av veterinärmedicinska läkemedel kan dock inte uteslutas. Eftersom det är fråga om uppdelning och ändring av förpackning eller utformning av veterinärmedicinska läkemedel som utförs uteslutande i samband med detaljhandel direkt till allmänheten är det enligt artikel 88.2 i EU-förordningen möjligt att undanta maskinell dosdispensering av veterinärmedicinska läkemedel från kravet på tillverkningstillstånd. Maskinell dosdispensering innebär endast en ompackning av patientens doser i ny förpackning och aktörer som bedriver maskinell dosdispensering saknar möjlighet att uppfylla de krav som ett krav på tillverkningstillstånd innebär. Även veterinärmedicinska läkemedel bör därmed fortsatt undantas från kravet på tillverkningstillstånd vid maskinell dosdispensering.

När det gäller detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten får medlemsstaterna föreskriva villkor som motiveras med hänsyn till skyddet av folkhälsan och djurhälsan eller miljön förutsatt att villkoren stämmer med unionsrätten, är proportionella och icke-diskriminerande (artikel 103.6). Med hänsyn till att maskinell dosdispensering sker i stor skala finns det fortsatt skäl att sådan tillverkning ska omfattas av ett särskilt tillstånd. Ett sådant villkor får anses vara förenligt med artikel 106.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Vi föreslår därför att tillstånd till maskinell dosdispensering alltså ska krävas även avseende maskinell dosdispensering av veterinärmedicinska läkemedel. Eftersom dessa läkemedel inte omfattas av EU-förordningens krav på tillverkningstillstånd kommer sådan tillverkning vidare att omfattas av kraven i 8 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen.

11.9 Aktiva substanser

11.9.1 Nuvarande bestämmelser om tillverkning, import och export av aktiva substanser

Några bestämmelser om anmälnings- eller rapporteringsskyldighet eller andra förfarandebestämmelser finns inte i svensk rätt när det gäller tillverkning, import och distribution av aktiva substanser *avsedda för veterinärmedicinska läkemedel*. I svensk rätt finns däremot bestämmelser om anmälningsskyldighet för den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser *avsedda för humanläkemedel*. Sådan verksamhet ska senast 60 dagar innan den inleds anmälas till Läkemedelsverket. Om Läkemedelsverket inom 60 dagar från det att en sådan anmälan tagits emot beslutar att genomföra en inspektion, får verksamheten inte inledas innan Läkemedelsverket har beslutat om detta (10 kap. 2 § läkemedelslagen). Som tidigare har angetts har Läkemedelsverket vid inspektioner rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av aktiva substanser, av hjälpämnen eller av förpackningsmaterial till läkemedel (14 kap. 2 § läkemedelslagen).

Tillverkning respektive distribution av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska ske i enlighet med god tillverkningssed respektive god distributionssed (3 kap. 1 § andra stycket, 8 kap. 1 § och 10 kap. 3 § läkemedelslagen). När Läkemedelsverket har genomfört en inspektion av en tillverkare, importör eller distributör av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska Läkemedelsverket upprätta en tillsynsrapport. I rapporten ska Läkemedelsverket redovisa om den inspekterade följer god tillverkningssed för läkemedel eller aktiva substanser eller god distributionssed för aktiva substanser i enlighet med unionslagstiftningen beroende på det som är tillämpligt. Inom 90 dagar efter att Läkemedelsverket har genomfört en inspektion ska Läkemedelsverket utfärda ett intyg för den inspekterade om tillämplig god sed om det som har kommit fram under inspektionen visar att den inspekterade följer sådan sed (5 kap. 3 § läkemedelsförordningen).

Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska omedelbart rapportera förändringar i verksamheten som kan påverka kvaliteten eller säkerheten hos de aktiva substanser som verksamhetsutövaren han-

terar. Andra förändringar i förhållande till det som angavs när anmälan gavs in ska rapporteras årligen (10 kap. 2 § läkemedelslagen).

Närmare bestämmelser om tillverkning, import och distribution av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel finns i Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:4) om verksamhet med aktiva substanser avsedda för humanläkemedel.

11.9.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Krav på registrering av importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska som utgångspunkt tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av industriell process och som är avsedda att släppas ut på marknaden (artikel 2.1.). När det gäller aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska, förutom på de läkemedel som avses i artikel 2.1, bestämmelserna om intyg om god tillverkningssed och om registrering för importörer, tillverkare och distributörer tillämpas (artikel 2.2. samt artikel 94–95). Med aktiv substans avses enligt EU-förordningen en 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 (artikel 4.3). 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 (artikel 95.1).

Förfarandebestämmelser

Importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska alltså registrera sin verksamhet. Av EU-förordningen framgår att den registreringsblankett för registrering av verksamheten som den behöriga myndigheten ska tillhandahålla ska innehålla minst vissa angivna uppgifter. Sådana uppgifter är namn eller företagsnamn och

stadigvarande adress eller säte samt särskilda uppgifter om lokalerna och den tekniska utrustningen. Blanketten ska också innehålla uppgifter om de aktiva substanser som ska importeras, tillverkas eller distribueras (artikel 95.2). Registreringsblanketten ska lämnas in 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 (artikel 95.3).

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 har 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 senast 60 dagar efter det att den meddelat sin avsikt att göra inspektionen. Inom denna tid ska den behöriga myndigheten även meddela den aktuella importören, tillverkaren eller distributören resultatet av 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 (artikel 95.4). Bestämmelsen i artikel 94 om intyg om god tillverkningssed gäller även för aktiva substanser (artikel 2.2).

De importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som är skyldiga att registrera sin verksamhet ska till den behöriga myndigheten årligen rapportera de förändringar som ägt rum i förhållande till de uppgifter som lämnats på registreringsblanketten. Varje förändring som kan påverka kvaliteten på, eller säkerheten när det gäller, de aktiva substanser som tillverkas, importeras eller distribueras ska omedelbart rapporteras (artikel 95.5).

Skyldigheter för importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som är etablerade i unionen

Importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel, som är etablerade i unionen, ska följa god tillverkningssed, eller i tillämpliga fall, god distributionssed (artikel 95.1). Som tidigare nämnts ska kommissionen genom genomförandeakter anta åtgärder avseende

god tillverkningssed (artikel 93.2). Kommissionen ska också genom genomförandeakter anta åtgärder avseende god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel (artikel 95.8).

11.9.3 Krav på importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser regleras huvudsakligen i EU-rätten

Utredningens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela föreskrifter om krav på att ytterligare uppgifter ska lämnas vid registrering av importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser avsedda att användas som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel utöver de uppgifter som ska anges enligt artikel 95.2. i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Utredningens bedömning: Krav på registrering av importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser samt vilka skyldigheter de har regleras i övrigt i EU-rätten. Utöver bestämmelser om utpekande av behörig myndighet och tillsyn behövs inga ytterligare nationella bestämmelser. De allmänna bemyndiganden som föreslagits i kapitel 7 bör dock även gälla aktiva substanser.

Skälen för förslaget och bedömningen

När det gäller import, tillverkning och distribution av aktiva substanser avsedda för veterinärmedicinska läkemedel krävs varken tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller enligt läkemedelslagen.

De svenska förfarandebestämmelserna när det gäller tillverkning, import och distribution av aktiva substanser gäller enbart för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel. Något behov av att ändra de befintliga svenska bestämmelserna med anledning av EU-förordningens krav finns därmed inte.

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser avsedda att användas som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska registrera sin verksamhet. EU-förordningen innehåller en rad förfarandebestämmelser för sådana registreringar. Det anges inte i EU-förordningen att medlemsstaterna får fastställa egna förfaranderegler i detta avseende. Av artikel 95.2 i EU-förordningen framgår dock vad en registreringsblankett *minst* ska innehålla, vilket ger ett visst utrymme för kompletterande nationella bestämmelser. Sådana bestämmelser bör kunna meddelas av Läkemedelsverket. Eftersom EU-förordningen i denna del innehåller en valmöjlighet för medlemsstaterna att kräva ytterligare uppgifter bör ett särskild bemyndigande härom införas i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

Bestämmelserna i artikel 94 och 95 förutsätter i övrigt att det finns en behörig myndighet som ska utföra vissa uppgifter. Vi har i kapitel 8 föreslagit att Läkemedelsverket ska utses till behörig myndighet i bl.a. detta avseende. Därtill krävs bestämmelser om tillsyn för att bestämmelserna ska få genomslag. Till sådana bestämmelser återkommer vi i kapitel 19. Det kan i övrigt i nuläget inte förutses något behov av ytterligare föreskrifter när det gäller importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser avsedda att användas som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel. Skulle ett sådant behov uppstå kan sådana bestämmelser meddelas av Läkemedelsverket med stöd av de allmänna bemyndiganden som vi föreslagit i kapitel 7.

11.10 Särskilt om vissa inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

11.10.1 Gällande rätt

Enligt artikel 2.3 i veterinärläkemedelsdirektivet ska direktivet inte tillämpas på inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som framställts utifrån patogener och antigener som erhållits från ett djur eller flera djur från samma uppfödare och som använts för att behandla dessa djur på samma plats (så kallade autogena vacciner). Bestämmelserna i läkemedelslagen bl.a. om tillverknings-tillstånd gäller därmed för sådana läkemedel i den omfattning som

de tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process (jfr nuvarande lydelse av 3 kap. 1 § läkemedelslagen).

11.10.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Förutom på de läkemedel som avses i artikel 2.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska bl.a. artiklarna 94 och 123 tillämpas på vissa inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel (artikel 2.3). Det gäller sådana 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.

Artikel 94 avser intyg om god tillverkningssed. Det anges i artikeln att den behöriga myndigheten ska utfärda ett intyg om god tillverkningssed för tillverkaren för den berörda tillverkningsanläggningen om en inspektion visar att tillverkaren uppfyller kraven som ställs i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om god tillverkningssed. Som vi återkommer till i kapitel 19 innehåller artikel 123 bestämmelser om inspektioner och kontroller av bl.a. tillverkare, importörer och distributörer av aktiva substanser.

11.10.3 Tillverkningstillstånd ska inte krävas

Utredningens förslag: Det ska inte krävas tillverkningstillstånd enligt läkemedelslagen för sådana läkemedel som avses i artikel 2.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Dessa läkemedel ska därmed undantas från kravet på tillverkningstillstånd.

Skälen för förslaget

Vi har i avsnitt 7.2.6 gjort bedömningen att de veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 2.3 bör omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde i den utsträckning de inte regleras av motsvarande krav i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om det inte finns skäl att undanta dem. Något krav på tillverknings-

tillstånd uppställs inte i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel avseende sådana läkemedel som avses i artikel 2.3. I stället anges att artikel 94 om intyg om god tillverkningssed ska tillämpas. Artikeln innebär att sådana läkemedel ska tillverkas i enlighet med god tillverkningssed. Därtill ska kontroller göras i enlighet med artikel 123. Kravet i artikel 94 på god tillverkningssed framstår enligt vår uppfattning som tillräckligt för att garantera dessa läkemedels kvalitet. Om ett nationellt krav på tillverkningstillstånd skulle ställas upp för dessa läkemedel skulle dessutom olika krav ställas upp när sådana läkemedel tillverkas i Sverige i förhållande till om det importeras från ett land inom EES. Det finns därmed inte tillräckliga skäl att uppställa ett nationellt krav på tillverkningstillstånd för dessa läkemedel. De bör därför undantas från kravet på tillverkningstillstånd i läkemedelslagen.

11.11 Särskilt tillstånd till import

11.11.1 Gällande rätt

Som utgångspunkt krävs tillverkningstillstånd även för import av läkemedel från tredje land. Läkemedelsverket får dock när det gäller vissa läkemedel i stället besluta om ett särskilt tillstånd för import (9 kap. 1 § läkemedelslagen). Ett särskilt tillstånd till import från ett land utanför EES kan bl.a. ges till den som importerar läkemedel för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (9 kap. 1 § andra stycket 1 läkemedelslagen).

I 6 kap. läkemedelsförordningen anges de närmare förutsättningarna för att bevilja ett sådant tillstånd. Ett sådant tillstånd får beviljas den som enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel har tillstånd att bedriva detaljhandel (6 kap. 1 § 1 läkemedelsförordningen). Detsamma gäller den som enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel har tillstånd att bedriva partihandel (6 kap. 1 § 2 läkemedelsförordningen).

Förutom att det gäller läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen kan särskilt tillstånd till import även för närvarande meddelas avseende läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård (9 kap. 1 § andra stycket 2 läkemedelslagen)

samt provningsläkemedel (9 kap. 1 § andra stycket 3 läkemedelslagen). Med provningsläkemedel avses en farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Uttrycket innefattar även produkter som redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända, produkter som används för en icke godkänd indikation, eller produkter som används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning (2 kap. 1 § läkemedelslagen).

Läkemedel som ska användas för *annat ändamål än sjukvård* får importeras med ett särskilt tillstånd till import av läkemedel av föreståndare för en vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola eller för ett sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som ägs eller åtnjuter understöd av staten eller kommun. Särskilt tillstånd till import av sådana läkemedel får även beviljas enskild som bedriver vetenskaplig forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund eller som bistår sådan verksamhet (6 kap. 2 § läkemedelsförordningen).

När det gäller särskilt tillstånd till import av provningsläkemedel bör noteras att det till följd av EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel har antagits vissa ändringar i läkemedelslagen genom lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen. Dessa ändringar träder i kraft den dag regeringen bestämmer i avvaktan på att EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel ska börja tillämpas. Ändringarna påverkar bl.a. regleringen om särskilt tillstånd för import av läkemedel.

När de nya bestämmelserna börjar gälla kommer regleringen om särskilt tillstånd till import i 9 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen även omfatta *tilläggläkemedel* (dvs. vissa läkemedel som används i samband med en klinisk prövning enligt EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel, men inte som provningsläkemedel). De nya bestämmelserna kommer också att innebära att särskilt tillstånd till import inte längre kommer att kunna ges enligt läkemedelslagen för provningsläkemedel för människor utan enbart för *provningsläkemedel för djur*. I bestämmelsen kommer att införas ett nytt stycke som hänvisar till EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel när det gäller import av provningsläkemedel för människor som inte har godkänts för försäljning, eller som har godkänts för försäljning men ändrats, och ändringen inte om-

fattas av godkännandet för försäljning. När det gäller dessa läkemedel ska i stället tillstånd för tillverkning meddelas i enlighet med artikel 61 i EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel. Frågor om tillstånd till tillverkning kommer även enligt dessa regler att prövas av Läkemedelsverket (8 kap. 2 § läkemedelslagen i dess lydelse enligt SFS 2018:1272).

Särskilt tillstånd till import av provningsläkemedel får enligt 6 kap. 3 § läkemedelsförordningen endast beviljas den som i sin organisation har tillgång till en sådan sakkunnig som avses i 8 kap. 1 § läkemedelslagen.

Ett särskilt tillstånd till import ska meddelas inom 90 dagar (7 kap. 1 § läkemedelsförordningen).

11.11.2 Vissa bestämmelser om användning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Någon motsvarighet till bestämmelsen om särskilt tillstånd till import i svensk rätt finns inte i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Utgångspunkten enligt EU-förordningen är i stället att det krävs tillverkningstillstånd vid import av sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av artikel 88.1 c).

Som vi gått igenom i kapitel 9 innehåller EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bestämmelser som medger att den behöriga myndigheten – i vissa specifika fall – får tillåta användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända i unionen (artikel 110.2 och 3). En ansvarig veterinär får vidare med stöd av kaskadprincipen i vissa specifika fall, när det bl.a. inte finns något veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i någon medlemsstat, behandla ett djur med ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i tredje land (artikel 112.2, 113.2 och 114.4). Enligt artikel 106.3 får medlemsstaterna fastställa alla förfaranden som de anser vara nödvändiga för genomförandet av de nu nämnda artiklarna.

11.11.3 Särskilt tillstånd till import för läkemedel som avses i den föreslagna 4 kap. 10 § andra stycket 1 läkemedelslagen

Utredningens förslag: Särskilt tillstånd till import ska kunna lämnas för import av ett veterinärmedicinskt läkemedel om det finns förutsättningar att tillåta användning av det enligt artiklarna 110 eller 112–114 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel krävs som utgångspunkt ett tillverkningstillstånd för att importera veterinärmedicinska läkemedel från tredje land. I EU-förordningen poängteras vikten av att det fastställs minimikrav när det gäller import från tredje länder för att främja den fria rörligheten av veterinärmedicinska läkemedel och för att undvika upprepade kontroller i medlemsländerna. Samtidigt ger EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, som vi har redogjort för i avsnitt 9.13.2, medlemsstaterna utrymme att fastställa alla förfaranden som är nödvändiga för att genomföra bestämmelserna i artiklarna 110–114 och 116 (artikel 106.3). Bestämmelserna medger bl.a. användning av läkemedel som tillverkas utanför unionen efter en ordination av veterinär i ett enskilt fall. Vi har i avsnitt 9.13 föreslagit att bl.a. sådana läkemedel ska kunna säljas i Sverige även utan godkännande för försäljning, efter att tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen beviljats. För att bestämmelserna i artiklarna 110 och 112–114 i EU-förordningen ska få genomslag bör Sverige även i fortsättningen ha en reglering för särskilt tillstånd till import för sådana läkemedel.

Läkemedelsverket bör mot denna bakgrund få besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel som importerats för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av den föreslagna 4 kap. 10 § andra stycket 1 läkemedelslagen. Eftersom vi i avsnitt 11.2 ovan föreslagit att 9 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen inte ska gälla för läkemedel som omfattas av krav på tillverkningstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och eftersom paragrafens andra stycke avser särskilt tillstånd till import enligt första stycket behöver bestämmelsen om särskilt tillstånd till import

för att tillgodose behov av veterinärmedicinska läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket 1 placeras i ett eget stycke i paragrafen.

Liksom enligt nu gällande bestämmelser bör ett sådant tillstånd endast kunna meddelas den som har partihandels- eller detaljhandels-tillstånd (6 kap. 1 § läkemedelsförordningen).

11.11.4 Särskilt tillstånd till import för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för forskning och utveckling

Utredningens förslag: Särskilt tillstånd till import ska kunna meddelas för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för forskning och utveckling. Bestämmelsen om särskilt tillstånd till import av läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård ska gälla för humanläkemedel.

Utredningens bedömning: Den som avser att importera provningsläkemedel för djur bör även i fortsättningen kunna beviljas särskilt tillstånd till import. Särskilt tillstånd till import bör även kunna beviljas för läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

Skälen för förslaget och bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel avsedda för forskning och utveckling (artikel 2.7.d). EU-förordningen ställer således inte upp något krav på tillverkningstillstånd för import av sådana läkemedel. Detta medför med våra förslag i avsnitt 7.2.5 att läkemedelslagens bestämmelser om bl.a. tillverkningstillstånd kommer att vara tillämpliga på sådana läkemedel. Import av sådana läkemedel kan dock i dag även ske med stöd av ett särskilt tillstånd till import enligt 9 kap. 1 § andra stycket 2 läkemedelslagen som avser läkemedel som är avsedda för annat ändamål än sjukvård.

Med våra förslag i avsnitt 9.13.4 kommer tillstånd till försäljning kunna meddelas med stöd av 4 kap. 10 § andra stycket 2 läkemedelslagen för sådana läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde. Det framstår som rimligt att den som vill importera sådana läkemedel även ska kunna beviljas ett särskilt tillstånd till import. Bl.a. veterinärmedicinska läkemedel avsedda för forskning och utveckling kommer att kunna omfattas av ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Sådana läkemedel är dock i allmänhet inte avsedda för försäljning och bestämmelsen om särskilt tillstånd till import i 9 kap. 1 § andra stycket 1 läkemedelslagen kommer i sådana fall inte att vara tillämplig.

Särskilt tillstånd till import av läkemedel avsedda för annat ändamål än sjukvård får i dag beviljas föreståndare för en vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola eller för ett sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som ägs eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, eller enskild som bedriver vetenskaplig forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund eller som bistår sådan verksamhet. Som detta undantag är utformat i läkemedelsförordningen torde det alltså ta sikte på import av läkemedel avsedda för forskning och utveckling. I förarbetena till bestämmelsen i 9 kap. 1 § läkemedelslagen nämns dock läkemedel avsedda för viss forskning m.m. endast som exempel på läkemedel som bestämmelsen är tillämplig på (prop. 2005/06:70 s. 128). Undantaget från kravet på tillverkningstillstånd för import av läkemedel avsedda för annat ändamål än sjukvård är därmed utformat på ett sådant sätt att det kan innefatta även läkemedel avsedda för annat ändamål än forskning och utveckling. Ett undantag utformat på det sätt som anges i 9 kap. 1 § andra stycket 2 bör därmed inte gälla för veterinärmedicinska läkemedel. Det bör i stället i en ny punkt i 9 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen anges att särskilt tillstånd till import får meddelas för veterinärmedicinska läkemedel som ska användas för forskning och utveckling.

Även provningsläkemedel som för närvarande omfattas av möjligheten att få ett särskilt tillstånd till import enligt 9 kap. andra stycket 3 läkemedelslagen får anses vara läkemedel som är avsedda för forskning och utveckling. Bestämmelsen om att sådana läkemedel kan få ett särskilt tillstånd till import kan därmed behållas oförändrad. Detsamma gäller bestämmelsen i 6 kap. 3 § läkemedels-

förordningen som ställer krav på att det i organisationen finns en sådan sakkunnig som avses i 8 kap. 1 § läkemedelslagen.

12 Partihandel och parallellhandel

12.1 Inledning

I detta kapitel behandlas bestämmelser om partihandel och parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel. Med partihandel avses enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel 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 (artikel 4.36). Utgångspunkten är att det krävs tillstånd för att bedriva partihandel med veterinärmedicinska läkemedel.

Begreppet parallellhandel definieras varken i EU-förordningen eller i svensk läkemedelslagstiftning¹. Med parallellhandel avses dock i huvudsak handel med godkända läkemedel från en medlemsstat till en annan, till skillnad från läkemedel som importeras från tredje land (ingress, skäl 65 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). Parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel har tidigare inte reglerats på EU-nivå annat än genom rättspraxis från EU-domstolen. Som vi har angett i kapitel 3 och som vi återkommer till nedan är grunderna för regleringen i detta avseende principen om fri rörlighet för varor.

¹ Begreppet parallellimport definieras dock i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel, vilket vi återkommer till i avsnitt 12.6.

12.2 Krav på partihandelstillstånd

12.2.1 Gällande rätt

Enligt svensk rätt krävs det partihandelstillstånd eller tillverkningsstillstånd i en stat inom EES för att få bedriva partihandel i Sverige. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får dock bedriva partihandel endast med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet (3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel). Ett partihandelstillstånd ska gälla för viss tid (3 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel). Närmare bestämmelser om partihandelstillstånd finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel².

12.2.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Den som vill bedriva partihandel ska enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ha ett tillstånd för detta (artikel 99.1). En innehavare av ett tillverkningstillstånd är dock inte skyldig att ha ett partihandelstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet (artikel 99.5). Innehavare av partihandelstillstånd ska vara etablerade i unionen och partihandelstillstånd ska vara giltiga i hela unionen (artikel 99.2 och 3).

12.2.3 Kravet på partihandelstillstånd regleras i EU-rätten

Utredningens förslag: Bestämmelsen i lagen om handel med läkemedel om att det krävs partihandelstillstånd eller tillverkningsstillstånd för att bedriva partihandel med läkemedel ska inte gälla för partihandel med sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på partihandelstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Krav på partihandelstillstånd ska inte heller ställas på partihandel med sådana veterinärmedicinska läkemedel för den som har tillverkningstillstånd för läkemedlet enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

² Föreskriften och ändringar i den har beslutats med stöd av 14 § 3–5, 7, 10 och 11 och 15 § förordningen om handel med läkemedel samt 9 kap. 9 och 11 §§ i nuvarande läkemedelsförordning.

Skälen för förslaget

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om krav på tillstånd för partihandel för den som vill bedriva partihandel med de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningen. Sverige kan inte ha kvar ett nationellt krav i detta avseende. Bestämmelsen i 3 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel om att det krävs partihandelstillstånd eller tillverkningstillstånd för att bedriva partihandel kan således inte gälla för partihandel med de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av kravet på partihandelstillstånd enligt EU-förordningen. Bestämmelsen i 3 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel kan inte heller gälla för de aktörer som är undantagna från kravet på partihandelstillstånd enligt EU-förordningen eftersom de har ett tillverkningstillstånd som beviljats med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel för det aktuella läkemedlet. I avsnitt 7.3.4 har utredningen föreslagit att det införs en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som tydliggör vilka bestämmelser som inte längre kan gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av motsvarande krav enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det bör i denna bestämmelse, 1 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel, anges att 3 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel om krav på partihandelstillstånd eller tillverkningstillstånd för att få bedriva partihandel inte gäller för partihandel med sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på partihandelstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller undantas från sådant krav eftersom partihandlaren har tillverkningstillstånd för det läkemedel som partihandeln avser.

12.3 Undantag från kravet på partihandelstillstånd

12.3.1 Gällande rätt

Detaljhandel definieras enligt svensk rätt som försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är

att anse som detaljhandel (1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel). Som tidigare har angetts får endast den som har tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom EES bedriva partihandel med läkemedel (3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel). Bestämmelserna innebär bl.a. att en detaljhandlare inte får tillhandahålla läkemedel till en annan detaljhandlare.

I svensk rätt regleras ett slags undantag från bestämmelserna i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Av 9 b § i föreskrifterna³ framgår att ett öppenvårdsapotek kan agera avhämtningsställe åt ett annat öppenvårdsapotek som expedierar ett läkemedel om en enskild konsument har ett akut behov av läkemedlet och apoteket inte kan tillhandahålla läkemedlet omedelbart. En förutsättning för detta förfarande är att läkemedelsbehovet inte kan tillgodoses genom normala beställningsrutiner. Föreskriften innebär dock inte att ett apotek kan sälja ett läkemedel till ett annat utan det mottagandet apoteket kan sägas tillhandahålla en tjänst genom att agera avhämtningsställe. I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:20) om omfördelning av läkemedel mellan apotek finns dock ett undantag från kravet på partihandelstillstånd. Dessa föreskrifter tillåter viss omfördelning av läkemedel mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. Föreskrifterna, som meddelats med stöd av bemyndigandet i 14 § 15 förordningen om handel med läkemedel, är föranledda av coronaviruset och har en begränsad giltighetstid.

12.3.2 Undantag från kravet på tillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

För att tillhandahålla läkemedel till annan krävs enligt EU-förordningen partihandelstillstånd om det inte är fråga om tillhandahållande till allmänheten i detaljistledet (artikel 99.1 jämförd med definitionen i artikel 4.37). Medlemsstaterna får dock besluta att leveranser av små mängder veterinärmedicinska läkemedel från en detaljhandlare till en annan i samma medlemsstat inte ska omfattas av kravet på partihandelstillstånd (artikel 99.4).

³ Bestämmelsen infördes genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:20) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Ändringsföreskriften är meddelad med stöd av 14 § 3 och 8 förordningen om handel med läkemedel och 10 kap. 4 a och 5 §§ i 2006 års läkemedelsförordning.

12.3.3 Bemyndigande för Läkemedelsverket

Utredningens förslag: Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska i lagen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska i förordningen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Skälen för förslaget

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter som ger viss möjlighet till leverans mellan öppenvårdsapotek under särskilda förutsättningar. Att tillåta att små mängder veterinärmedicinska läkemedel levereras från en detaljhandlare till en annan medför t.ex. att läkemedel i bristsituationer kan överföras från ett apotek till ett annat och ger således utrymme för en större flexibilitet. Det finns därmed enligt utredningens bedömning fog för att införa en möjlighet att utnyttja undantaget enligt EU-förordningen. Detaljerna för när undantaget ska tillämpas bör enligt utredningens uppfattning även fortsättningsvis utformas på föreskriftsnivå. Undantaget behöver dock utformas på ett sätt som är förenligt med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Enligt EU-förordningen får medlemsstaterna 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. Något krav på att det ska finna något akut behov av läkemedlet, eller några andra krav än att det är fråga om små mängder läkemedel uppställs inte. Något hinder för medlemsstaterna att ställa upp sådana krav torde dock inte heller finnas. Eftersom det är fråga om ett undantag från ett EU-rättsligt reglerat krav på tillstånd och medlemsstaterna enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ges en valmöjlighet att besluta om sådana undantag bör det införas ett bemyndigande i lagen om handel med läkemedel om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läke-

medel. Bestämmelsen bör lämpligen föras in som en ny punkt i 3 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel. Motsvarande bemyndigande för Läkemedelsverket bör föras in som en ny punkt i 14 § förordningen om handel med läkemedel.

12.4 Partihandlarnas skyldigheter och krav för att beviljas tillstånd till partihandel

12.4.1 Gällande rätt

För att erhålla tillstånd till partihandel enligt nationell rätt krävs att sökanden visar att den har förutsättningar att uppfylla vissa krav. Kraven, som anges i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel, innebär att en partihandlare ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på ett sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,
7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen eller utgör prövningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,
8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,
9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,
11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade,
12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.,
13. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och
14. även i övrigt följa god distributionssed.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter när det gäller vissa av dessa krav (3 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel). Det gäller bl.a. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1, vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3, vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha, egenkontroll enligt 3 § 5 samt inom vilken tid en leverans enligt 3 § 6 ska ske. I 14 § förordningen om handel med läkemedel framgår att Läkemedelsverket får meddela sådana föreskrifter samt föreskrifter om god distributionssed i övrigt.

När det gäller kravet i 3 kap. 3 § 2 på att den som bedriver partihandel till E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska föra statistik över partihandeln kan nämnas att E-hälsomyndigheten, för Läkemedelsverkets tillsyn, ska lämna över dessa uppgifter till Läkemedelsverket (3 kap. 4 a §). Vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten och inom vilken tid framgår av 12 och 13 §§ förordningen om handel med läkemedel.

Närmare bestämmelser om vilka krav som den som bedriver partihandel måste uppfylla finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel. Föreskrifterna innehåller bestämmelser om god distributionssed, egenkontroll, sakkunnig, dokumentation, lokaler och utrustning, leveranser samt återkallelse av läkemedel från marknaden (indragningar) (10–17 §§). När det

gäller god distributionssed hänvisas i föreskrifterna till Kommissionens riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel (9 §).⁴

Kommissionens riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel behandlar bl.a. frågor om returnerade läkemedel. Sådana frågor regleras i nationell rätt i 3 b kap. lagen om handel med läkemedel. I kapitlet anges förutsättningarna för att ett öppenvårdsapotek till partihandlaren ska få returnera ett sådant receptbelagt läkemedel som apoteket tillhandahåller direkt till en konsument. Det anges även att den partihandlare som har levererat läkemedlet är skyldig att ombesörja returen (3 b kap. 1 § lagen om handel med läkemedel).

12.4.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

För att beviljas ett partihandelstillstånd ska sökanden styrka att vissa krav är uppfyllda (artikel 100.2). *Kraven som sökanden ska styrka* är att denne 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,
- ändamålsenliga och tillräckliga lokaler i enlighet med de krav som fastställts av den relevanta medlemsstaten för lagerhållning och hantering av veterinärmedicinska läkemedel,
- 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,
- ett lämpligt system för registerföring som garanterar att de krav som EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anger i artikel 101 uppfylls, och
- en försäkran om att denne uppfyller de krav som avses i artikel 101.

⁴ Med kommissionens riktlinjer för god distributionssed avses de riktlinjer som avses i artikel 84 i humanläkemedelsdirektivet (2 § LVFS 2014:8). Kommissionen har utfärdat riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel den 5 november 2013. Dessa finns publicerade i EUT C 343, 23.11.2013, s. 1.

I artikel 101 regleras en *partihandlares skyldigheter*. I denna artikel finns till en början bestämmelser om vilka aktörer en partihandlare får erhålla veterinärmedicinska läkemedel från respektive tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel till. I detta avseende stadgas att en partihandlare får erhålla veterinärmedicinska läkemedel endast från innehavare av ett tillverkningstillstånd eller från andra innehavare av partihandelstillstånd (artikel 101.1). Vidare anges att en partihandlare får tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel endast till

- personer som har tillstånd att bedriva detaljhandel i en medlemsstat i enlighet med vad som anges i artikel 103.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,
- andra partihandlare av veterinärmedicinska läkemedel, och
- andra personer eller enheter i enlighet med nationell rätt (artikel 101.2).

Till de aktörer som har tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel ska partihandlare inom sitt ansvarsområde, säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med veterinärmedicinska läkemedel så att djurhälsobehoven i den relevanta medlemsstaten tillgodoses. Vidare ska innehavaren av ett partihandelstillstånd stadigvarande ha tillgång till minst en person som är ansvarig för partihandeln samt följa sådan god distributionssed som avses i artikel 99.6. När det gäller god distributionssed ska kommissionen enligt artikel 99.6 anta åtgärder genom genomförandeakter.

Partihandlare är också skyldiga att 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 förfalskade. En partihandlare ska också föra utförliga register över minst de uppgifter i fråga om varje transaktion som anges i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Sådana uppgifter är transaktionsdatum, det veterinärmedicinska läkemedlets namn, inklusive beroende på vad som är lämpligt läkemedelsform och styrka, satsnummer, det veterinärmedicinska läkemedlets utgångsdatum, levererad eller mottagen mängd, med angivande av förpackningsstorlek och antal förpackningar samt namn eller företagsnamn

och stadigvarande adress eller säte för leverantören vid köp och för mottagaren vid försäljning.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anger slutligen att en partihandlare är skyldig att minst en gång om året göra en grundlig inventering och stämma av registrerade inkommande och utgående veterinärmedicinska läkemedel mot dem som vid tillfället i fråga finns i lager. I detta avseende ska alla avvikelser registreras. Registren ska hållas tillgängliga för inspektion av de behöriga myndigheterna i fem år.

12.4.3 Krav för beviljande av partihandelstillstånd

Utredningens förslag: Bestämmelsen i lagen om handel med läkemedel om att tillstånd till partihandel endast får beviljas till den som har förutsättningar att uppfylla de krav som ställs i lagen om handel om läkemedel ska inte gälla när partihandelstillstånd meddelas med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska i lagen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela föreskrifter dels om vilken kompetens och erfarenhet som den person som är ansvarig för partihandeln enligt artiklarna 100.2 a och 101.3 ska ha, dels om kraven på sådana lokaler som avses i artikel 100.2. b i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska i förordningen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Skälen för förslagen

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anges vilka krav som sökanden måste styrka för att beviljas partihandelstillstånd. Sverige kan inte ha regler som upprepar eller strider mot innehållet i EU-förordningen i dessa avseenden. Bestämmelsen i 3 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel som anger att Läkemedelsverket får bevilja tillstånd till partihandel endast till den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel kan därför inte gälla när parti-

handelstillstånd meddelas med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Detta bör anges i den nya bestämmelse som vi har nämnt ovan; 1 kap. 6 § i lagen om handel med läkemedel.

När det gäller kraven i EU-förordningen som ska styrkas av sökanden för att ett partihandelstillstånd ska beviljas anges uttryckligen i EU-förordningen att den person som är ansvarig för partihandeln ska uppfylla de villkor som fastställs i nationell rätt (artikel 100.2b). Denne person nämns också i artikel 101.3. I EU-förordningen anges också att kraven på ändamålsenliga och tillräckliga lokaler för lagerhållning och hantering av veterinärmedicinska läkemedel ska fastställas av medlemsstaterna (artikel 100.2b). För närvarande preciseras sådana krav i Läkemedelsverkets föreskrifter som meddelats med stöd av bemyndiganden i 3 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel samt 14 § förordningen om handel med läkemedel. Dessa bemyndiganden bör även omfatta möjligheten att meddela föreskrifter om vilken kompetens och erfarenhet som den person som är ansvarig för partihandeln enligt artikel 100.2 a) och 101.3 ska ha samt om kraven på sådana lokaler som avses i artikel 100.2 b) i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

12.4.4 Partihandlares skyldigheter

Utredningens förslag: Kraven i lagen om handel med läkemedel på den som bedriver partihandel med läkemedel ska inte gälla för den som bedriver partihandel med sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av kravet på partihandelstillstånd eller för den som i egenskap av innehavare av tillverkningstillstånd är undantagen från kravet på partihandelstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Utöver de skyldigheter som uppställs i EU-förordningen på partihandlare som omfattas av EU-förordningens krav på partihandelstillstånd ska sådana partihandlare även

- lämna de 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

- vara skyldiga att ta emot läkemedel i retur från öppenvårds-apoteken enligt 3 b kap. lagen om handel med läkemedel

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna vissa uppgifter till Läkemedelsverket för Läkemedelsverkets tillsyn ska omfatta även uppgifter som avser partihandel med veterinärmedicinska läkemedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska i lagen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela föreskrifter om att en partihandlare ska registerföra ytterligare uppgifter utöver dem som anges i artikel 101.7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska i förordningen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela sådana föreskrifter. Bemyndigandet i 3 kap. 5 § 5 lagen om handel med läkemedel och 10 § förordningen om handel med läkemedel ska gälla även vid leveranser av veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslagen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel reglerar de skyldigheter som en partihandlare med veterinärmedicinska läkemedel har. Sverige kan i dessa avseenden inte ha kvar bestämmelser som upprepar eller strider mot innehållet i EU-förordningen. Bestämmelserna i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel kan som utgångspunkt således inte gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av kravet på partihandelstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Som vi konstaterat i avsnitt 6.2.3 får nationella bestämmelser dock finnas för frågor som faller utanför det område som en EU-förordning reglerar. Det kan också vara nödvändigt med nationella tillämpningsföreskrifter för att bestämmelserna i EU-förordningen ska få genomslag. I 3 kap. 3 § 2 lagen om handel med läkemedel anges att den som bedriver partihandel med läkemedel till E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln. De uppgifter som samlas in möjliggör en överblick över läkemedelsdistributionen i Sverige och att bristsituationer kan upptäckas och eventuellt åtgärdas. Utöver att uppgifterna används för statistikändamål

ska E-hälsomyndigheten lämna över uppgifterna till Läkemedelsverket för verkets tillsyn. Det finns således ett behov av att bestämmelsen om att partihandlare är skyldiga att lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten för statistikändamål fortsatt kan gälla även vid partihandel med veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen kan inte anses stå i strid med EU-förordningen och medverkar till att Läkemedelsverket kan bedriva tillsyn över att EU-förordningens bestämmelser efterlevs. Uppgiftsskyldigheten bör därmed även gälla för partihandlare av sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningens krav på partihandelstillstånd liksom för de innehavare av tillverkningstillstånd som är undantagna från kravet på partihandelstillstånd. Likaså bör E-hälsomyndighetens skyldighet enligt 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel att lämna över uppgifter till Läkemedelsverket omfatta även de uppgifter som avser partihandel med veterinärmedicinska läkemedel.

Partihandlare är i dag skyldiga att ta emot läkemedel i retur från öppenvårdsapoteken enligt det som stadgas i 3 b kap. lagen om handel med läkemedel (3 kap. 3 § 12 lagen om handel med läkemedel). Av bestämmelserna i 3 b kap. framgår bl.a. att öppenvårdsapoteken har en rätt att under vissa förutsättningar returnera receptbelagda läkemedel och få ersättning för detta. Bestämmelserna infördes genom en lagändring som trädde i kraft den 1 augusti 2018 och bedömdes i det lagstiftningsärendet vara icke-diskriminerande och proportionerliga och därmed förenliga med EU-rätten⁵. Det ansågs vidare inte finnas något i kommissionens riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel som hindrade en reglering av i vilka situationer läkemedel skulle få returneras. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller inte någon bestämmelse som talar emot att regleringen av returer i 3 b kap. lagen om handel med läkemedel skulle vara förenlig med EU-förordningen och det har inte framkommit något som talar för att de riktlinjer som kommissionen ska anta om god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel kommer att innehålla regler som hindrar en reglering av i vilka situationer läkemedel ska få returneras. Mot bakgrund av de överväganden som gjordes då systemet infördes bör det även fortsättningsvis gälla även för sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

⁵ Se prop. 2017/18:157 s. 126, 253 och 254.

Av 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel framgår att en partihandlare är skyldig att leverera de läkemedel som omfattas av partihandelstillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske. Av 10 § förordningen om handel med läkemedel framgår dessutom att en partihandlare har en skyldighet att leverera beställningar av ett läkemedel för en enskild konsument som ett öppenvårdsapotek gjort senast nästa vardag om beställningen gjorts före kl. 16.00. Leveransskyldigheten gäller dock inte läkemedel som normalt inte finns tillgängliga hos partihandlaren. Vad som ska gälla för sådana läkemedel får Läkemedelsverket meddela föreskrifter om (14 § 11 förordningen om handel med läkemedel).

Det är enligt utredningens uppfattning lika angeläget att veterinärmedicinska läkemedel levereras fort som att humanläkemedel gör det och det bör inte göras någon skillnad i detta hänseende mellan de båda kategorierna av läkemedel. Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att partihandlare inom sitt ansvarsområde ska säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med veterinärmedicinska läkemedel till innehavare av detaljhandelstillstånd så att djurhälsobehoven i den relevanta medlemsstaten uppfylls (artikel 101.4). Kommissionen ska dessutom genom genomförandakter anta åtgärder avseende god distributionssed. Av det som utredningen fått kännedom om kommer den delegerade akten dock inte innehålla ytterligare regler om leveransskyldigheten. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller visserligen ingen bestämmelse om att medlemsstaterna får fastställa andra eller strängare regler i detta avseende. EU-förordningen innehåller dock inga exakta bestämmelser om vad en lämplig och fortlöpande försörjning innebär, vilket torde innebära att det finns ett visst utrymme för skönsmässig bedömning i denna fråga. Att en bestämmelse är uttryckt i generella eller oprecisa ordalag kan vidare vara ett tecken på att det krävs en nationell tillämpningsföreskrift.⁶ Ett nationellt förtydligande i denna fråga kan inte anses strida mot EU-förordningens syften eftersom ett sådant förtydligande syftar till att säkerställa tillgången på veterinärmedicinska läkemedel, vilket är ett uttalat syfte med EU-förordningen (ingress, skäl 5). Bestämmelserna i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel och 10 § förordningen

⁶ Jfr EU-domstolens dom den 21 december 2011 i målet *Danske Svineproducenter*, C-316/10, EU:C:2011:863 och den 12 april 2018 i målet *Kommissionen mot Danmark*, C-541/16, EU:C:2018:251.

om läkemedel kan inte heller anses gå utöver det som är nödvändigt för att nå EU-förordningens mål. De krav som uppställs i 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel och 10 § förordningen om handel med läkemedel bör därmed gälla även för partihandlare av sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningens krav på partihandelstillstånd.

Övriga krav i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel avser antingen humanläkemedel, har en motsvarighet i EU-förordningen eller kan förväntas regleras i den kommande genomförandeakten med åtgärder avseende god distributionssed på ett sådant sätt att nationella regler inte är tillåtna. Inte heller dessa krav bör därmed gälla vid partihandel med veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av bestämmelserna i EU-förordningen.

De bestämmelser som kan och bör gälla även för sådana partihandlare som handlar med veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningen bör införas i ett nytt andra stycke i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel medan de bestämmelser som inte ska gälla för partihandlare av sådana läkemedel därmed kommer att anges i paragrafens första stycke. Det bör vidare framgå av den ovan behandlade bestämmelsen i 1 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel att 3 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel inte gäller vid partihandel med veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningen.

Artikel 101.7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel reglerar vilka uppgifter som partihandlare minst ska registrera i fråga om varje transaktion. De registrerade uppgifterna säkerställer spårbarhet till de läkemedel som partihandlaren handlar med. Eftersom artikeln anger vilka uppgifter som *minst* ska registreras finns det ett utrymme för medlemsstaterna att kräva ytterligare uppgifter. Läkemedelsverket har i dag ett bemyndigande i 14 § 4 läkemedelsförordningen att meddela föreskrifter om vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3 läkemedelslagen som avser att hanteringen av läkemedel ska dokumenteras på ett sätt att de kan spåras. Läkemedelsverket har meddelat sådana föreskrifter i 12 § föreskrifterna om partihandel med läkemedel. Vid beslutandet av bestämmelsen har det ansetts finnas behov av att samla in fler uppgifter än de som framgår av artikel 101.7 i EU-förordningen. Eftersom det finns behov av att dokumentera ytterligare uppgifter bör Läkemedelsverket bemyndigas att meddela föreskrifter om att en parti-

handlare ska registerföra ytterligare uppgifter utöver dem som anges i artikel 101.7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Som ovan nämnts får partihandlare enligt artikel 101.2 i EU-förordningen endast tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel till personer som har tillstånd att bedriva detaljhandel, andra partihandlare av veterinärmedicinska läkemedel eller andra personer eller enheter i enlighet med nationell rätt. Vi återkommer till innebörden av denna bestämmelse i samband med att vi i kapitel 13 behandlar frågan om undantag från detaljhandelstillstånd för partihandlare i vissa fall.

12.4.5 Ytterligare föreskrifter

Utredningens bedömning: De ytterligare kompletterande bestämmelser som kan behövas till EU-förordningens bestämmelser om partihandlares skyldigheter kan meddelas av Läkemedelsverket med stöd av de bemyndiganden som föreslagits i kapitel 7.3.6.

Skälen för bedömningen

Bestämmelserna i artiklarna 100 och 101 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om krav på partihandlare och partihandlares skyldigheter ger, utöver det som vi behandlat i avsnitt 12.4.4, inte något uttryckligt utrymme för nationella kompletterande föreskrifter. Vissa av kraven och skyldigheterna är dock allmänt hållna. Det gäller t.ex. att sökanden ska ha ett lämpligt system för registerhållning (artikel 100.2 d). Det är möjligt att kraven kan komma att preciseras i de genomförandeakter som kommissionen enligt artikel 99.6 i EU-förordningen ska anta om god distributionssed. Om det ändå skulle finnas utrymme och behov av kompletterande föreskrifter och verkställighetsföreskrifter kan sådana meddelas av Läkemedelsverket med stöd av de bemyndiganden att meddela kompletterande föreskrifter och verkställighetsföreskrifter till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som vi föreslagit i kapitel 7.3.6.

12.4.6 Fortsatt bevakning i lagstiftningsarbetet

Utredningens bedömning: Genomförandeakterna om god distributionssed bör särskilt bevakas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Skälen för bedömningen

En partihandlare ska, som redan nämnts, enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel följa god distributionssed. Sådan sed innebär enligt kommissionens riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel bl.a. att en partihandlare måste tillämpa ett kvalitetssystem där ansvar, processer och riskhanteringsprinciper är fastställda i förhållande till verksamheten (artikel 1.1). Ett sådant kvalitetssystem motsvarar begreppet egenkontroll i svensk rätt. Riktlinjerna behandlar även områden som returnerade läkemedel och indragningar. Kommissionen ska som ovan nämnts genom genomförandeakter anta åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel. Dessa genomförandeakter ska antas före den 28 januari 2022 och tillämpas från och med 28 januari 2022 (artikel 153.1). Utredningen gör bedömningen att genomförandeakternas innehåll kan påverka de förslag vi lämnar och innehållet i de föreskrifter som Läkemedelsverket kan meddela. Genomförandeakterna måste därför bevakas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

12.5 Förfaranden för att bevilja, avslå, tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra partihandelstillstånd

12.5.1 Gällande rätt

Av lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel framgår att ett beslut om tillstånd till partihandel ska meddelas av Läkemedelsverket inom 90 dagar från det att ansökan är fullständig (3 kap. 1 § och 8 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel samt 2 § förordningen om handel med läkemedel). Ett tillstånd till partihandel ska gälla för viss tid (3 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel). En tillståndshavare ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten innan förändringen genom-

förs (3 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel). Ett tillstånd att bedriva partihandel får återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller kraven på tillstånd enligt 3 kap. 3 § eller inte anmäler väsentliga förändringar av sin verksamhet på det sätt som anges i 3 kap. 4 § (8 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel). Beslut om partihandelstillstånd och om återkallelse av sådana tillstånd får enligt 9 kap. 4 § överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Närmare föreskrifter om förfarandet för ansökan om partihandelstillstånd finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel. Av dessa föreskrifter framgår att en ansökan om tillstånd att bedriva partihandel ska göras skriftligen hos Läkemedelsverket. Det anges också vilka uppgifter och vilken dokumentation en sådan ansökan ska innehålla (6 §) och när en väsentlig förändring av verksamheten senast ska anmälas (8 §).

Utöver de bestämmelser som nu nämnts gäller de allmänna bestämmelserna i förvaltningslagen om myndigheters handläggning av ärenden även vid prövningen av frågor om partihandelstillstånd.

12.5.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att en ansökan om partihandelstillstånd ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där partihandlaren har sin eller sina lokaler (artikel 100.1). Medlemsstaterna ska enligt EU-förordningen fastställa förfaranden för att bevilja, avslå, tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra partihandelstillstånd (artikel 100.3). Dessa förfaranden 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 (artikel 100.4). Den behöriga myndigheten ska informera sökanden om utvärderingen av ansökan, bevilja eller avslå ansökan, eller ändra partihandelstillståndet, och föra in relevant information om tillståndet i databasen för tillverkning och partihandel (artikel 100.5 och 91). Av artikel 131 i EU-förordningen framgår dessutom, som vi återkommer till i kapitel 20, i vilka situationer ett partihandelstillstånd tillfälligt får återkallas eller upphävas.

12.5.3 Nationella bestämmelser om förfaranden avseende partihandelstillstånd

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska pröva frågor om tillstånd till partihandel enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel om att ett tillstånd till partihandel ska gälla för viss tid och att en tillståndshavare till Läkemedelsverket ska anmäla väsentliga förändringar av verksamheten ska gälla även partihandelstillstånd som meddelas med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Beslut om partihandelstillstånd som meddelats med stöd av EU-förordningen och beslut om återkallelse av sådana tillstånd ska kunna överklagas på samma sätt som när det gäller partihandelstillstånd som meddelats med stöd av lagen om handel med läkemedel.

Bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel och förordningen om handel med läkemedel om inom vilken tid ett beslut om partihandelstillstånd ska meddelas ska inte gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på partihandelstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Utredningens bedömning: De ytterligare bestämmelser som kan behövas om sådana förfaranden som avses i artikel 101.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, utöver de ovan nämnda och utöver vad som framgår av förvaltningslagen, kan meddelas av Läkemedelsverket med stöd av de bemyndiganden som föreslagits i kapitel 7.3.6.

Skälen för förslagen och bedömningen

Medlemsstaterna ska enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel fastställa förfaranden för att bevilja eller avslå, tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra partihandelstillstånd. Motsvarande förfaranderegler finns i huvudsak redan i lagen om handel med läkemedel och i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. I lagen finns bestämmelser som tydliggör att frågor om tillstånd till partihandel prövas av Läkemedelsverket. Av EU-förordningen fram-

går att ansökan om partihandelstillstånd ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där partihandlaren har sin eller sina lokaler. Vi har i kapitel 8 föreslagit att Läkemedelsverket ska utses till behörig myndighet när det gäller frågor som behandlas i lagen om handel med läkemedel. Det framgår därmed redan av detta att frågor om partihandelstillstånd enligt EU-förordningen prövas av Läkemedelsverket. Eftersom vi redan föreslagit att 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel inte ska gälla för partihandel med sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på partihandelstillstånd enligt EU-förordningen behövs inga ytterligare ändringar i detta avseende.

Av 3 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel framgår att ett tillstånd till partihandel ska gälla för viss tid. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Något som hindrar att Sverige behåller en förfarandebestämmelse avseende tillstånds giltighetstid finns enligt utredningens uppfattning inte. Bestämmelsen behöver dock justeras så att det av den framgår att den gäller även för tillstånd som meddelats med stöd av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Även bestämmelsen i 3 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel om att en tillståndshavare till Läkemedelsverket ska anmäla väsentliga förändringar av verksamheten innan förändringen genomförs bör enligt utredningens uppfattning finnas kvar även för läkemedel som omfattas av krav på partihandelstillstånd enligt EU-förordningen.

Medlemsstaterna ska även fastställa förfaranden för att tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra partihandelstillstånd. Dessa förfarandebestämmelser hänger samman med skyldigheten för den behöriga myndigheten i artikel 131 att vidta åtgärder när förutsättningarna för tillstånd inte längre är uppfyllda. Vi återkommer till dessa bestämmelser i kapitel 19.

De beslut som Läkemedelsverket fattar i fråga om partihandelstillstånd som meddelas med stöd av EU-förordningen bör kunna överklagas på motsvarande sätt som beslut i fråga om partihandelstillstånd som meddelats med stöd av lagen om handel med läkemedel. Vad som stadgas om möjligheten att överklaga Läkemedelsverkets beslut i 9 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel bör ändras i enlighet med detta.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anger att förfaranden för att bevilja eller avslå, tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra partihandelstillstånd inte får pågå längre än 90 dagar. I 8 kap. 1 § 2 lagen om handel med läkemedel anges att beslut av Läke-medelsverket om tillstånd till partihandel enligt 3 kap. 1 § samma lag ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Att ett beslut om partihandelstillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ska meddelas inom 90 dagar från att ansökan är fullständig framgår också av 2 § förordningen om handel med läkemedel. Eftersom både 8 kap. 1 § 2 lagen om handel med läkemedel och 2 § förordningen om handel med läkemedel hänvisar till 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, som enligt utredningens förslag ovan inte ska gälla för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på partihandelstillstånd enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, krävs inte några ytterligare justeringar av dessa bestämmelser.

Närmare föreskrifter om förfarandet för ansökan om partihandelstillstånd finns i dag i Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel. Läke-medelsverket bör även i fortsättningen ha möjlighet att meddela de föreskrifter om handläggning och prövning av en ansökan om partihandelstillstånd som behövs för att komplettera de bestämmelser som finns i EU-förordningen, lagen och förordningen om handel med läkemedel. Sådana föreskrifter torde i huvudsak vara av verkställighetskaraktär och EU-förordningen innehåller dessutom inte någon valmöjlighet i frågan om nationella föreskrifter ska finnas eller inte. Sådana föreskrifter kan därmed meddelas med stöd av de bemyndiganden att meddela kompletterande föreskrifter och verkställighetsföreskrifter som vi föreslagit i kapitel 7.3.6.

12.6 Parallellhandel och parallelldistribution

12.6.1 Gällande rätt

Parallellhandel är sådan handel med produkter som sker från en medlemsstat till en annan på grundval av principen om fri rörlighet för varor och med stöd av artikel 34 FEUF. Parallellhandel kan begränsas bl.a. för att skydda människors och djurs liv och hälsa eller för att skydda industriell och kommersiell äganderätt enligt arti-

kel 36 FEUF. Handeln betecknas som parallell eftersom den sker utanför och i de flesta fall parallellt med det distributionsnätverk som finns i en medlemsstat, trots att det gäller produkter som i alla avseenden liknar dem som saluförs av distributionsnätverken. Parallellhandel exploaterar inom läkemedelssektorn de prisskillnader som finns mellan olika medlemsstaters marknader.

Regelverket kring parallellhandel med läkemedel har vuxit fram genom praxis från EU-domstolen.⁷ Sammanfattningsvis innebär enligt denna praxis den fria rörligheten för varor att en aktör som har köpt ett läkemedel som är godkänt för försäljning i en medlemsstat får importera läkemedlet till en annan medlemsstat där ett läkemedel som i huvudsak är identiskt med det som ska importeras redan har ett godkännande för försäljning. De behöriga myndigheterna anses då redan ha tillgång till den information som krävs för skyddandet av folkhälsan eller miljön från första gången produkten släpptes ut på marknaden i den importerande medlemsstaten. Något godkännande för försäljning krävs då inte för att läkemedlet ska få släppas ut på marknaden. I stället måste den som vill sälja ett parallellimporterat läkemedel beviljas ett tillstånd, utifrån ett proportionellt förenklat förfarande.

För att ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat ska kunna släppas ut på marknaden i Sverige vid parallellhandel krävs alltså att det finns ett motsvarande läkemedel som är godkänt för försäljning på den svenska marknaden som kan användas vid utvärderingen av läkemedlets säkerhet och effekt. För att läkemedlet ska få säljas på den svenska marknaden krävs också att Läkemedelsverket ger det ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Ett sådant tillstånd anses motsvara det förenklade förfarande som krävs enligt EU-domstolens praxis.

Närmare bestämmelser om parallellhandel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel⁸. I föreskrifterna definieras parallellimport som införsel till

⁷ En redogörelse för avgöranden på området finns i ett meddelande från kommissionen om parallellimport av farmaceutiska specialiteter för vilka godkännande för försäljning redan beviljats (KOM/2003/0839 slutlig). Se även t.ex. rättsfallen Kohlpharma GmbH mot Förbundsrepubliken Tyskland, C-112/02, EU:C:2004:208, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) m.fl., C-114/15, EU:C:2016:813 och Delfarma Sp. z o.o., C-387/18, EU:C:2019:556.

⁸ Den ursprungliga föreskriften meddelades med stöd av bemyndigandena i 4 kap. 7 § och 10 kap. 5 § i 2006 års läkemedelsförordning (2006:272), dvs. med stöd av ett bemyndigande

Sverige från ett annat land inom EES av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet, men införseln sköts av någon annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning (2 § andra stycket). Begreppet parallellimport används således för det som i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel betecknas som parallellhandel medan EU-förordningen använder begreppet import för sådan import som avser varor från tredje land.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter framgår att ett parallellimporterat läkemedel inte får säljas förrän tillstånd beviljats samt att ett sådant tillstånd gäller i fem år. Det anges också att tillståndet efter ansökan från parallellimportören därefter kan förlängas utan tidsbegränsning (3 §). Föreskrifterna anger också förutsättningarna för att en ansökan om tillstånd att sälja ett parallellimporterat läkemedel ska kunna beviljas. För beviljande krävs enligt föreskrifterna att det direktimporterade läkemedlet är godkänt för försäljning i Sverige när ansökan kommer in till Läkemedelsverket samt att det parallellimporterade läkemedlet är godkänt för försäljning i utförsellandet. Det krävs också att utförsellandet är ett medlemsland inom EES samt att det parallellimporterade läkemedlet i tillräckligt stor utsträckning är likt det direktimporterade läkemedlet (4 §). Föreskrifterna innehåller också bestämmelser om det som en ansökan ska innehålla, om märkning, bipacksedel och produktresumé samt om underrättelse till innehavaren av godkännandet för försäljning av det ifrågakvarande läkemedlet (5, 8 och 11–13 §§).

Utöver tillstånd till försäljning av ett parallellimporterat läkemedel krävs att den som avser att anskaffa det, inneha det och tillhandahålla det till detaljistledet har ett partihandelstillstånd. Det krävs även att den som packar om läkemedlet och förser det med en bipacksedel på svenska eller märker om läkemedlet har ett tillverkningsstillstånd.

Begreppen parallellhandel och parallellimport ska skiljas från begreppet *parallelldistribution*. Med parallelldistribution avses distribution i flera medlemsstater av ett läkemedel som är godkänt för försäljning enligt det centraliserade förfarandet. Av EU-förord-

att meddela föreskrifter om krav på säkerhetsövervakning och ett allmänt bemyndigande att meddela de ytterligare föreskrifter som behövdes för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön samt att meddela verkställighetsföreskrifter. Senare ändringar i föreskriften har meddelats med stöd av de allmänna bemyndigandena i 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen.

ningen 726/2004 framgår att EMA bl.a. har till uppgift att kontrollera att villkoren i unionens lagstiftning och i godkännandena för försäljning följs vid parallelldistribution av läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med förordningen (artikel 57 o).

I läkemedelsförordningen finns en bestämmelse om underrättelse vid avsikt om parallelldistribution. Av bestämmelsen framgår att den som har för avsikt att som ett led i näringsverksamhet föra in ett läkemedel som är godkänt för försäljning enligt EU-förordningen 726/2004 till Sverige, men som inte är innehavare av godkännandet, ska underrätta innehavaren om godkännandet och EMA om sin avsikt (6 kap. 5 § läkemedelsförordningen). Läkemedelsverkets föreskrifter om parallellimporterade läkemedel gäller inte parallellimport av läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövats enligt EU-förordningen 726/2004 (1 § andra stycket föreskrifterna).

12.6.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Vid parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel uppställer EU-förordningen vissa specifika *krav på partihandlaren*. Partihandlaren ska till en början se till att det veterinärmedicinska läkemedel som denne har för avsikt att förvärva från en medlemsstat, ursprungsmedlemsstaten, och distribuera till en annan medlemsstat, destinationsmedlemsstaten, har ett gemensamt ursprung med det veterinärmedicinska läkemedel som redan är godkänt i destinationsmedlemsstaten.⁹ För att veterinärmedicinska läkemedel ska anses ha gemensamt ursprung ska de uppfylla samtliga de villkor som anges i artikel 102.1 i EU-förordningen. De ska ha samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och hjälpämnen, de ska ha samma läkemedelsform, de ska ha samma kliniska uppgifter och, i förekommande fall, karenstid och de ska ha tillverkats av samma tillverkare eller av en tillverkare som innehar licens med användning av samma formel.

Förutom att se till att de veterinärmedicinska läkemedlen har gemensamt ursprung ska en partihandlare som inte är innehavaren av godkännandet för försäljning meddela innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i ursprungs-

⁹ Detta är en skillnad mot vad som gäller enligt EU-domstolens tidigare praxis, se rättsfallet Kohlfarma GmbH mot Förbundsrepubliken Tyskland, C-112/02, EU:C:2004:208.

medlemsstaten om den avsedda parallellimporten till den mottagande medlemsstaten (artikel 102.5). Vidare ska partihandlaren lämna in en deklaration till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten och vidta lämpliga åtgärder för att se till att partihandlaren i ursprungsmedlemsstaten håller parallellimportören underlättad om alla frågor som rör farmakovigilansen (artikel 102.6 a). Båda dessa krav är nya i förhållande till det som gällt enligt EU-domstolens praxis.

Därutöver ska partihandlaren meddela innehavaren av godkännandet för försäljning i destinationsmedlemsstaten om det veterinärmedicinska läkemedel som ska förvärfvas 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. Partihandlaren ska lämna in en skriftlig förklaring till den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten att innehavaren av godkännandet för försäljning i destinationsmedlemsstaten har meddelats på detta sätt tillsammans med en kopia av meddelandet. Också detta sistnämnda krav är nytt i förhållande till det som tidigare gällt. EU-förordningen uppställer vidare krav på partihandlaren att inte bedriva handel med ett veterinärmedicinskt läkemedel som har återkallats från marknaden i ursprungsmedlemsstaten eller destinationsmedlemsstaten på grund av sin kvalitet, säkerhet eller effekt. Denne ska även samla in uppgifter om misstänkta biverkningar och rapportera dessa till innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedel som är föremål för parallellhandel (artikel 102.6, b–e). Det krävs slutligen att det veterinärmedicinska läkemedel som förvärvats från en ursprungsmedlemsstat ska uppfylla märknings- och språkraven i destinationsmedlemsstaten (artikel 102.2).

När det gäller parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel ska de behöriga myndigheterna fastställa administrativa förfaranden för parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel och det administrativa förfarandet för godkännande av ansökan om att bedriva parallellhandel med sådana produkter (artikel 102.3). Den behöriga myndigheten ska även offentliggöra en förteckning över de veterinärmedicinska läkemedel som är föremål för parallellhandel i medlemsstaten i unionens produktdatabas (artikel 102.4).

Bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om parallellhandel gäller inte centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel (artikel 102.8). Parallelldistribution av sådana läkemedel behandlas i stället alltjämt i EU-förordningen 726/2004 då det av EU-förordningen om ändring i förordningen 726/2004 framgår att artikel 57 o) gäller parallelldistribution även av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 1.22iii).

12.6.3 Administrativa förfaranden för parallellhandel

Utredningens förslag: Tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen ska lämnas när det finns förutsättningar att tillåta parallellhandel med ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Utredningens bedömning: Bestämmelser om administrativa förfaranden finns redan till viss del genom bestämmelser i bl.a. läkemedelslagen om ändring av tillstånd, återkallelse av tillstånd, säkerhetsövervakning, tillsyn m.m. De ytterligare föreskrifter som behövs avseende det administrativa förfarandet för parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel kan meddelas av Läke-medelsverket med stöd av de bemyndiganden som vi föreslagit i kapitel 7.

Skälen för förslaget och bedömningen

Artikel 102 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innebär en kodifiering av den praxis som gällt avseende parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel med vissa justeringar. Bestämmelserna om skyldigheter för den som bedriver partihandel med parallellhandlade läkemedel i artikel 102.1, 102.2 och 102.5–102.7 är direkt tillämpliga och föranleder inga förslag på kompletterande lagstiftning.

Av artikel 102.3 i EU-förordningen framgår att de behöriga myndigheterna ska fastställa administrativa förfaranden för parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel och det administrativa förfarandet för godkännande av ansökan om att bedriva parallell-

handel med veterinärmedicinska läkemedel. I dag beviljas tillstånd till försäljning med parallellhandlade läkemedel med stöd av 4 kap. 10 § läkemedelslagen och Läkemedelsverkets föreskrifter om parallellimporterade läkemedel. Tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen får beviljas om det finns särskilda skäl. I 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen preciseras att tillstånd till försäljning får beviljas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel inom hälso- och sjukvården eller den veterinärmedicinska verksamheten. Någon möjlighet att ställa upp krav på att det ska finnas särskilda skäl eller särskilda behov av ett läkemedel för att godkänna en ansökan om parallellhandel finns inte enligt EU-rätten utan en ansökan ska godkännas om förutsättningarna för det är uppfyllda. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § läkemedelslagen bör därmed, utöver det som vi föreslagit i avsnitt 9.13.3 och 9.13.4, ändras så att det i den anges att tillstånd till försäljning får lämnas vid godkännande av en ansökan om att bedriva parallellhandel enligt artikel 102.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I avsnitt 9.13.6 har vi föreslagit att 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen bör justeras eftersom kraven för ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som ska användas till djur med våra förslag kommer att framgå av läkemedelslagen. Någon ytterligare ändring av 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen behövs därmed inte. I detta sammanhang kan noteras att tillstånd till försäljning enligt dagens regelverk även lämnas vid parallellhandel med humanläkemedel. Det ingår inte i vårt uppdrag att se över bestämmelserna i läkemedelslagen som reglerar humanläkemedel. Frågan om bestämmelsen bör ändras ytterligare för att vara förenlig med EU-rätten när det gäller parallellhandel med humanläkemedel får därmed övervägas i annat sammanhang.

Läkemedelslagen och EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller även bestämmelser om ändring av tillstånd, återkallelse av tillstånd, säkerhetsövervakning, tillsyn m.m. som också gäller när tillstånd beviljats till parallellhandel. Som vi konstaterat i avsnitt 9.12 kan Läkemedelsverket dessutom meddela föreskrifter om tillstånd till försäljning (18 kap. 3 § 4 läkemedelslagen och 9 kap. 3 § 4 läkemedelsförordningen) och om vilken dokumentation som ska bifogas en ansökan om tillstånd till försäljning (2 kap. 2 § 3 läkemedelsförordningen).

Läkemedelsverkets föreskrifter om parallellimport grundar sig i huvudsak på verkets allmänna bemyndiganden i 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen. EU-förordningen innehåller inte någon valmöjlighet för medlemsstaterna när det gäller skyldigheten att fastställa administrativa förfaranden för parallellhandel och för godkännande av ansökan och det går inte inom ramen för denna utredning att konstatera vilka föreskrifter som kan förväntas bli nödvändiga. De ytterligare föreskrifter som kan behövas bör därmed, utöver med stöd av bemyndigandena i 2 kap. 2 § 3 och 9 kap. 3 § 4 läkemedelsförordningen, kunna meddelas av Läkemedelsverket med stöd av de allmänna bemyndiganden att meddela föreskrifter som kompletterar EU-förordningen och verkställighetsföreskrifter till EU-förordningen som vi föreslagit i avsnitt 7.2.8.

Den behöriga myndighetens skyldighet att publicera uppgifter i unionens produktdatabas återkommer vi till i kapitel 17.

12.6.4 Anmälningsskyldighet vid parallelldistribution

Utredningens förslag: Anmälningsskyldigheten vid parallelldistribution ska gälla även vid parallelldistribution av veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Parallelldistribution av centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel regleras inte i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 102.8). Parallelldistribution av sådana läkemedel behandlas i stället alltjämt i EU-förordningen 726/2004 (artikel 1.22iii i EU-förordningen om ändring i förordningen 726/2004). Några materiella ändringar av bestämmelsen i artikel 57 o), där det framgår att EMA ska kontrollera att villkoren i unionens lagstiftning om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och i godkännandena för försäljning följs vid parallelldistribution av sådana läkemedel som godkänts för försäljning enligt EU-förordningen 726/2004 eller EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, har dock inte gjorts. Den anmälningsskyldighet som följer av 6 kap. 5 § läkemedelsförordningen bör därmed fortfarande gälla för den som avser

att parallelldistribuera centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel. Eftersom centrala godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel framöver kommer att regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel behöver bestämmelsen i 6 kap. 5 § läkemedelsförordningen justeras så att anmälningsskyldigheten även gäller vid parallelldistribution av läkemedel som godkänts enligt denna förordning.

13 Detaljhandel

13.1 Inledning

Detaljhandel är det sista ledet i distributionskedjan och avser bl.a. försäljning till konsumenter. Bestämmelser om detaljhandel finns i lagen och förordningen om handel med läkemedel. Enligt definitionen i lagen om handel med läkemedel kan detaljhandel avse försäljning även till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ges relativt stora möjligheter till nationella bestämmelser när det gäller detaljhandel med läkemedel. I detta kapitel tas bestämmelser om tillstånd och villkor för att bedriva detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel upp. Även registerföring och distanshandel behandlas.

13.2 Tillstånd och villkor

13.2.1 Gällande rätt

För att få bedriva detaljhandel till konsument med läkemedel som har godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen krävs Läkemedelsverkets tillstånd. Tillstånd krävs också för detaljhandel med sådana läkemedel som enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd. Även läkemedel som godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd omfattas av tillståndskravet (2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel). Ett tillstånd till detaljhandel avser ett visst öppenvårdsapotek och gäller tillsvidare (2 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel).

Ett detaljhandelstillstånd får beviljas endast den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten. Den som ansöker om sådant tillstånd ska också visa att han eller hon har förutsättningar att uppfylla de i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel uppställda kraven på en sådan verksamhet (2 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel). Sådana krav avser bl.a. att bedriva verksamheten i lämpliga lokaler som ska vara bemannade med en eller flera farmaceuter under öppethållandet samt att ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter. Detaljhandlaren ska också kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel så snart det kan ske, lämna de uppgifter som är nödvändiga till E-hälsomyndigheten för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln, utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln samt till konsumenter tillhandahålla information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård som är individuell och oberoende i förhållande till producenter (2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel).

Utöver att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsumenter får den som har tillstånd till detaljhandel även bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel (4 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel). Även den som har partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer (4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel).

Lagen om handel med läkemedel innehåller även bestämmelser om att vissa personer inte får beviljas detaljhandelstillstånd. Det gäller med vissa undantag bl.a. den som är behörig att förordna läkemedel, t.ex. veterinärer. Tillstånd får inte heller ges till fysiska eller juridiska personer som exempelvis en veterinär, ensam eller tillsammans med någon annan, har ett bestämmande inflytande över (2 kap. 5 §).

Närmare bestämmelser om det som en ansökan om tillstånd för att få bedriva detaljhandel med läkemedel ska innehålla och vilka krav som ställs på en detaljhandlare framgår av Läkemedelsverkets

föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Vad som krävs av den som bedriver detaljhandel framgår även av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

Läkemedel som registrerats för försäljning, dvs. bl.a. sådana homeopatiska läkemedel som registrerats, ingår inte bland de läkemedel som endast öppenvårdsapotek får bedriva detaljhandel med. För sådana läkemedel finns det ingen begränsning i fråga om vem som får bedriva detaljhandel utan sådana läkemedel får säljas fritt.

13.2.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska reglerna om detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel fastställas enligt nationell rätt, om inte annat föreskrivs i EU-förordningen (artikel 103.1). I EU-förordningen ställs, som vi återkommer till i avsnitt 13.3, krav på att den som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel för utförliga register över transaktioner med receptbelagda läkemedel, krav på att detaljhandlare inventerar sina lager och krav på att registren och resultatet av inventeringarna hålls tillgängliga för inspektion (artikel 103.3–5). Som huvudregel gäller även att personer som bedriver detaljhandel endast får er hålla veterinärmedicinska läkemedel från innehavare av ett partihandels-tillstånd (artikel 103.2). I kapitel 12 har vi behandlat undantaget från detta krav för leveranser av små mängder läkemedel mellan apotek.

Som vi nämnt i kapitel 12 gäller enligt artikel 101.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel även att en partihandlare enligt nationell rätt kan få tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel till andra personer eller enheter än personer som har detaljhandelstillstånd eller andra partihandlare av veterinärmedicinska läkemedel.

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 103.6).

Till skillnad från det som gäller enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel omfattas även registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel av kraven som anges i artiklarna 103 och 104 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (jfr artikel 2.5).

13.2.3 Fortsatt reglering av tillstånd och villkor i nationell rätt

Utredningens förslag: Det ska krävas tillstånd till detaljhandel enligt bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel även för detaljhandel med sådana veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Undantaget från kravet på detaljhandelstillstånd för att bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer för den som har tillstånd till partihandel ska gälla även för den som har beviljats partihandelstillstånd av Läkemedelsverket enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

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. Det ska i SVA:s instruktion anges att SVA får sälja vacciner för användning till djur till djurägare och djurhållare.

Skälen för förslagen

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att reglerna om detaljhandel, om inte annat föreskrivs i EU-förordningen, ska fastställas i enlighet med nationell rätt. Sverige kan därför som utgångspunkt ha kvar regler om tillstånd för att bedriva detaljhandel och krav på den som bedriver sådan verksamhet även när det gäller de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av EU-förordningen. Enligt lagen om handel med läkemedel krävs tillstånd för

att få bedriva detaljhandel med läkemedel som bl.a. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen. Eftersom 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 läkemedelslagen enligt utredningens förslag i kapitel 9 inte längre ska omfatta veterinärmedicinska läkemedel som prövas enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör i 2 kap. 1 § 1 lagen om handel med läkemedel läggas till att det krävs detaljhandelstillstånd även för detaljhandel med läkemedel som godkänts för försäljning enligt bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Ett undantag från kravet på detaljhandelstillstånd gäller i dag enligt 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel för den som har partihandelstillstånd. Innehavare av partihandelstillstånd får bl.a. sälja vacciner och serum till veterinärer. Undantaget kan behållas även när EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel trätt i kraft eftersom det i artikel 101.2 i EU-förordningen anges att en partihandlare, utöver till innehavare av detaljhandelstillstånd och andra partihandlare, får tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel till andra personer eller enheter i enlighet med nationell rätt. Det har inte framkommit något som gör att det finns skäl för utredningen att föreslå något annat än att de undantag från detaljhandelstillstånd som i dag finns i 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel ska finnas kvar. Som vi nämnt i kapitel 3 har SVA ett uppdrag att upprätthålla en effektiv vaccinberedskap avseende smittsamma djursjukdomar och är innehavare av ett partihandelstillstånd för att kunna bedriva handel med vacciner. För att bl.a. SVA ska kunna fullgöra sitt uppdrag även i fortsättningen krävs att bestämmelsen i 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel även avser partihandelstillstånd som har beviljats med stöd EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Det har under utredningen framkommit att det även finns ett behov för SVA att mot bakgrund av sitt beredskapsuppdrag kunna sälja vacciner direkt till personer som äger eller håller djur. Vacciner är ofta känsliga och det finns dessutom vid utbrott av smittsamma djursjukdomar ofta ett akut behov av att vacciner snabbt kan levereras till platsen där de ska ges till djuren. Enligt utredningens uppfattning bör det därför införas en 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 personer som annars håller djur, i den utsträckning som det behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra sitt uppdrag som beredskapsmyndighet avseende vacciner. Av SVA:s instruktion ska framgå att SVA får sälja vacciner för användning till djur till djurägare och djurhållare.

13.2.4 Detaljhandel med homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

Utredningens förslag: 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 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 till en myndighet för registrering. Läkemedelsverket ska i förordningen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Skälen för förslaget

Registrerade homeopatiska läkemedel omfattas inte i dag av kravet på detaljhandelstillstånd och får säljas fritt. I dag finns det heller inte några homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som har klassificerats som receptbelagda i Sverige. Artikel 34 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel omfattar dock även homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats enligt förordningen (jfr artikel 2.5). Det kan således framöver förekomma att även registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel klassificeras som receptbelagda. Sådana läkemedel bör endast kunna säljas av den som har tillstånd till detaljhandel enligt lagen om handel med läkemedel.

Alla homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel omfattas av de krav som uppställs i artiklarna 103 och 104 i EU-förordningen

(jfr artikel 2.5). Detta innebär bl.a. att den behöriga myndigheten är skyldig att göra inspektioner och kontroller för att kontrollera att detaljhandlare med sådana läkemedel uppfyller de krav i bestämmelserna som vi återkommer till i kommande avsnitt (artikel 123.1 e). Vi har i kapitel 8 föreslagit att Läkemedelsverket ska vara behörig myndighet när det gäller EU-förordningens bestämmelser om detaljhandel. Det är utredningens bedömning att receptfria registrerade homeopatiska läkemedel även i fortsättningen bör kunna säljas utan krav på detaljhandelstillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Eftersom Läkemedelsverket inte kan få uppgifter om aktörerna på något annat sätt för att utöva sin tillsyn är det dock nödvändigt att den som detaljhandlar med receptfria registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel registrerar sin verksamhet hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverket bör få meddela föreskrifter om en sådan registreringsskyldighet och om vilka uppgifter som behöver registreras för att Läkemedelsverket ska kunna utöva tillsyn. Mot denna bakgrund ska det införas ett nytt bemyndigande i lagen och förordningen om handel med läkemedel som möjliggör för Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter.

13.3 Detaljhandlares register och inventering av lager

13.3.1 Gällande rätt

Krav på den som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel som avser register och inventering av lager uppställs i dag i veterinärläkemedelsdirektivet. Var och en som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel är enligt direktivet skyldig att föra utförliga register över receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel. Uppgift om datum, de veterinärmedicinska läkemedlens namn eller beteckning, tillverkarens satsnummer, in- och utgående kvantitet, namn och adress på leverantören eller mottagaren samt, om relevant, namn och adress på den förskrivande veterinären jämte en kopia av receptet ska noteras för alla in- och utgående transaktioner. En revision som innebär att inkommande och utgående läkemedel stäms av med dem som vid tillfället i fråga finns i lager ska göras en gång om året. Av direktivet framgår också att sådana register ska finnas tillgängliga för granskning av de behöriga myndigheterna under en tid av fem år (artikel 66.2). Kravet

på registrering enligt direktivet ansågs vid genomförandet kunna uppfyllas genom ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter.¹ Frågan om artikel 66.2 i direktivet var fullständigt genomförd i svensk rätt analyserades av Läkemedels- och apoteksmarknadsutredningen i SOU 2014:87, Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning.² Den utredningen konstaterade då att delar av artikel 66.2 inte var genomförda i svensk rätt, men att dessa delar kunde genomföras genom ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter med stöd av bemyndiganden om att utfärda föreskrifter om egenkontroll.³ Genom delar av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek⁴ har artikel 66.2 därefter helt genomförts i Läkemedelsverkets föreskrifter. Föreskrifterna är i dessa delar beslutade med stöd av de allmänna bemyndigandena i förordningen om handel med läkemedel om rätt att meddela föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön och att meddela verkställighetsföreskrifter samt med stöd av bemyndigandet att meddela föreskrifter om egenkontroll.⁵

Av Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek framgår att all anskaffning av läkemedel ska dokumenteras för att garantera spårbarhet. Dokumentationens innehåll uppgift om ankomstdatum, antal förpackningar, förpackningsstorlek samt läkemedlets namn, läkemedlets form och styrka. Namn och adress till den som sålt läkemedlet till öppenvårdsapoteket ska också anges. För receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel ska dessutom läkemedlets satsnummer dokumenteras (27 §). Det framgår också att dokumentationen ska hållas tillgänglig för tillsyn under fem år (29 §). I föreskriften finns också en bestämmelse om inventering av lager (17 b §). Apotek har därtill en skyldighet i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika att inventera lagret av narkotiska läkemedel regelbundet.

¹ Prop. 2005/06:70 s. 132–133.

² s. 242 ff.

³ s. 257 ff.

⁴ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:29) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

⁵ 14 § 3 och 15 samt 15 § förordningen om handel med läkemedel.

I detta sammanhang kan också nämnas att den som bedriver detaljhandel till konsument enligt nationell rätt ska uppfylla vissa krav som anges i lagen om handel med läkemedel. Ett av dessa krav innebär att den som bedriver sådan handel till E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln (2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel). Uppgifterna ska lämnas varje månad och avse de läkemedel som sålts föregående månad. De ska omfatta läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antalet sålda förpackningar, försäljningsdatum, försäljningspris samt i förekommande fall kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) (11 § förordningen om handel med läkemedel). Även avseende den detaljhandel som sker med stöd av 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ska de uppgifter lämnas till E-hälsomyndigheten som är nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln (4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel och 12 § förordningen om handel med läkemedel). Denna detaljhandel innefattar bl.a. den detaljhandel som partihandlare kan bedriva genom att sälja vacciner och serum till veterinärer.

Som ovan nämnts får registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel i dag säljas fritt. Några föreskrifter om registrering vid detaljhandel med sådana läkemedel finns inte för närvarande.

13.3.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Den som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel ska föra utförliga register över viss information om varje transaktion med veterinärmedicinska läkemedel som är *receptbelagda*. Transaktionsdatum, det veterinärmedicinska läkemedlets namn, inklusive, beroende på vad som är lämpligt, läkemedelsform och styrka samt satsnummer ska registreras. Även levererad eller mottagen mängd samt namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för leverantören vid köp och för mottagaren vid försäljning ska registreras. Dessutom ska den förskrivande veterinärens namn och kontaktuppgifter och, i förekommande fall, en kopia av veterinärreceptet samt numret på godkännandet för försäljning registreras (artikel 103.3).

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 förs avseende receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel ska hållas tillgängliga för inspektion av de behöriga myndigheterna i fem år (artikel 103.5). I detta avseende kan nämnas att ingenting i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel hindrar 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 2.9).

När det gäller *receptfria* veterinärmedicinska läkemedel får medlemsstaterna, när de anser det nödvändigt, kräva att detaljhandlare ska föra utförliga register över alla transaktioner med receptfria veterinärmedicinska läkemedel (artikel 103.4).

Som ovan nämnts gäller de nu redovisade artiklarna även vid detaljhandel med homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

13.3.3 Bemyndiganden för Läkemedelsverket

Utredningens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska i lagen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela föreskrifter om att den som har tillstånd till detaljhandel ska föra register över transaktioner med receptfria veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska i förordningen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Utredningens bedömning: Bestämmelserna om registerföring vid detaljhandel och om inventering i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel föranleder i övrigt inga förslag till lag- eller förordningsändringar utöver de som föreslagits i avsnitt 13.2.4. För det fall att kompletterande bestämmelser till EU-förordningen anses nödvändiga kan Läkemedelsverket besluta om sådana med stöd av de bemyndiganden som föreslagits i kapitel 7.

Skälen för förslaget och bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anger vissa krav på registerföring när det gäller *receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel*. Dessa bestämmelser är direkt tillämpliga, vilket medför att Läkemedelsverket måste se över i vilken utsträckning verkets föreskrifter medför en dubbelreglering. Bestämmelserna medför dock inte något behov av ändringar i lag eller förordning. De kompletterande bestämmelser till EU-förordningen som kan behövas i dessa delar kan förutsättas vara av verkställighetskaraktär och kan fortsättningsvis meddelas av Läkemedelsverket med stöd av de bemyndiganden som vi föreslagit i kapitel 7. Att det i nationell rätt anges att vissa uppgifter ska lämnas till E-hälsomyndigheten är vidare inte en sådan reglering som upprepar eller strider mot innehållet i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Här kan också noteras att en medlemsstat får införa eller behålla de kontrollåtgärder avseende narkotika och psykotropa ämnen som den finner lämpliga.

EU-förordningen anger också möjligheter för medlemsstaterna, när det anses nödvändigt, att kräva register över transaktioner även med *receptfria läkemedel*. För att detaljhandlare ska kunna göra sådana inventeringar som avses i artikel 103.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel krävs att register förs över ingående och utgående transaktioner även avseende receptfria veterinärmedicinska läkemedel. I dag finns dessutom redan vissa bestämmelser om registerföring avseende receptfria veterinärmedicinska läkemedel i Läkemedelsverkets föreskrifter (se t.ex. 27 § i föreskrifterna om detaljhandel vid öppenvårdsapotek och 8 kap. 40 och 41 §§ i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit). Ett skäl till att registerföring bedömts krävas även för receptfria läkemedel är att registren används för att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten så att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln och att statistik enbart över receptbelagda läkemedel inte ger den helhetsbild som behövs över detaljhandeln. Enligt utredningens uppfattning bör Läkemedelsverket även i fortsättningen kunna meddela föreskrifter om registerföring av receptfria läkemedel så att tillsynsskyldigheten enligt EU-förordningen kan uppfyllas och detaljhandeln i övrigt kan övervakas på ett ändamålsenligt sätt. Vilka uppgifter som behöver registreras bör anges i Läkemedelsverkets föreskrifter. De

föreskrifter som finns i dag har meddelats med stöd av bemyndiganden i lagen och förordningen om handel med läkemedel om att meddela föreskrifter om detaljhandlares egenkontroll och de allmänna bemyndigandena i förordningen om handel med läkemedel. Eftersom det av EU-förordningen framgår att medlemsstaterna har en valmöjlighet att kräva registerföring av receptfria läkemedel bör det dock införas ett särskilt bemyndigande i lagen och förordningen om handel med läkemedel så att det tydligt framgår att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om registerföring även av receptfria läkemedel.

13.4 Distanshandel

13.4.1 Gällande rätt

Allmänna regler om elektronisk handel och andra informations-samhällets tjänster finns i lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster. Lagen gäller informations-samhällets tjänster och påbörjande och utövande av verksamhet som rör sådana tjänster (1 §). Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om fri rörlighet av informationssamhällets tjänster och möjligheter att begränsa sådan rörlighet samt tillämpningen av svensk rätt. Den innehåller också bestämmelser som uppställer krav på att den som levererar tjänster via informationssamhällets tjänster ska tillhandahålla viss information om sitt namn.

För den som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans gäller annars i huvudsak samma krav på verksamheten som vid annan detaljhandel med läkemedel (dvs. kraven i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel). Utöver dessa krav ska den som bedriver sådan handel med *humanläkemedel* se till att läkemedlen uppfyller kraven i nationell lagstiftning om godkännande i den stat inom EES som försäljning sker till. Den som bedriver sådan handel med humanläkemedel ska också på den webbplats där läkemedlen erbjuds ha kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och en hyperlänk till en webbplats i enlighet med artikel 85c.4 i humanläkemedelsdirektivet samt tydligt visa en EU-logotyp (2 kap. 10 a § lagen om handel med läkemedel. Motsvarande bestämmelser finns i lagen [2009:730] om handel med vissa receptfria läkemedel, 16 a §).

Något särskilt tillståndsförfarande för att bedriva distanshandel med läkemedel finns inte enligt dagens bestämmelser. Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel innefattar i stället rätten att bedriva detaljhandeln på vilket sätt detaljhandlaren vill, dvs. i fysisk lokal eller på distans. En sökande som avser att bedriva distanshandel ska dock i ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel ange att denne även ska bedriva distanshandel (10 § Läkemedelsverkets föreskrifter om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek). Om distanshandeln påbörjas efter att tillståndet till detaljhandel beviljats anses det vara en sådan väsentlig förändring av verksamheten som ska anmälas till Läkemedelverket enligt 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel innan förändringen genomförs.

Närmare bestämmelser om handel med läkemedel på distans finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Av dessa framgår bl.a. att öppenvårdsapoteket har ansvar för att distanshandeln bedrivs i enlighet med de föreskrifter som gäller (5 §). Bestämmelser finns även i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

13.4.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Artikel 104 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller möjligheter att erbjuda veterinärmedicinska läkemedel genom informationssamhällets tjänster i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. För detaljhandel på distans ska få ske uppställs emellertid vissa krav. Kraven skiljer sig delvis åt för receptbelagda respektive inte receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel.

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som *inte är receptbelagda* får personer som får tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel enligt reglerna om detaljhandel i nationell rätt bedriva detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans till fysiska eller juridiska personer som är etablerade i unionen under förutsättning att läkemedlen är förenliga med EU-förordningen och tillämp-

lig rätt i den medlemsstat där detaljhandel med de veterinärmedicinska läkemedlen bedrivs. (Artikel 104.1)

När det gäller *receptbelagda* veterinärmedicinska läkemedel får medlemsstaterna tillåta sådana personer som har tillstånd att bedriva detaljhandel enligt reglerna om detaljhandel i EU-förordningen att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel genom distanshandel under vissa förutsättningar. För detta krävs att medlemsstaten har upprättat ett säkert system för ett sådant tillhandahållande. Vidare får sådant tillstånd endast beviljas personer som är etablerade inom medlemsstatens territorium och tillhandahållandet får endast ske inom den medlemsstatens territorium. Medlemsstaten ska dessutom i dessa fall säkerställa att anpassade åtgärder har vidtagits för att garantera att kraven avseende ett veterinärrecept respekteras. Medlemsstaten ska också underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om den utnyttjar möjligheten till distanshandel med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel. Vid behov ska medlemsstaten, samarbeta med kommissionen och andra medlemsstater för att undvika oavsiktliga följder av ett sådant tillhandahållande. Medlemsstaterna ska i detta avseende även fastställa regler om lämpliga sanktioner för att se till att de nationella regler som antagits respekteras. Detta ska inbegripa regler om återtagande av tillstånd till distanshandel av receptbelagda läkemedel (artikel 104.2 och 3).

När det gäller tydlighet och *information* kring distanshandel innehåller EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel regler som gäller både vid försäljning av receptbelagda och receptfria läkemedel som riktar sig till kommissionen, EMA, medlemsstaterna och detaljhandlarna. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa en gemensam logotyp 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 (artikel 104.6 och 7).

EMA ska skapa en *webbplats* med information om den gemensamma logotypen. På EMA:s 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 (artikel 104.9).

Varje medlemsstat ska skapa en webbplats för distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Webbplatsen ska innehålla bl.a. information om medlemsstatens nationella rätt som är tillämplig på distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel genom informationssamhällets tjänster. I denna information ska det anges att det kan finnas skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller klassificeringen vid tillhandahållande av de veterinärmedicinska läkemedlen. Även information om den gemensamma logotypen och en förteckning över de detaljhandlare som är etablerade i medlemsstaten och som är tillåtna att erbjuda distansförsäljning av läkemedel genom informationssamhällets tjänster samt deras webbplatsadresser ska finnas på webbplatsen. Webbplatserna som medlemsländerna skapat ska innehålla en länk till EMA:s webbplats (artikel 104.8 och 11).

När det gäller detaljhandlare som erbjuder veterinärmedicinska läkemedel genom informationssamhällets tjänster ska dessa uppfylla de informationskrav som anges i artikel 6 i 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). Därutöver uppställs ett minimikrav på att dessa detaljhandlare ska tillhandahålla viss information. Det gäller kontaktuppgifter för den behöriga myndigheten i den medlemsstat där detaljhandlaren som erbjuder det veterinärmedicinska läkemedlet är etablerad. Det avser även information i form av en länk till den webbplats som etableringsstaten skapat. Slutligen ska den gemensamma logotyp som kommissionen ska ta fram tydligt visas på varje sida på den webbplats som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Logotypen ska innehålla en länk till detaljhandlaren i den förteckning över tillåtna detaljhandlare som finns på den webbplats som medlemsstaterna ska skapa (artikel 104.5).

De personer och verksamheter som bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel ska vidare omfattas av den tillsyn som avses i artikel 123 av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där detaljhandlaren är etablerad (artikel 104.4). Slutligen får medlemsstaterna föreskriva villkor, som är motiverade med hänsyn till skyddet för folkhälsan, för detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel som säljs på distans genom informationssamhällets tjänster på deras territorier (artikel 104.10).

13.4.3 Sverige ska utnyttja möjligheterna till distanshandel

Utredningens förslag: Distanshandel med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel ska vara tillåtet i Sverige på de villkor som framgår av artikel 104.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel för den som har ett tillstånd till detaljhandel som omfattar distanshandel.

Den som säljer ett veterinärmedicinskt läkemedel till en mottagare i en annan medlemsstat inom EES genom distanshandel ska säkerställa att läkemedlet är receptfritt i destinationslandet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska i lagen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela föreskrifter om sådana villkor för distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 104.10 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska i förordningen om handel med läkemedel bemyndigas att meddela sådana föreskrifter. Ett bemyndigande ska också införas som ger Läkemedelsverket möjligheter att meddela föreskrifter om att den som bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel ska tillhandahålla information utöver den information som ska anges enligt artikel 104.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsverket ska ges i uppdrag att inrätta och administrera den webbplats som Sverige ska skapa enligt artikel 104.8 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om att Sverige utnyttjar undantaget i artikel 104.2.

Utredningens bedömning: Några kompletterande bestämmelser avseende distanshandel med receptfria läkemedel behövs inte utöver det bemyndigande avseende homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som vi föreslagit i avsnitt 13.2.4.

Frågan om Tullverkets möjligheter att ingripa mot införsel eller utförsel av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel bör utredas vidare och beredas i samband med beredningen av det förslag som Läkemedelsverket och Tullverket lämnat i Promemoria gällande förslag på åtgärder för att förhindra olovlig införsel av läkemedel från annat EU-land.

Skälen för förslagen och bedömningarna

Distanshandel med receptfria läkemedel

Den som får tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med de regler som fastställs i nationell rätt får enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel också sälja receptfria läkemedel på distans till köpare i alla medlemsstater under förutsättning att detaljhandlaren – utöver övriga krav som ställs på denne – uppfyller de krav på information som uppställs i EU-förordningen. Bestämmelserna i denna del är direkt tillämpliga.

EU-förordningen uppställer i sig inget krav på tillstånd till detaljhandel utan överlämnar till medlemsstaterna att fastställa reglerna om detta i nationell rätt om inte annat anges i förordningen. Detta innebär enligt vår bedömning att även den som i dag tillhandahåller homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som inte är receptbelagda fortsatt kan bedriva distanshandel med sådana läkemedel förutsatt att kraven i EU-förordningen på information uppfylls. Som nämnts i avsnitt 13.2.4 behöver Läkemedelsverket kunna bedriva tillsyn över att även dessa detaljhandlare uppfyller bl.a. kraven på information. Det bemyndigande som vi har föreslagit i avsnitt 13.2.4 innebär att Läkemedelsverket kan föreskriva om att detaljhandlare med nu aktuella läkemedel även ska lämna uppgifter till verket om att de bedriver distanshandel med receptfria läkemedel och på så sätt möjliggöra verkets tillsyn.

Sverige ska utnyttja möjligheterna till distanshandel med receptbelagda läkemedel

När det gäller försäljning av receptbelagda läkemedel på distans får medlemsstaterna tillåta att den som har tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel genom detaljhandel också får sälja läkemedel på distans. En rätt till distanshandel med receptbelagda läkemedel kräver således att medlemsstaterna tillåter sådan handel. En utgångspunkt för utredningens förslag bör enligt våra direktiv vara att den nuvarande möjligheten för apoteken att bedriva distanshandel bevaras. Sverige är ett i stora delar glesbefolkat land och det är i vissa områden långt mellan djurhållare och närmaste apotek. Därtill kommer att veterinärmedicinska läkemedel utgör en begränsad

del av den totala läkemedelsmarknaden och att lokala apotek inte alltid kan lagerhålla läkemedel till djur som behövs för behandling vid akuta djursjukdomar. Distanshandel är därför ett sätt att säkerställa att läkemedel finns tillgängliga i hela landet. Möjligheten till distanshandel gör dessutom att apotek kan specialisera sig på veterinärmedicinska läkemedel till ett större geografiskt område. Några indikationer på att nuvarande system med distanshandel inte skulle fungera på avsett sätt har därtill inte framkommit. Sverige bör mot denna bakgrund utnyttja de möjligheter till distanshandel med receptbelagda läkemedel som EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ger. Det bör därmed införas en bestämmelse i kapitlet om detaljhandel i lagen om handel med läkemedel som klargör 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.

Distanshandel till mottagare utanför Sveriges gränser

En förutsättning för att distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel till fysiska eller juridiska personer som är etablerade i andra medlemsstater ska vara tillåten är att den avser läkemedel som inte är receptbelagda enligt artikel 34 i EU-förordningen samt att läkemedlen är förenliga med EU-förordningen och med tillämplig rätt i den medlemsstat där detaljhandeln bedrivs (artikel 104.1). Artikel 34 innehåller bestämmelser om klassificering av ett läkemedel som receptbelagt eller receptfritt i samband med ett godkännande för försäljning. Bestämmelsen ger visst utrymme för att samma läkemedel klassificeras på olika sätt vid godkännande för försäljning i olika medlemsstater. Det kan alltså hända att samma veterinärmedicinska läkemedel är receptfritt i Sverige och receptbelagt i en annan medlemsstat. EU-förordningen tillåter inte distanshandel med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel över gränserna. För att uppnå syftet med bestämmelsen om distanshandel med receptfria läkemedel bör det enligt utredningens uppfattning införas en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som innebär att en aktör som säljer veterinärmedicinska läkemedel på distans till aktörer i andra medlemsstater inom EES ska säkerställa att läkemedlet är receptfritt i destinationsmedlemsstaten.

Ett säkert system för distanshandel med receptbelagda läkemedel

En förutsättning för att Sverige ska kunna tillåta distanshandel med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel är att Sverige har upprättat ett säkert system för ett sådant tillhandahållande. Sverige måste också ha säkerställt att anpassade åtgärder vidtagits för att garantera att kraven för ett veterinärrecept respekteras. I dessa avseenden bör noteras att det för all handel med läkemedel i Sverige gäller att den ska bedrivas så att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö och så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Det är endast öppenvårdsapotek med tillstånd från Läkemedelsverket som får bedriva distanshandel med receptbelagda läkemedel. Öppenvårdsapoteken måste uppfylla samma krav vid distanshandel som vid annan handel. För distanshandel finns dessutom särskilda föreskrifter; Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Av föreskrifterna framgår att ett apotek vid distanshandel ansvarar för läkemedlen till dess att de har anlänt till konsumenten. Detta gäller även om underleverantörer anlitas. Apoteket måste försäkra sig om att läkemedlen inte påverkas negativt under leveransen samt att läkemedlet lämnas till rätt person. Det kommer alltså att åligga det distanshandlande apoteket att försäkra sig om att receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel som tillhandahålls genom distanshandel endast lämnas ut på svenskt territorium på det sätt som föreskrivs i artikel 104.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Som vi återkommer till i kapitel 19 står öppenvårdsapoteken under tillsyn av Läkemedelsverket och i kapitel 21 återkommer vi till frågan om sanktioner för den som inte respekterar EU-förordningens krav.

Ett tillstånd att bedriva distanshandel med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel får enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel endast beviljas personer som har tillstånd till detaljhandel och som är etablerade inom medlemsstatens territorium. Frågan om ett apotek ska få bedriva distanshandel med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel prövas i dag i samband med ansökan om tillstånd till detaljhandel eller i samband med en senare anmälan. Detta förfarande får anses uppfylla EU-förordningens krav på att tillstånd till distanshandel med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel får beviljas den som har detaljhandelstillstånd och som är etablerad i Sverige. Genom det krav på detaljhandelstillstånd

som vi föreslår i avsnitt 13.2.4 ovan för detaljhandel med receptbelagda homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel säkerställs att även distanshandel med sådana läkemedel, i den utsträckning sådana läkemedel i framtiden receptbeläggs, sker på ett sätt som är förenligt med artikel 104.2.

Införsel respektive utförsel av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel genom distanshandel

Som ovan nämnts tillåter inte EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel gränsöverskridande distanshandel mellan medlemsländer med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket och Tullverket har tidigare utarbetat och uppdaterat en promemoria med förslag på åtgärder för att förhindra olovlig införsel av läkemedel från ett annat EU-land.⁶ Av promemorian framgår bl.a. att Tullverket saknar laglig grund för att ingripa mot införsel av läkemedel från andra EU-länder som sker t.ex. via postförsändelser. För att Tullverket ska få ingripa vid införsel av en viss vara från ett annat EU-land krävs att varan finns uppräknad i 3 § lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen (inregränslagen). Avseende sådana varor finns en anmälningsskyldighet vid införsel om den införda varan omfattas av ett villkor för införsel och detta villkor inte är uppfyllt vid införseln (4 § första stycket inregränslagen). Vissa varor omfattas dock alltid av en anmälningsplikt (4 § andra stycket inregränslagen). I 8 § inregränslagen regleras vilka möjligheter som finns för en tulltjänsteman att undersöka post- och kurirförsändelser. En vara som omfattas av 3 § inregränslagen kan även omhändertas med stöd av 17 § samma lag om det behövs för kontrollen. Varan kan därefter i vissa fall förverkas med stöd av 17 c § inregränslagen. Inregränslagen innehåller även bestämmelser om Tullverkets möjligheter att ingripa vid utförsel av de varor som omfattas av lagen.

Eftersom läkemedel inte räknas upp i 3 § inregränslagen saknar Tullverket i dag befogenhet att ingripa mot olovlig införsel eller utförsel av läkemedel. Att läkemedel inte anges i 3 § inregränslagen innebär dessutom att den olovliga införseln eller utförseln inte kan

⁶ Promemoria gällande förslag på åtgärder för att förhindra olovlig införsel av läkemedel från annat EU-land, 2019-12-06, Läkemedelsverkets diarienummer 4.3.1-2019-030913, Tullverkets diarienummer STY 2019-301.

lagföras som smuggling eftersom läkemedel därmed inte heller omfattas av anmälningsplikten i 4 § första stycket inregränslagen. Som en följd av detta saknas det även möjlighet för Tullverket att omhänderta, beslagta och förverka läkemedel som förs in i landet från ett annat EU-land eller ut ur landet i strid med förbudet mot gränsöverskridande distanshandel mellan medlemsländer med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel.

Ett sätt att ytterligare stärka systemet för distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel skulle kunna vara att föra in sådana läkemedel i uppräkningslistan i 3 § inregränslagen så att Tullverket kan ingripa mot in- och utförsel vid distanshandel som sker i strid med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Den promemoria som Läkemedelsverket och Tullverket tagit fram innehåller dock förslag om att alla läkemedel ska omfattas av inregränslagen i syfte bl.a. att motverka olovlig införsel av förfalskade läkemedel, läkemedel som inte är godkända för försäljning eller stulna läkemedel. Det kan inte anses ingå i vårt uppdrag att lämna förslag i fråga om läkemedel i stort eller att föreslå ändringar avseende Tullverkets befogenheter när det gäller andra varor än veterinärmedicinska läkemedel. Med hänsyn till det generella behov av att kunna kontrollera införsel av läkemedel som beskrivs i promemorian framstår det inte som rimligt att nu endast föreslå att receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel ska omfattas av inregränslagen. Konsekvenserna av att lämna ett sådant förslag, men inte lämna motsvarande förslag avseende andra läkemedel kan heller inte överblickas. Enligt utredningens uppfattning bör därmed frågan om receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel bör omfattas av inregränslagen utredas vidare och beredas i samband med beredningen av det förslag som Läkemedelsverket och Tullverket redan lämnat i sin promemoria.

Bemyndiganden

Av artikel 104.10 framgår att medlemsstaterna får föreskriva villkor som är motiverade med hänsyn till skyddet för folkhälsan för distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel med de begränsningar som fastställs i EUF-fördraget. I dag finns sådana villkor i Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek. I föreskrifterna finns bestämmelser bl.a. om kontroll av underleve-

rantörer och särskilda krav på transporter. Enligt utredningens uppfattning bör Läkemedelsverket även i fortsättningen kunna meddela föreskrifter om villkor för distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel som är motiverade med hänsyn till skyddet för folkhälsan. EU-förordningen innehåller i denna del en valmöjlighet för medlemsstaterna att föreskriva villkor för distanshandeln. För att Läkemedelsverket även i fortsättningen ska kunna föreskriva sådana villkor bör ett särskilt bemyndigande om detta införas i lagen och förordningen om handel med läkemedel.

Av artikel 104.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att den som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans ska tillhandahålla viss information. Som bestämmelsen är utformad får medlemsstaterna ställa krav på ytterligare information. Läkemedelsverket bör genom ett särskilt bemyndigande få möjlighet att meddela föreskrifter om sådan ytterligare information.

Webbplats för distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel och underrättelse till kommissionen

Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska varje medlemsstat skapa en webbplats för distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska därför i sin instruktion ges i uppdrag att skapa och administrera en sådan webbplats. Läkemedelsverket ska vidare ges i uppdrag av regeringen att underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om att Sverige utnyttjar undantaget i artikel 104.2 i EU-förordningen.

14 Marknadsföring

14.1 Inledning

Bestämmelser om marknadsföring av läkemedel syftar till att skydda folk- och djurhälsan samt att motverka snedvridning av konkurrensen mellan läkemedelsföretagen.¹ Marknadsföring av läkemedel styrs av allmänna och särskilda marknadsföringsregler. Allmänna marknadsföringsregler finns i EU-rätten i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/114/EG av den 12 december 2006 om vilseledande och jämförande reklam. Direktivet är i Sverige genomfört genom bestämmelser i marknadsföringslagen (2008:486). Särskilda EU-rättsliga bestämmelser om marknadsföring av läkemedel finns i dels humanläkemedelsdirektivet, dels veterinärläkemedelsdirektivet. I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns sådana bestämmelser framför allt i artiklarna 119–122. Även dessa bestämmelser ska ses som särskilda bestämmelser som kompletterar de allmänna reglerna i Europaparlamentets och rådet direktiv 2006/114/EG.²

Avsnittet om marknadsföring i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är tillämpligt på homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats enligt EU-förordningen (artikel 2.5). Avsnittet är också tillämpligt på sådana substanser som avses i artikel 2.6 a) och på sådana läkemedel som bereds på apotek som avses i artikel 2.6 b) och c). När det gäller sådana inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 2.3 är endast artikel 120 tillämplig. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med artikel 5.6 är endast artikel 119 tillämplig.

I detta kapitel behandlas till en början bestämmelser om när marknadsföring är respektive bör vara tillåten eller förbjuden. Därefter behandlas frågor om innehållet i marknadsföringen och om

¹ Se t.ex. ingress, skäl 79 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

² Ingress, skäl 81 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

förmåner och varuprov i samband med marknadsföring. Slutligen behandlas frågan om bestämmelsen i 12 kap. 3 § läkemedelslagen bör gälla för veterinärmedicinska läkemedel.

14.2 Tillåten marknadsföring

14.2.1 Gällande rätt

Marknadsföringslagen

I marknadsföringslagen finns allmänna bestämmelser om marknadsföring av produkter som också tillämpas på läkemedel. Syftet med lagen är att främja konsumenternas och näringslivets intressen i samband med marknadsföring av produkter och att motverka marknadsföring som är otillbörlig mot konsumenter och näringsidkare (1 §). Lagen övervakas av Konsumentombudsmannen (KO). Marknadsföringslagen reglerar hur näringsidkare får använda reklam och andra åtgärder för att marknadsföra sina produkter. Marknadsföringslagen är en generell lag som gäller för hela näringslivet. Den kompletteras av en ganska omfattande speciallagstiftning, bl.a. av bestämmelser om marknadsföring i läkemedelslagen. I 4 § marknadsföringslagen anges att bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG ska gälla som lag i Sverige. Bilagan innehåller en uppräkningslista av affärsmetoder som är otillbörliga. Enligt 5 § ska marknadsföring stämma överens med god marknadsföringssed. Med begreppet god marknadsföringssed avses enligt 3 § god affärssed eller andra vedertagna normer som syftar till att skydda konsumenter och näringsidkare vid marknadsföring av produkter. Marknadsföring som strider mot god marknadsföringssed är att anse som otillbörlig om den i märkbar mån påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut (6 §). Lagen innehåller även bestämmelser som tar sikte på vissa marknadsföringsåtgärder och behandlar aggressiv marknadsföring, vilseledande marknadsföring, reklamidentifiering, förbud mot vilseledande marknadsföring, köperbjudanden, vilseledande förpackningsstorlekar och vilseledande efterbildningar, konkursutförsäljningar, utförsäljningar, realisationer och jämförande reklam samt obeställd reklam, information om garantier och information innan ett konsumentavtal ingås (7–22 §§).

Läkemedelslagen

I 12 kap. läkemedelslagen finns vissa förbud mot och regler för marknadsföring av läkemedel. De flesta av dessa regler gäller enbart humanläkemedel. I kapitlet anges bl.a. att marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden samt att marknadsföring av humanläkemedel inte får riktas till barn (12 kap. 1 § första och andra stycket läkemedelslagen). Med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar, är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten också förbjuden. Denna sistnämnda reglering omfattar även veterinärmedicinska läkemedel enligt sin ordalydelse (se 12 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen). Av reglerna om marknadsföring av humanläkemedel framgår dessutom bl.a. att sådan marknadsföring ska främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad samt att marknadsföringen inte får vara vilseledande och även i övrigt ska stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring (12 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen). Motsvarande reglering av hur marknadsföring får utformas saknas i läkemedelslagen för veterinärmedicinska läkemedel. Vad som är god sed för marknadsföring på läkemedelsområdet torde dock även omfatta marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel. God sed på läkemedelsområdet är enligt uppgift från Läkemedelsverket bl.a. att reklam av icke-godkända läkemedel inte är tillåten och att denna princip gäller även för veterinärmedicinska läkemedel trots att den inte regleras i läkemedelslagen och trots att LER – Läkemedelsbranschens etiska regelverk – sedan 2018 endast avser humanläkemedel.

Bestämmelserna om marknadsföring i läkemedelslagen genomför bestämmelserna om marknadsföring i humanläkemedelsdirektivet och veterinärläkemedelsdirektivet.³ Humanläkemedelsdirektivets reglering av marknadsföring av läkemedel är relativt omfattande och innehåller bl.a. ett åläggande för medlemsstaterna att förbjuda varje marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt gemenskapslagstiftningen inte har beviljats (artikel 87) samt bestämmelser som reglerar hur marknadsföring får vara utformad. I både humanläkemedelsdirektivet och i veterinärläkemedelsdirektivet anges att medlemsstaterna ska förbjuda all reklam som riktas

³ Prop. 2005/06:70 s.190 ff.

till allmänheten för läkemedel som är receptbelagda enligt bestämmelserna om detta i direktivet eller som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen (artikel 88.1 respektive artikel 85.3).

Som ovan nämnts innehåller läkemedelslagen ett antal materiella regler som är tillämpliga på marknadsföring av humanläkemedel. Innan de ändringar av lagen som infördes för att genomföra veterinärläkemedelsdirektivet och humanläkemedelsdirektivet trädde i kraft gällde vissa materiella regler för båda slagen av läkemedel. Det fanns då en generell regel om att information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel skulle vara aktuell, saklig och balanserad och att den inte fick vara vilseledande.⁴ Det framgår inte av förarbetena till ändringarna i läkemedelslagen varför man inte längre bedömde att motsvarande materiella regler var nödvändiga vid marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel.⁵ När det gällde förbudet mot marknadsföring av icke-godkända läkemedel konstaterades dock att eftersom förbudet i humanläkemedelsdirektivet mot marknadsföring av icke godkända läkemedel endast avsåg humanläkemedel och något motsvarande förbud inte angavs i veterinärläkemedelsdirektivet, kunde något förbud inte införas för veterinärmedicinska läkemedel. Motsvarande bedömning gjordes för traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatika som skulle registreras enligt läkemedelslagen.⁶ Marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som sker i strid med god marknadsföringssed kan dock vara otillbörlig enligt bestämmelserna i marknadsföringslagen oavsett regleringen i läkemedelslagen.⁷

När det gäller *humanläkemedel* har Läkemedelsverket med stöd av bemyndiganden i Läkemedelsförordningen meddelat närmare bestämmelser om marknadsföring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel.

Radio- och tv-lagen

En annan av de speciallagar som finns när det gäller marknadsföring är radio- och tv-lagen (2010:696) som innehåller bestämmelser om tv-sändningar, beställ-tv, sökbar text-tv, videodelningsplattformar,

⁴ 21 § läkemedelslagen (1992:859).

⁵ Jfr prop. 2005/06:70 s. 205 ff.

⁶ Prop. 2005/06:70 s. 202.

⁷ Se t.ex. MD 2016:12.

ljudradiosändningar och beställradio (1 kap. 1 §). I lagens 6 och 7 kap. finns bestämmelser om produktplacering och sponsring.

Produktplacering och sponsring får överhuvudtaget inte förekomma i vissa program i tv-sändningar eller beställ-tv (6 kap. 1 § och 7 kap. 1 §). Produktplacering av vissa angivna produkter är därtill överhuvudtaget inte tillåten (6 kap. 2 §). Bland dessa produkter ingår receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som bara är tillgänglig efter ordination (6 kap. 2 § 3). Om ett läkemedelsföretag sponsrar ett program i en tv-sändning, sökbar text-tv eller i beställ-tv, får sponsringen vidare bara främja företagets namn eller anseende (7 kap. 3 §).

I 8 kap. radio- och tv-lagen finns bestämmelser om reklam och andra annonser m.m. I kapitlet anges bl.a. att reklam för sådan medicinsk behandling som är tillgänglig endast efter ordination inte får förekomma i tv-sändningar, sökbar text-tv och beställ-tv. Vidare stadgas att försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling inte får förekomma i tv-sändningar, sökbar text-tv och beställ-tv (8 kap. 14 § första och andra stycket). I 8 kap. 14 § tredje stycket hänvisas till läkemedelslagen när det gäller bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel.

Grundlagarna

Att inskränka möjligheterna att marknadsföra läkemedel kan strida så väl mot bestämmelser i tryckfrihetsförordningen (TF) som mot bestämmelser i yttrandefrihetsgrundlagen (YGL) eftersom marknadsföring ofta sker i sådana medier som omfattas av dessa grundlagar. Av 2 kap. 20 § regeringsformen (RF) framgår att yttrandefriheten får begränsas genom lag och i den utsträckning som medges i 2 kap. 21–24 §§, bl.a. får friheten att yttra sig i näringsverksamhet begränsas (2 kap. 23 §). Begränsningar i yttrandefriheten får dock endast göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och sådana får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett begränsningen och inte heller sträcka sig så långt att de utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen. En begränsning får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning (2 kap. 21 §).

Enligt 1 kap. 12 § 3 tryckfrihetsförordningen hindrar inte bestämmelserna i TF att det i lag meddelas föreskrifter om förbud mot kommersiella annonser till skydd för hälsa eller miljö enligt en förpliktelse som följer av medlemskapet i Europeiska unionen eller Europeiska atomenergigemenskapen. Det som sägs i 1 kap. 12 § TF bl.a. om att det i lag får meddelas föreskrifter om förbud mot vissa kommersiella annonser gäller också i fråga om program och om innehållet i tekniska upptagning (1 kap. 18 § YGL). I 1 kap. 19 § YGL anges dessutom att bestämmelserna i YGL inte hindrar att det i lag meddelas förbud mot kommersiell reklam i program eller om villkor för sådan reklam. Med program avses i YGL innehållet i ljudradio, tv eller andra sådana överföringar av ljud, bild eller text som sker med hjälp av elektromagnetiska vågor samt innehållet i offentliga uppspelningar ur en databas (1 kap. 2 §).

Undantagen i 1 kap. 12 § TF (respektive 1 kap. 18 § YGL) är inte uttömmande. Det finns ett antal andra undantag som för närvarande är oreglerade och som har sin grund i grundlagarnas innebörd och syfte. Det gäller framför allt på straffrättens område och i fråga om den kommersiella reklamen. När ett visst yttrande inte omfattas av grundlagarnas innebörd och syfte blir inte TF eller YGL tillämpliga eftersom yttrandet då ligger utanför grundlagarnas materiella tillämpningsområde. Som utgångspunkt anses det inte falla inom grundlagarnas syfte att skydda näringsidkares ekonomiska intressen. Det brukar anses att marknadsföring (t.ex. annonser) i kommersiell verksamhet som har ett kommersiellt syfte och som har ”rent kommersiella förhållanden till föremål” faller utanför det materiella tillämpningsområdet. Det här medför bl.a. att rent kommersiell reklam i grundlagsskyddade medier underkastas bestämmelserna i bl.a. marknadsföringslagen om god marknadsföringssed. Den närmare innebörden av dessa undantag och hur långt de sträcker sig i enskilda fall är dock en juridiskt komplicerad fråga. (Se SOU 2012:55 s. 171 ff. och 405 ff. samt NJA 1999 s. 749 och NJA 2001 s. 319. Se även prop. 2017/18:49 s. 172.) När det gäller undantaget i 1 kap. 12 § 3 tryckfrihetsförordningen angavs t.ex. vid införandet av bestämmelsen att syftet var att undanröja varje tveksamhet om huruvida föreskrifter om inskränkningar i rätten till publicering av kommersiella annonser i EU-direktiv kunde genomföras i svensk lagstiftning (prop. 1993/94:114 s. 33).

14.2.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Reglerna om marknadsföring i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kompletterar, som nämnts inledningsvis, de allmänna regler som finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/114/EG av den 12 december 2006 om vilseledande eller jämförande reklam (ingress, skäl 81). Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får endast veterinärmedicinska läkemedel som är godkända eller registrerade i en medlemsstat marknadsföras i denna medlemsstat, om inte annat har beslutats av den behöriga myndigheten i enlighet med tillämplig nationell rätt (artikel 119.1). Om ett godkännande för försäljning tillfälligt återkallas i en medlemsstat ska all marknadsföring i den medlemsstaten upphöra under den tid som det tillfälliga återkallandet varar (artikel 119.7).

Marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda i enlighet med artikel 34 är endast tillåten om den riktar sig till veterinärer eller personer som har tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med nationell rätt (artikel 120.1). Sådan marknadsföring som riktar sig till professionella djurhållare får dock tillåtas av medlemsstaten under vissa förutsättningar. För undantag krävs att marknadsföringen är begränsad till immunologiska veterinärmedicinska läkemedel och att den innehåller en uttrycklig uppmaning till de professionella djurhållarna att rådfråga veterinären om det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet (artikel 120.2). 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 bekräftat epidemiologiskt samband, är dock förbjuden (artikel 120.3).

14.2.3 Vilka läkemedel som får marknadsföras

Utredningens bedömning: När det gäller sådana läkemedel och substanser som omfattas av bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska endast sådana veterinärmedicinska läkemedel som är godkända eller registrerade för för-

säljning få marknadsföras i Sverige. Några ändringar i läkemedelslagen behövs inte i detta avseende.

Frågan om förbud mot marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde får övervägas i annan ordning.

Skälen för bedömningen

Av artikel 119.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel följer att endast veterinärmedicinska läkemedel som är godkända eller registrerade för försäljning i medlemsstaten också får marknadsföras i medlemsstaten, om inte annat beslutats av den behöriga myndigheten i enlighet med tillämplig nationell rätt. Bestämmelsen är direkt tillämplig och innebär att det, med de begränsningar som följer av övriga bestämmelser i avsnittet om marknadsföring, är tillåtet att marknadsföra dels veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning i Sverige, dels homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats för försäljning här. Bestämmelsen får dock också anses innehålla ett förbud mot marknadsföring av läkemedel som inte är godkända eller registrerade för försäljning i Sverige om inte beslut som fattas enligt svensk rätt möjliggör något annat. Bestämmelsen torde syfta på marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som är godkända eller registrerade för försäljning i en annan medlemsstat, veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända i unionen och på sådana läkemedel och substanser som endast omfattas av kapitel VII i EU-förordningen och för vilka EU-förordningens bestämmelser om godkännande och registrering för försäljning således inte gäller.

I läkemedelslagen regleras inte i dag vilka veterinärmedicinska läkemedel som får marknadsföras, utöver att receptbelagda läkemedel inte får marknadsföras till allmänheten. Något generellt förbud mot marknadsföring av icke-godkända veterinärmedicinska läkemedel finns således inte till skillnad från det som gäller på humansidan. Någon nationell rätt med förfaranderegler om att den behöriga myndigheten i enlighet med tillämplig nationell rätt skulle kunna tillåta marknadsföring av icke-godkända läkemedel finns dock inte heller. Frågan är då om det finns skäl att införa ett nationellt system så att marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som

inte är godkända eller registrerade skulle kunna tillåtas. Ett sådant system skulle i så fall behöva utformas på ett sådant sätt att det inte riskerar att strida mot TF:s regler om förbud mot censur.

Att inte införa ett system för tillåtande av marknadsföring av nu aktuella läkemedel skulle i praktiken innebära att sådan marknadsföring som i dag enligt läkemedelslagens regler är tillåten skulle bli förbjuden. Det är inte fråga om ett förbud som beror på en förpliktelse till följd av medlemskapet i EU och det uttryckliga undantaget i 1 kap. 12 § 3 TF och 1 kap. 18 § YGL är därmed inte tillämpligt. Marknadsföring i kommersiell verksamhet som har ett kommersiellt syfte och som har rent kommersiella förhållanden till föremål faller dock som ovan konstaterats utanför det materiella tillämpningsområdet för TF och YGL. Även om det uttryckliga undantaget inte är tillämpligt torde det därmed inte strida mot grundlagarna att i praktiken förbjuda marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända eller registrerade för försäljning förutsatt att det är fråga om marknadsföring för kommersiella syften.

Det är en viktig grundprincip att läkemedel i så stor utsträckning som möjligt ska ha genomgått en noggrann förhandskontroll innan de kommer ut till bredare användning. Att tillåta marknadsföring av läkemedel som inte är godkända eller registrerade för försäljning riskerar dessutom att underminera processen för godkännande. Det torde därtill stå i strid med god sed för marknadsföring på läkemedelsområdet att marknadsföra läkemedel som inte genomgått den förhandskontroll som ett godkännande innebär och sådan marknadsföring skulle därmed kunna förbjudas enligt bestämmelserna i marknadsföringslagen trots att motsvarande förbud inte finns i läkemedelslagen. Enligt vår uppfattning talar därmed starka skäl emot att införa ett system för tillåtande av marknadsföring av andra läkemedel än de som får marknadsföras enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Att inte tillåta sådan marknadsföring torde som ovan nämnts inte heller stå i strid med TF eller YGL. Vi lämnar därför inte förslag på något sådant system. Detta innebär för sådana veterinärmedicinska läkemedel och substanser som omfattas av tillämpningsområdet för artikel 119 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att de inte kommer att få marknadsföras i Sverige om de inte är godkända eller registrerade för försäljning. Eftersom förbudet framgår direkt av EU-förordningen och det i dag

saknas motsvarande reglering i läkemedelslagen krävs inga ändringar i läkemedelslagen för att det ska genomföras.

Som vi behandlat i avsnitt 7.2.5 omfattas vissa veterinärmedicinska läkemedel av tillämpningsområdet för läkemedelslagen, men inte av tillämpningsområdet för EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Sådana läkemedel omfattas inte av begränsningarna i EU-förordningen och några särskilda bestämmelser om marknadsföring av dem, utöver att receptbelagda läkemedel inte får marknadsföras till allmänheten, finns inte i dag. Det skulle i och för sig kunna övervägas om ett förbud mot marknadsföring av sådana läkemedel bör införas i läkemedelslagen. Ett sådant förbud är dock inte påkallat av bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det skulle vidare krävas en analys av om det är förenligt med EU-rätten att införa ett sådant förbud i förhållande till principen om fri rörlighet för varor.⁸ Utredningen har av resurs-skal inte haft möjlighet att göra en sådan analys. Det har dessutom inte tidigare ansetts finnas något behov av att införa ett förbud mot marknadsföring av sådana läkemedel i läkemedelslagen. Med hänsyn till detta och eftersom även marknadsföring av sådana läkemedel omfattas av bestämmelserna i marknadsföringslagen lämnar vi inte några särskilda förslag avseende sådana läkemedel. Frågan får i stället övervägas i annan ordning.

14.2.4 Marknadsföring av receptbelagda läkemedel

Utredningens förslag: Bestämmelsen i 12 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen ska inte gälla för veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts eller registrerats för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Den ska inte heller gälla för veterinärmedicinska läkemedel som har tillverkas på apotek och som är undantagna från krav på tillstånd till försäljning enligt den föreslagna 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen.

Utredningens bedömning: Marknadsföring av receptbelagda veterinärmedicinska immunologiska läkemedel riktad till professionella djurhållare bör inte tillåtas.

⁸ Jfr EU-domstolens dom den 8 november 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, EU:C:2007:656.

Skälen för förslaget och bedömningen

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att marknadsföring av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel endast får riktas till veterinärer, personer som har tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med nationell rätt samt – under vissa förutsättningar – till professionella djurhållare. Motsatsvis måste slutsatsen dras att sådan marknadsföring inte får riktas till allmänheten. Sverige kan inte ha kvar bestämmelser som strider mot eller upprepar innehållet i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Regleringen 12 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen som innebär att det är förbjudet att rikta marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten kan således inte gälla för sådana veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts eller registrerats för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Detta bör framgå av den föreslagna 3 kap. 1 a § läkemedelslagen.

Bestämmelsen i artikel 120 är tillämplig även för sådana veterinärmedicinska läkemedel som bereds på apotek och som avses i artikel 2.6 b) och c) i EU-förordningen. Förbudet mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel i EU-förordningen gäller således även sådana läkemedel. Eftersom även dessa läkemedel omfattas av en direkt tillämplig bestämmelse om förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten kan 12 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen inte heller gälla för sådana läkemedel. En bestämmelse om detta bör införas i den föreslagna 3 kap. 1 a § läkemedelslagen.

Av artikel 120.1 i EU-förordningen framgår när marknadsföring av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel är tillåten. Det gäller dels marknadsföring riktad till veterinärer, dels marknadsföring riktad till andra personer som har tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel enligt nationell rätt. Vad som i detta avseende avses med att tillhandahålla läkemedel framgår inte av bestämmelsen. Det får dock antas att bestämmelsen avser den som får bedriva detaljhandel enligt nationell rätt enligt artikel 103.1 och andra personer och enheter i enlighet med nationell rätt som en partihandlare enligt artikel 102.2 får tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel till. För svenska förhållanden innebär detta att marknadsföring av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel får riktas mot öppenvårdsapotek och mot sådana innehavare av partihandelstillstånd som får

bedriva viss detaljhandel enligt 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel.

Medlemsstaterna får under vissa förutsättningar tillåta marknadsföring av receptbelagda immunologiska veterinärmedicinska läkemedel till djurhållare (artikel 120.2). Marknadsföring som riktas till professionella djurhållare skulle kunna komma att skapa en efterfrågan på immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som inte är grundad på den särskilda kompetens för bedömning i läkemedelsfrågor som veterinärer kan förutsättas ha. Det har vidare inte framkommit att det för svenska förhållanden skulle finnas några fördelar med att tillåta ett sådant undantag. Något sådant undantag som avses i artikel 120.2 bör därmed inte införas.

14.2.5 Komplettering i radio- och tv-lagen

Utredningens förslag: Det ska i radio- och tv-lagen tas in en upplysande bestämmelse om att bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel även finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget

Såväl marknadsföringslagen som radio- och tv-lagen innehåller bestämmelser som kompletterar dem som finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller marknadsföring av läkemedel som omfattas av EU-förordningen. Marknadsföringslagen är en s.k. ramlag som innehåller allmänna bestämmelser om marknadsföring. Någon uppräkningslag som innehåller bestämmelser om marknadsföring finns dock inte i marknadsföringslagen.

När det gäller bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel hänvisas i radio- och tv-lagen till läkemedelslagen. Denna hänvisning bör kompletteras så att det upplyses om att sådana bestämmelser även finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

14.3 Marknadsföringens innehåll

14.3.1 Gällande rätt

Generella bestämmelser som är till för att skydda näringsidkare och konsumenter mot otillbörlig marknadsföring återfinns, i som vi redogjort för i avsnitt 14.2.1, i marknadsföringslagen. Specialreglering när det gäller innehållet i marknadsföringen av *humanläkemedel* finns i 12 kap. 2 § läkemedelslagen. Reglerna i läkemedelslagen bygger på de bestämmelser som finns om marknadsföring i humanläkemedelsdirektivet. Utöver dessa bestämmelser kan regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel.

Närmare föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel. Det finns inga regler i läkemedelslagen och inga motsvarande föreskrifter när det gäller innehållet i marknadsföringen av veterinärmedicinska läkemedel.

14.3.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel påpekas att marknadsföring, även om den gäller receptfria läkemedel, kan påverka folk- och djurhälsan och leda till snedvridning av konkurrensen. På grund av detta bör marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel uppfylla vissa kriterier (ingress, skäl 79). Till en början ska det enligt EU-förordningen vid marknadsföringen klart framgå att syftet är att främja tillhandahållande, försäljning, förskrivning, distribution eller användning av det veterinärmedicinska läkemedlet. Marknadsföringen får vidare inte formuleras på ett sådant sätt att den låter antyda att det veterinärmedicinska läkemedlet skulle kunna vara ett foder eller en biocid. Dessutom ska marknadsföringen överensstämma med produktresumén för det veterinärmedicinska läkemedel som marknadsförs och den får inte innehålla några uppgifter som skulle kunna vara vilseledande eller medföra inkorrekt användning av det veterinärmedicinska läkemedlet. Marknadsföringen ska slutligen främja en ansvarsfull användning av det veterinärmedicinska läkemedlet genom att presentera det objektivt och utan att överdriva dess egenskaper (artikel 119.2–119.6).

14.3.3 Det saknas behov av lag- eller förordningsändringar

Utredningens bedömning: Bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om innehållet i marknadsföringen medför inget särskilt behov av ändringar i lag eller förordning.

Skälen för bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller ett antal regler när det gäller innehållet i marknadsföringen av veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelserna är direkt tillämpliga och medför inget särskilt behov av kompletterande nationella bestämmelser utöver bestämmelser avseende tillsyn m.m. Några motsvarande bestämmelser om innehållet i marknadsföringen finns inte i läkemedelslagen eller i föreskrifter meddelade med stöd av lagen i dag. Bestämmelserna i EU-förordningen ska ses som särskilda regler som kompletterar reglerna i ett direktiv som är genomfört genom marknadsföringslagen. Vid konflikt med marknadsföringslagens bestämmelser får EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel därmed anses ha företräde och något behov av att i någon del undanta veterinärmedicinska läkemedel från marknadsföringslagens bestämmelser finns därmed inte.

14.4 Förmåner och varuprov i samband med marknadsföring

14.4.1 Gällande rätt

Bestämmelser om läkemedelsprover av läkemedel för veterinärt bruk finns Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:25) om utlämnande av läkemedelsprover.⁹ Av dessa framgår att innehavare av tillverkningstillstånd eller partihandelstillstånd för annat ändamål än klinisk läkemedelsprövning får lämna ut gratis läkemedelsprover till apotekschef och till personer som är behöriga att förskriva läkemedel.

⁹ Föreskrifterna är meddelade med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752), medan senare ändring meddelats med stöd av 9 kap. 12 § läkemedelsförordningen som innehåller ett bemyndigande att meddela verkställighetsföreskrifter.

Endast läkemedel, naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel som godkänts för försäljning i Sverige får utlämnas som läkemedelsprov. Utlämnande av läkemedelsprov ska ske med stor återhållsamhet och endast ett begränsat antal prover av varje preparat får per år lämnas ut till samma mottagare. Läkemedel som utgör narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förteckningar över narkotika får inte utlämnas som läkemedelsprov och läkemedelsprov får inte användas vid behandling av människor eller djur. Läkemedelsprov får vidare inte utdelas i reklamsyfte till allmänheten. Föreskrifterna innehåller också bl.a. bestämmelser om vilka kontroller som ska göras vid utlämnade av varuprov och om märkning av förpackningar som lämnas ut.

Regler som begränsar möjligheten att ge eller ta emot en förmån finns även i brottsbalkens bestämmelser om mutbrott. Dessa bestämmelser anger att en anställd eller en uppdragstagare inte får ta emot, godta ett löfte om eller begära en otillbörlig förmån för utövningen av anställningen eller uppdraget (tagande av muta). Bestämmelserna innebär också att det inte tillåtet att åt en anställd eller en uppdragstagare lämna, utlova eller erbjuda en otillbörlig förmån för utövningen av anställningen eller uppdraget (givande av muta). Vidare innebär reglerna att det inte tillåtet att ta emot, godta ett löfte om eller begära en otillbörlig förmån för att påverka någon som utövar myndighet eller beslutar om offentlig upphandling eller att lämna, utlova eller erbjuda en otillbörlig förmån till någon för att denne ska påverka beslutsfattaren vid myndighetsutövning eller offentlig upphandling (handel med inflytande). En näringsidkare måste också enligt bestämmelserna vara försiktig med att lämna pengar eller andra tillgångar till sina ombud, agenter, samarbetspartners eller andra representanter så att medlen inte används till mutor (vårdslös finansiering av mutbrott) (10 kap. 5 a–5 e §§ brottsbalken).

14.4.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel inte får delas ut i reklamsyfte som prover eller i någon annan form (artikel 119.9). Övriga veterinärmedicinska läkemedel får inte delas ut i reklamsyfte, med undantag för små mängder av prover (artikel 119.8). Sådana

prover 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 119.10).

När reklam görs för läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla dem i enlighet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får inga gåvor, ekonomiska förmåner eller naturaförmåner lämnas, erbjudas eller utlovas till dessa personer, såvida de inte är av ringa värde och relevanta för förskrivningen eller tillhandahållandet av läkemedel och dessa personer får inte heller begära eller ta emot sådana köpfrämjande gåvor eller förmåner. Representationsförmåner som erbjuds direkt eller indirekt vid evenemang som anordnas i rent yrkesmässigt och vetenskapligt syfte är dock tillåtna om de strikt begränsas till evenemangets huvudsakliga syfte. Det som anges om förmåner ska enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel inte påverka existerande bestämmelser eller handelsbruk i medlemsstaterna rörande priser, marginaler och rabatter (artikel 121).

14.4.3 Inga ändringar i lag eller förordning föreslås i fråga om förmåner och varuprov

Utredningens bedömning: Bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om förmåner och varuprov i samband med marknadsföring föranleder inte några ytterligare förslag till ändringar i lag eller förordning. Läkemedelsverket kan om det behövs meddela kompletterande föreskrifter till bestämmelserna med stöd av de bemyndiganden som vi föreslagit i kapitel 7.

Skälen för bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anger under vilka förutsättningar varuprover och förmåner är tillåtna. Det som anges i EU-förordningen är direkt tillämpligt i Sverige. Motsvarande bestämmelser finns inte i dag på lag- eller förordningsnivå utöver bestämmelserna i brottsbalken om mutbrott.

Det skulle i och för sig kunna övervägas om kontrollen av om bestämmelserna efterlevs delvis borde utföras med stöd av tillsynsbestämmelserna i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård i stället för med stöd av läkemedelslagen. Några avgörande skäl att ändra den ordning som finns i dag har dock inte framkommit. Bestämmelserna om förmåner och varuprov bör därmed fortfarande anses falla inom ramen för läkemedelslagens tillämpningsområde och bör därmed kompletteras av läkemedelslagen.

De föreskrifter som finns i dag har meddelats med stöd av Läkemedelsverkets bemyndigande att meddela verkställighetsföreskrifter. Föreskrifterna innehåller utöver materiella regler som behöver ses över med anledning av EU-förordningens bestämmelser även bestämmelser som underlättar kontrollen av att föreskrifternas materiella bestämmelser efterlevs. Medlemsstaterna får enligt artikel 122 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel fastställa de förfaranden som de finner nödvändiga för genomförande av EU-förordningens bestämmelser om marknadsföring och vi har i kapitel 7 föreslagit att Läkemedelsverket ska få meddela kompletterande föreskrifter och verkställighetsföreskrifter till EU-förordningens bestämmelser. De föreskrifter om förfarandet som kan behövas för genomförandet av bestämmelserna om förmåner och varuprov får anses vara nödvändiga för genomförandet av EU-förordningens bestämmelser och är av verkställighetskaraktär. Det går vidare inte nu att förutse närmare exakt vilka föreskrifter som är nödvändiga. De föreskrifter som behövs bör därmed kunna meddelas av Läkemedelsverket med stöd av de allmänna bemyndiganden som vi föreslagit i kapitel 7. Det kan vidare noteras att EU-förordningen inte hindrar en medlemsstat att behålla eller införa någon som helst kontrollåtgärd som den finner lämplig när det gäller narkotika och psykotropa ämnen (artikel 2.9). Läkemedelsverket kan därmed med stöd av befintliga bemyndiganden i lagen (1992:860) och förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika fortfarande meddela föreskrifter om att läkemedelsprov av narkotiska läkemedel inte får lämnas.

14.5 En funktion med vetenskaplig kompetens

14.5.1 Gällande rätt

Av läkemedelslagen framgår att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar information om läkemedlet (12 kap. 3 § läkemedelslagen). Bestämmelsen infördes för att genomföra artikel 98.1 i humanläkemedelsdirektivet¹⁰. Av artikeln framgår att den som innehar ett godkännande för försäljning inom sitt företag ska inrätta en vetenskaplig avdelning med uppgift att sköta informationen om det läkemedel som han släpper ut på marknaden.

14.5.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Någon motsvarighet till 12 kap. 3 § läkemedelslagen finns inte i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. EU-förordningen ger dock medlemsstaterna rätt att fastställa de förfaranden som de finner nödvändiga för genomförande av bestämmelserna i förordningen om marknadsföring (artikel 122).

14.5.3 En funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar information om veterinärmedicinska läkemedel ska inte krävas

Utredningens förslag: Bestämmelsen i 12 kap. 3 § läkemedelslagen ska gälla enbart för humanläkemedel.

Skälen för förslaget

Det finns inga bestämmelser om en informationsfunktion som motsvarar 12 kap. 3 § läkemedelslagen vare sig i veterinärläkemedelsdirektivet eller i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Medlemsstaterna får i och för sig fastställa alla förfaranderegler som är nödvändiga för att genomföra EU-förordningens bestämmelser om marknadsföring. Någon särskild funktion för övervakning av

¹⁰ Se prop. 2005/06:70 s. 210 f.

information av ett veterinärmedicinskt läkemedel kan dock inte anses nödvändig. Bestämmelsen i 12 kap. 3 § läkemedelslagen bör därmed enbart gälla för innehavare av godkännande för försäljning av humanläkemedel.

15 Förordnande, utlämnande och användning

15.1 Inledning

I detta kapitel behandlas frågor om vem som får förordna och administrera läkemedel till djur, innehållet i ett veterinärrecept, rekvisition av läkemedel och hur rekvirerade läkemedel får lämnas ut för behandling av djur. Ett läkemedel kan förordnas genom förskrivning, dvs. utfärdande av recept, eller genom rekvisition.

I kapitlet behandlas även de bestämmelser som finns om vilka läkemedel som får användas vid behandling av djur. Utgångspunkten både i gällande rätt och i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är att ett läkemedel ska användas i enlighet med villkoren för dess godkännande för försäljning. Det kan dock finnas omständigheter som gör att ett läkemedel kan behöva användas på ett sätt som inte omfattas av villkoren för godkännandet, såsom t.ex. att det inte finns något godkänt läkemedel för en viss indikation till ett visst djurslag. Bestämmelserna om hur val av läkemedel ska göras i sådana situationer och vissa andra situationer har sin grund i den s.k. kaskadprincipen som vi har redogjort för bl.a. i kapitel 3.

När det gäller regler om användning av läkemedel vid behandling av djur finns vissa särskilda begränsningar vad gäller användning av antimikrobiella och immunologiska läkemedel. Även dessa behandlas i kapitlet.

I kapitlet tas även upp den användning av läkemedel som är tillåten under vissa förutsättningar för en veterinär som tjänstgör i en annan medlemsstat än den där han eller hon är etablerad.

I kapitlet behandlas dessutom en bestämmelse som avser djur och produkter som importeras till unionen. Slutligen behandlas en bestämmelse i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

om insamling och bortskaffande av avfall av veterinärmedicinska läkemedel.

Vi föreslår att olika lagar kompletterar de artiklar i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som behandlas i detta kapitel. I kapitlet redogörs för vilken lag som enligt vår mening bör komplettera varje artikel eller del av artikel.

15.2 Förordnande, utlämnande och administration av läkemedel

15.2.1 Gällande rätt

Behörighet och befogenhet att förordna läkemedel

Läkemedelslagen och föreskrifter som meddelats med stöd av läkemedelslagen

13 kap. läkemedelslagen innehåller allmänna bestämmelser om vad den som förordnar och lämnar ut läkemedel ska iaktta och om utlämnande av alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit. När det gäller utlämnade av läkemedel finns också bestämmelser i lagen och förordningen om handel med läkemedel. Vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel regleras huvudsakligen i föreskrifter som meddelats av Läkemedelsverket. Närmare bestämmelser om vad som gäller finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.¹ Föreskrifterna innehåller bestämmelser bl.a. om vem som har behörighet att förordna läkemedel.

Av föreskrifterna framgår att en veterinär som har legitimation, eller den som har annan behörighet att utöva yrket, är behörig att förordna läkemedel för behandling av djur. Annan behörighet att utöva yrket har den som tillfälligt utövar yrket i Sverige eller har särskilt tillstånd att utöva veterinäryrket². En veterinär som har legi-

¹ Föreskrifterna är meddelade med stöd av 9 kap. 5 §, 9 § 2 och 3 samt 10–12 §§ läkemedelsförordningen, 14 § 14 och 15 förordningen om handel med läkemedel, 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika och 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

² Behörig att utöva veterinäryrket är enligt 3 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård den som 1) har svensk legitimation som veterinär, 2) tillfälligt utövar yrket i Sverige enligt lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och de föreskrifter som med-

timination, eller den som har annan behörighet att utöva yrket får även förordna teknisk sprit. Om avsikten med förordnandet av teknisk sprit är behandling får behandlingen endast avse djur. För den som inte har legitimation gäller rätten att förordna endast läkemedel som omfattas av den erhållna behörigheten att utöva veterinäryrket (2 kap. 3 §). Med förordna avses enligt föreskrifterna att utfärda recept eller rekvisition avseende läkemedel eller teknisk sprit (1 kap. 7 §).

Lagen om djurens hälso- och sjukvård och föreskrifter meddelade med stöd av den lagen

Bestämmelser om förskrivning av läkemedel finns också i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2019:32) om läkemedel och läkemedelsanvändning. Föreskrifterna är meddelade med stöd av 2 kap. 2 § förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, 7 och 9 §§ provtagningsförordningen samt 4 kap. 3 § djurskydds-förordningen. Av 2 kap. 2 § 2 förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård framgår att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård. Bestämmelsen grundar sig på bemyndigandet i 2 kap. 5 § 2 lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

I Jordbruksverkets föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning finns bestämmelser om bl.a. förskrivning och tillhållande av läkemedel. För att en veterinär ska få förskriva läkemedel till djurhållare krävs som utgångspunkt att läkemedelsbehandlingen har ordinerats av en veterinär (3 kap. 12 §). Som huvudregel får förskrivning ske endast för behandling som ska ske inom fyra veckor från undersökningstillfället (3 kap. 13 §). En veterinär får enligt föreskrifterna utan föregående undersökning av ett djur eller en djurgrupp förskriva vissa angivna läkemedel (3 kap. 21 §).

Jordbruksverkets föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning innehåller också bestämmelser om *villkorad läkemedelsanvändning*. Som vi har angett i kapitel 3 är villkorad läkemedelsanvändning sådan användning av läkemedel som sker efter förskriv-

delas i anslutning till den lagen, eller 3) den som har ett särskilt tillstånd att utöva veterinäryrket. Den som går en veterinärutbildning i Sverige, i ett annat EES-land än Sverige eller i Schweiz kan av Jordbruksverket få ett särskilt tillstånd att arbeta som veterinär under de förutsättningar som anges i 2 kap. 20 § Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (2016:9) om behörigheter.

ning av en veterinär, men utan att veterinären kliniskt har undersökt djuret eller djuren i anslutning till användningen (1 kap. 1 §). I föreskrifterna anges inledningsvis vissa allmänna förutsättningar för sådan läkemedelsanvändning. En veterinär får förskriva läkemedel för villkorad läkemedelsanvändning endast för vissa kategorier av djur. Det gäller

- nötkreatur som hålls för produktion av kött eller mjölk,
- gris,
- får, get, fjäderfä, ren eller pälsdjur som hålls för produktion av kött, ägg, ull, skinn eller päls, eller
- odlad fisk (4 kap. 1 §).

För villkorad läkemedelsanvändning krävs dessutom att veterinären känner väl till djurhållningen i besättningen. Veterinären måste också ha gjort en besättningsutredning på plats i djurhållarens besättning med särskilt fokus på sjukdomsförekomst och djurhälsa samt ha en skriftlig överenskommelse med djurhållaren som klargör villkoren för förskrivningen samt förskrivningsperiodens längd. Det krävs också att djurhälsan och djurskyddet i besättningen är sådant att det är lämpligt med villkorad läkemedelsanvändning (4 kap. 2 §). För mjölkproducerande besättningar finns ytterligare villkor för användningen (4 kap. 3 §). Förskrivning för villkorad läkemedelsanvändning får endast omfatta läkemedel för en beräknad förbrukning av högst åtta veckor (4 kap. 5 §). I föreskrifterna finns även bestämmelser om utbildningskrav för, instruktioner om och anmälan av sådan läkemedelsanvändning. Dessutom finns bestämmelser om att veterinären ska besöka besättningen för rådgivning och kontroller med vissa tidsintervaller (4 kap. 10 §).

Innehållet i ett veterinärrecept

Vilka receptuppgifter som ska lämnas vid förskrivning av läkemedel till djur framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Djurägarens namn och adress, djurägarens personnummer eller födelsedatum (om

förskrivningen avser särskilda läkemedel³), djurslag och djurets identitet, läkemedelsnamn, läkemedelsform och styrka samt mängd eller behandlingstid, mängd (om förskrivningen avser särskilda läkemedel), dosering, användning och behandlingsändamål ska alltid anges. Även uppgifter om hur många gånger ett recept får expedieras, veterinärens namn, yrke samt adress och telefon till arbetsplats samt datum då förskrivningen görs måste anges (5 kap. 5 §). Ett recept är giltigt ett år från den dag då det utfärdats om inte förskrivaren anger en kortare giltighetstid (5 kap. 12 §).

Ett veterinärrecept innehåller i dag inte några uppgifter om veterinärnummer på den veterinär som utfärdat receptet. Ett sådant veterinärnummer utfärdas av Jordbruksverket i samband med att legitimation utfärdas. Jordbruksverket får med stöd av ett bemyndigande i 5 kap. 3 § förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård (jfr 5 kap. 4 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård) meddela föreskrifter om skyldighet för djurhälsopersonalen att lämna kontaktuppgifter till tillsynsmyndigheten och för bl.a. med stöd av detta bemyndigande ett register över bl.a. veterinärer, det så kallade vet@-registret.

Utlämnande av läkemedel efter rekvisition

Det är möjligt för en forskrivare att beställa läkemedel från ett öppenvårdsapotek till sin klinik för användning vid vård och behandling. Även bestämmelser om rekvisition finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Av dessa bestämmelser framgår bl.a. att det av en rekvisition tydligt ska framgå vad som beställs och vem som ansvarar för rekvisitionen (6 kap. 5 §). Som huvudregel får en rekvisition utfärdas av den som är behörig att förordna läkemedel, dvs. av veterinär när det gäller läkemedel till djur, men det finns även vissa andra yrkesverksamma personer som kan rekvirera läkemedel enligt föreskrifterna (6 kap. 7 §)⁴.

³ Med särskilda läkemedel avses läkemedel som omfattas av bilaga 8 till föreskrifterna, bl.a. i princip samtliga läkemedel som innehåller narkotika.

⁴ Bl.a. en föreståndare för en vetenskaplig institution om läkemedlet ska användas för annat ändamål än sjukvård och en sakkunnig person för verksamhet som har tillverknings- eller parti-handelstillstånd för läkemedel.

Rekvirerade läkemedel används för nödvändig läkemedelsbehandling av djur bl.a. till djur på djurkliniker t.ex. vid vaccination eller för att söva djur inför ingrepp. Rekvirerade läkemedel används också vid veterinärers besök på gårdar där djur hålls. Läkemedel kan vid sådana besök lämnas ut vid behandlingstillfället i mindre antal doser för att täcka djurets behov till dess läkemedlet kan expedieras från öppenvårdsapotek (s.k. jourdos) (1 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter). Förskrivare får endast lämna ut jourdos av sådana läkemedel som omfattas av rätten att förordna läkemedel (3 kap. 1 § föreskrifterna). Läkemedel för behandling av djur får vid ett behandlingstillfälle lämnas ut för en begränsad behandlingsperiod om det är nödvändigt med hänsyn till ändamålet med behandlingen samt till djurägarens möjlighet att erhålla läkemedlet från öppenvårdsapotek (3 kap. 2 § föreskrifterna).

En veterinär är skyldig att föra journal över djurhälsovård och djursjukvård (2 kap. 1 § 3 lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård). Närmare bestämmelser om veterinärers skyldighet att föra journal och att rapportera vissa uppgifter till Jordbruksverket finns i Statens jordbruksverks (SJVFS 2019:25) föreskrifter och allmänna råd om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård.⁵

Övrig administration av läkemedel av andra än veterinärer

Bestämmelser om övrig läkemedelsadministration finns i Jordbruksverkets föreskrifter och allmänna råd om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård. I 4 kap. i föreskrifterna finns regler om läkemedelsadministration av annan djurhälso- och personal än veterinär. Djurhälsopersonal som inte är veterinär får som huvudregel bara administrera läkemedel till djur under förutsättning att en veterinär har ordinerat behandlingen, och läkemedlen är tillhandahållna i enlighet med Jordbruksverkets föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning. Vissa läkemedel får dessutom bara administreras av veterinär, t.ex. vaccin mot rabies.

⁵ Föreskrifterna är meddelade med stöd av 2 kap. 2 §, 4 kap. 1 § och 5 kap. 3 § förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, 5 och 15 §§ provtagningsförordningen, 4 § epizootiförordningen (1999:659) samt 4 kap. 2 § djurskyddsförordningen.

15.2.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Behörighet och befogenhet att utfärda veterinärrecept

Med ett veterinärrecept avses enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ett dokument som utfärdats av en veterinär för ett veterinärmedicinskt läkemedel eller ett humanläkemedel för användning på djur (artikel 4.33). Ett sådant recept får, enligt artikel 105.3 endast utfärdas efter det att en *klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet* hos djuret eller gruppen djur utförts av en *veterinär*. Veterinärrecept som har utfärdats i enlighet med artikel 105.3 i EU-förordningen är giltiga i hela unionen (artikel 105.7).

En medlemsstat får 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 EU-förordningen. Sådana recept omfattas i tillämpliga delar av artiklarna 105.5, 105.6, 105.8, 105.9 och 105.11. De är giltiga endast i den medlemsstaten där de utfärdas och får inte omfatta förskrivningar av antimikrobiella läkemedel och andra veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs att en diagnos ställs av en veterinär (artikel 105.4).

Ett veterinärrecept avseende ett *antimikrobiellt läkemedel* för metafylax får endast utfärdas efter det att en diagnos av den smittsamma sjukdomen har ställts av en veterinär (artikel 105.1). Med metafylax avses administrering av ett läkemedel till ett djur eller en grupp djur efter det att en klinisk sjukdom har diagnosticerats 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 (artikel 4.15). Veterinären ska enligt artikel 105.2 kunna motivera ett veterinärrecept avseende antimikrobiella läkemedel, särskilt för profylax och metafylax. Profylax innebär administrering av ett läkemedel till ett djur eller en grupp av djur innan kliniska tecken uppträder, i syfte att förebygga uppkomsten av en sjukdom eller en infektion (artikel 4.16).

Innehållet i ett veterinärrecept

EU-förordningen uppställer i artikel 105.5 krav på att ett veterinärrecept ska *innehålla minst följande information*.

- Identifiering av det djur eller den grupp av djur som ska behandlas.
- Djurägarens eller djurhållarens fullständiga namn och kontaktuppgifter.
- Utfärdandedatum.
- 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.
- Eventuella varningar som är nödvändiga för att säkerställa korrekt användning och, vid behov, ansvarsfull användning av antimikrobiella medel.
- Om förskrivningen av ett läkemedel görs i enlighet med artiklarna 112, 113 och 114, dvs. användande av läkemedel på annat sätt än vad som omfattas av godkännandet för försäljning, ska detta anges.
- Om förskrivningen av ett läkemedel görs i enlighet med artikel 107.3 och 107.4, dvs. förskrivning av ett antimikrobiellt läkemedel för profylax eller metafylax, ska detta anges.

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa en *mall* för dessa krav. Den mallen ska också finnas tillgänglig i elektroniskt format (artikel 105.8).

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. Ett veterinärrecept avseende antimikrobiella läkemedel ska vara giltigt i fem dagar från och med dagen för dess utfärdande (artikel 105.6 och 105.10).

Medlemsstaterna får, utöver de bestämmelser som EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller, fastställa regler om registerföring för veterinärer vid utfärdande av veterinärrecept (artikel 105.11).

Utlämnande och administration av läkemedel

Av artikel 105.9 i EU-förordningen framgår att det förskrivna läkemedlet ska lämnas ut i enlighet med nationell rätt. Om inget annat anges i nationell rätt får en veterinär enligt artikel 105.12 personligen administrera ett veterinärmedicinskt läkemedel som klassificeras som receptbelagt utan ett veterinärrecept. Veterinären ska föra register över sådan personligen utförd administrering utan recept i enlighet med tillämplig nationell rätt (artikel 105.12).

När det gäller användning utanför villkoren för godkännandet för försäljning får en veterinär enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel administrera läkemedel själv eller tillåta en annan person att göra det i enlighet med nationella bestämmelser (artikel 112.3, 113.3 och 114.5). Medlemsstaterna får, enligt artikel 106.4, i vederbörligen motiverade fall, besluta att ett veterinärmedicinskt läkemedel enbart ska administreras av en veterinär.

15.2.3 Behörighet och befogenhet att förskriva, lämna ut och administrera läkemedel

Utredningens förslag: I lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård införs ett nytt bemyndigande för att tydliggöra att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om djurhälsopersonalens tillhandahållande och administration av läkemedel. Ett bemyndigande införs också så att Jordbruksverket

får meddela föreskrifter om att ett veterinärmedicinskt läkemedel i särskilda fall enbart får administreras av veterinär.

Bestämmelserna i artikel 105.1–105.3 och 105.6 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Bestämmelserna i artikel 105.7 och 10 ska kompletteras av läkemedelslagen.

Artikel 105.9 ska kompletteras av läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård medan artikel 106.4, 112.3, 113.3 och 114.5 ska kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Utredningens bedömning: Utöver förslagen till bemyndiganden ovan medför inte nu nämnda artiklar något särskilt behov av lag- eller förordningsändringar. Inte heller artikel 105.4 medför något behov av lag- eller förordningsändringar.

Skälen för förslagen och bedömningen

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att ett veterinärrecept utfärdas av en veterinär. Bestämmelser om rätten att förskriva läkemedel till djur finns i dag i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Föreskrifterna är som ovan nämnts i dessa delar meddelade med stöd av 18 kap. 8 § 2 läkemedelslagen och 9 kap. 9 § 2 läkemedelsförordningen. Dessa bemyndiganden har ett vidare tillämpningsområde än att bara avse vem som får förskriva läkemedel och bör därmed fortsatt gälla även för sådana läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för kapitel VII i EU-förordningen.

En medlemsstat får enligt artikel 105.4 i EU-förordningen 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 EU-förordningen (artikel 105.4). Regler om att annan än veterinär får utfärda veterinärrecept finns inte i svensk rätt. Bestämmelsen är därmed inte aktuell för svenska förhållanden.

Ett veterinärrecept som uppfyller kraven i EU-förordningen är giltigt i hela unionen (artikel 105.7). EU-förordningen anger inte hur lång giltighetstid som ett veterinärrecept ska ha, förutom för antimikrobiella läkemedel. För dessa ska veterinärrecept vara giltiga i fem dagar från och med dagen för deras utfärdande (artikel 105.10). Dessa regler faller inom läkemedelslagens tillämpningsområde men är direkt tillämpliga och föranleder inget behov av ändringar i lag eller förordning.

Artiklarna 105.1–3 och 6 i EU-förordningen innehåller direkt tillämpliga bestämmelser om när ett antimikrobiellt läkemedel för metafylax får utfärdas, att recept för antimikrobiella läkemedel ska kunna motiveras, vad som krävs för att ett veterinärrecept ska få utfärdas och att den förskrivna mängden inte får vara större än den mängd som krävs för den aktuella behandlingen. Bestämmelserna faller enligt utredningens bedömning inom tillämpningsområdet för lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård då de riktar sig till den som utfärdar veterinärrecept. Även om bestämmelserna är direkt tillämpliga är deras innebörd inte helt tydlig. Det framgår t.ex. inte av bestämmelsen i artikel 105.3 vad som avses med begreppet ”annan lämplig bedömning”. Den bedömning som en veterinär gör i samband med att inleda villkorad läkemedelsanvändning skulle kunna anses vara en sådan annan lämplig bedömning som avses och därmed kunna ersätta en klinisk undersökning av djuret eller gruppen av djur i samband med förskrivningen. Enligt utredningens uppfattning finns det inte något i EU-förordningen som hindrar att Jordbruksverket i fortsättningen bemyndigas att meddela kompletterande bestämmelser till EU-förordningen som t.ex. preciserar under vilka förutsättningar en annan lämplig bedömning än en klinisk undersökning kan godtas så länge föreskrifterna inte hindrar att bestämmelserna i EU-förordningen får genomslag. Sådana föreskrifter kan meddelas med stöd av de allmänna bemyndigandena i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård som vi föreslagit i kapitel 7.

Det förskrivna läkemedlet ska enligt EU-förordningen lämnas ut i enlighet med nationell rätt (artikel 105.9). Bestämmelser om hur läkemedel lämnas ut finns i dag i Läkemedelsverkets föreskrifter som meddelats med stöd av bemyndiganden i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen samt när det gäller utlämnande från apotek

med stöd av bemyndiganden i lagen och förordningen om handel med läkemedel. Dessa bemyndiganden kan alltjämt användas för att meddela föreskrifter om hur förskrivna läkemedel ska lämnas ut från apotek eller genom jourdos.

Bestämmelser om hur läkemedel får lämnas ut finns även i Jordbruksverkets föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning eftersom det av dessa framgår när en veterinär får tillhandahålla läkemedel för administrering av någon annan än veterinär. Jordbruksverkets föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning är i nu aktuella delar meddelade med stöd av bemyndigandena i 2 kap. 5 § 2 lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och 2 kap. 2 § 2 förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård att meddela föreskrifter om de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård.

Ett bemyndigande behöver fortfarande finnas för att Jordbruksverket ska kunna meddela föreskrifter om när en veterinär får tillhandahålla läkemedel för administration av någon annan. De bemyndiganden som i dag finns i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård är dock oprecisa och kan avse andra skyldigheter för djurhälsopersonalen än tillhandahållande och administration av läkemedel. För att tydliggöra att Jordbruksverket kan meddela föreskrifter om tillhandahållande och administration av läkemedel och att sådana bestämmelser i nationell rätt även finns i Jordbruksverkets föreskrifter bör ett kompletterande bemyndigande med denna innebörd införas i lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Sådana föreskrifter bör även komplettera artiklarna 112.3, 113.3 och 114.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, varav framgår att veterinären får administrera läkemedlet själv eller tillåta en annan person att göra det på veterinärens ansvar i enlighet med nationella bestämmelser.

Av artikel 106.4 i EU-förordningen framgår slutligen att medlemsstaterna i vederbörligen motiverade fall får besluta att ett veterinärmedicinskt läkemedel enbart ska administreras av en veterinär. Motsvarande föreskrifter har i dag meddelats av Jordbruksverket. Jordbruksverket bör genom ett särskilt bemyndigande även fortsatt få meddela sådana föreskrifter. Bemyndiganden om detta bör införas i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

15.2.4 Veterinärrecepts innehåll

Utredningens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om ett veterinärrecepts innehåll utöver det som anges i artikel 105.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska av regeringen bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Artiklarna 105.5 och 105.8 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kompletteras av läkemedelslagen.

Skälen för förslagen

Bestämmelser i svensk rätt om ett veterinärrecepts innehåll finns i dag i föreskrifter som meddelats med stöd av läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. Bestämmelserna i artikel 105.5 om veterinärrecepts innehåll och i artikel 105.8 om den mall som kommissionen ska fastställa genom genomförandeakter bör därmed kompletteras av läkemedelslagen.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller detaljerade bestämmelser om vilka uppgifter som ska framgå av ett veterinärrecept. Bland dessa ingår bl.a. veterinärens yrkesregistreringsnummer, vilket enligt utredningens bedömning i Sverige motsvaras av det veterinärnummer som tilldelas veterinären när legitimation utfärdas. Även djurslag får anses ingå i de uppgifter som ska framgå eftersom det djur eller den grupp av djur som ska behandlas ska identifieras i ett veterinärrecept enligt EU-förordningen.

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anger vilka uppgifter som minst ska finnas i ett veterinärrecept. Det finns därmed ett visst utrymme för att meddela kompletterande bestämmelser. Sådana bestämmelser bör även i fortsättningen meddelas på föreskriftsnivå. Eftersom EU-förordningen i denna del får anses innehålla en valmöjlighet bör ett särskilt bemyndigande om detta införas i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

15.2.5 Rekvisition, jourdos och veterinärers registerföring

Utredningens förslag: I lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård införs ett nytt bemyndigande för att tydliggöra att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om veterinärers skyldighet att föra register vid utfärdande av veterinärrecept och över användningen av rekvirerade läkemedel.

Artikel 105.12 ska kompletteras av läkemedelslagen när det gäller föreskrifter om rekvisition av läkemedel och av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård när det gäller veterinärers skyldighet att föra register över användningen av rekvirerade läkemedel. Artikel 105.11 ska kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Skälen för förslagen

Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får en veterinär personligen administrera ett veterinärmedicinskt läkemedel som klassificeras som receptbelagt utan ett veterinärrecept om inte annat föreskrivs i nationell rätt (artikel 105.12). EU-förordningen hindrar således inte att veterinärer även i fortsättningen lämnar ut och administrerar rekvirerade läkemedel utan veterinärrecept. I gällande rätt finns bestämmelser om rekvisition och utlämnande av jourdos i Läkemedelsverkets föreskrifter. Bestämmelsen i denna del kompletteras således av läkemedelslagen. De bemyndiganden som finns i 18 kap. 8 § 2 och 9 kap. 9 § 2 läkemedelslagen kan även fortsatt användas för att meddela föreskrifter om utlämnande av rekvirerade läkemedel.

Artikel 105.12 innehåller även en bestämmelse om att veterinären ska föra register över personligen utförd administrering utan recept i enlighet med nationell rätt. EU-förordningen förutsätter således att det i nationell rätt finns en skyldighet att föra register över läkemedel som administreras utan veterinärrecept. I artikel 105.11 finns dessutom en bestämmelse om att medlemsstaterna får fastställa regler om registerföring för veterinärer vid utfärdande av veterinärrecept. En veterinär är i dag skyldig att föra journal över djurhälsovård och djursjukvård (2 kap. 1 § 3 lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård) och närmare bestämmelser om detta

finns i Jordbruksverkets föreskrifter. Journalen ska enligt föreskrifterna bl.a. innehålla uppgifter om läkemedelsanvändning. Dessa föreskrifter har meddelats med stöd av bemyndigandena i 2 kap. 5 § 2 respektive i 2 kap. 2 § 2 lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård att meddela föreskrifter om de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård. Eftersom EU-förordningen förutsätter en skyldighet att föra register över användningen av rekvirerade läkemedel och överlåter till medlemsstaterna att fastställa regler om registerföring vid utfärdande av veterinärrecept bör bemyndigandet i lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård kompletteras så att det tydligt framgår att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om att sådana uppgifter ska registerföras.

Till frågor om registerföring återkommer vi även i kapitel 18.

15.3 Val av läkemedel vid behandling av djur

15.3.1 Gällande rätt

I Jordbruksverkets ovan nämnda föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning regleras hur veterinärer ska välja vilket läkemedel som ska användas för behandling av djur. I föreskrifterna, som införlivar artiklarna 10 och 11 i veterinärläkemedelsdirektivet, regleras den s.k. kaskadprincipen.

Av föreskrifterna framgår att en veterinär i första hand ska ordinera ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i Sverige för aktuellt tillstånd hos det djurslag som ska behandlas (2 kap. 2 §). Om det inte finns något sådant läkemedel får en veterinär ordinera annat läkemedel för behandling av aktuellt tillstånd. Sådan ordination ska göras bara i undantagsfall för att undvika att det berörda djuret utsätts för onödigt lidande (2 kap. 3 §). Om en undantags-situation föreligger ska veterinären vid ordination i första hand välja ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i Sverige för användning på ett annat djurslag eller för ett annat tillstånd hos samma djurslag (2 kap. 4 §). Om det inte finns något sådant läkemedel får veterinären ordinera ett läkemedel som endast är godkänt att använda på människa under förutsättning att det inte innehåller någon av de substanser som är uppräknade i bilaga 1 till föreskrifterna. Alternativt får veterinären ordinera ett veterinärmedicinskt läke-

medel som har godkänts i en annan EU-medlemsstat om Läke-
medelsverket har beviljat licens för läkemedlet (2 kap. 5 §). En vete-
rinär får ordinera läkemedel som innehåller substanser som förteck-
nas i bilaga 1 till föreskrifterna om det finns synnerliga skäl för
behandling av det enskilda djuret, prognosen vid behandling med
sådant läkemedel är god, och veterinären i det enskilda fallet har
tillstånd från Jordbruksverket att göra sådan behandling (2 kap. 6 §).
I de fall det inte finns något läkemedel av det slag som tidigare har
redogjorts för får veterinären ordinera ett veterinärmedicinskt läke-
medel som har beretts för tillfället (ex tempore) av en person som är
behörig att göra detta och i enlighet med de villkor som gäller för ett
veterinärrecept (2 kap. 7 §).

Livsmedelsverket har med stöd av ett bemyndigande i 8 § 2 prov-
tagningsförordningen meddelat föreskrifter om vilka karenstider
som gäller vid läkemedelsanvändning innan ett djur eller en produkt
från ett djur får komma in i livsmedelsproduktionen (Livsmedels-
verkets föreskrifter (LIVSFS 2009:3) om karenstider). Livsmedel
från djur som genomgått läkemedelsbehandling får enligt föreskrif-
terna inte tas tillvara för livsmedelsändamål eller släppas ut på mark-
naden under den karenstid som anges i villkoren till godkännandet
av preparatet eller, när läkemedlet används utanför godkännandet för
försäljning enligt vad Livsmedelsverket bestämt för olika djurslag
och läkemedel.

15.3.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Allmänt

Veterinärmedicinska läkemedel ska även enligt EU-förordningen
om veterinärmedicinska läkemedel som huvudregel användas i en-
lighet med villkoren i godkännandet för försäljning (artikel 106.1).
Även EU-förordningen innehåller dock detaljerade bestämmelser
om när en veterinär får ordinera användning av läkemedel enligt en
kaskadprincip. Bestämmelserna är uppdelade efter om det är fråga
om icke-livsmedelsproducerande djurslag livsmedelsproducerande
landlevande djurslag och livsmedelsproducerande vattenlevande djur-
slag (artiklarna 112–114). Medlemsstaterna får fastställa alla förfar-
anden som de anser är nödvändiga för att genomföra dessa bestäm-
melser (artikel 106.3).

För inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 2.3 i EU-förordningen finns en särregel i artikel 106.5. Sådana får endast användas till djur som avses i artikel 2.3 och 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.

Icke livsmedelsproducerande djurslag

Användning av läkemedel på ett sätt som inte omfattas av godkännandet för försäljning på icke livsmedelsproducerande djurslag, inklusive hästdjur som förklarats inte vara avsedda för slakt för användning som livsmedel i sina identitetshandlingar⁶, regleras i artikel 112. Möjligheter till undantag finns i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för en indikation som rör ett icke livsmedelsproducerande djurslag eller då ett sådant läkemedel inte är tillgängligt i medlemsstaten. Den ansvariga veterinären får då på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande undantagsvis behandla det berörda djuret med följande läkemedel. I första hand ska behandling ske med ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den relevanta medlemsstaten eller i en annan medlemsstat i enlighet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel för användning på samma djurslag eller ett annat djurslag, för samma indikation eller för en annan indikation. Om det inte finns något sådant veterinärmedicinskt läkemedel får behandling i stället ske med ett humanläkemedel som har godkänts i enlighet med humanläkemedelsdirektivet eller EU-förordningen 726/2004. Om ingen av dessa varianter finns tillgängliga får ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds enligt ett veterinärrecept användas (artikel 112.1).

Om det saknas sådana läkemedel som angetts ovan får den ansvariga veterinären, med undantag för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande, undantagsvis behandla ett icke livsmedelsproducerande djur med ett veterinärmedicinskt

⁶ Dvs. sådana identitetshandlingar som regleras i artikel 114.1c i EU:s djurhälsoförordning.

läkemedel som godkänts i ett tredjeland för samma djurslag och samma indikation (artikel 112.2).

Livsmedelsproducerande landlevande djurslag

När det gäller livsmedelsproducerande landlevande djurslag regleras vilka läkemedel som får användas i artikel 113. Om det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för en indikation som rör ett livsmedelsproducerande landlevande djurslag eller om ett sådant läkemedel inte är tillgängligt i den relevanta medlemsstaten får den ansvariga veterinären på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande, undantagsvis behandla de berörda djuren med följande läkemedel. I första hand ska behandling ske med ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den relevanta medlemsstaten eller i en annan medlemsstat i enlighet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel för användning på samma eller ett annat livsmedelsproducerande landlevande djurslag, för samma indikation eller för en annan indikation. Om det inte finns något sådant veterinärmedicinskt läkemedel får ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den relevanta medlemsstaten i enlighet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel för användning på ett icke livsmedelsproducerande djurslag för samma indikation användas. Om det inte finns något av dessa angivna veterinärmedicinska läkemedel får ett humanläkemedel som godkänts i enlighet med humanläkemedelsdirektivet eller EU-förordningen 726/2004 användas. Om det inte heller finns något sådant läkemedel får behandling ske med ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds enligt ett veterinärrecept (artikel 113.1).

Om inget av ovan nämnda läkemedel finns att tillgå får den ansvariga veterinären, med undantag för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, 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 (artikel 113.2).

Det kan dessutom i detta sammanhang nämnas att kommissionen genom genomförandeakter ska upprätta en förteckning över substanser i fråga om behandlingar för hästdjur (artikel 115.5) och att användningen av läkemedel för hästdjur i viss omfattning därmed kommer att regleras annorlunda än användningen av läkemedel för andra livsmedelsproducerande djur.

Livsmedelsproducerande vattenlevande djurslag

Om det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för en indikation som rör livsmedelsproducerande vattenlevande djur, eller om sådana läkemedel inte är tillgängliga i den berörda medlemsstaten, får den ansvariga veterinären, på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuren vållas otillbörligt lidande, behandla de berörda djuren med ett annat läkemedel. Ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i samma medlemsstat eller i en annan medlemsstat i enlighet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel för användning på samma djurslag eller ett annat livsmedelsproducerande vattenlevande djurslag och för samma indikation eller för en annan indikation ska då användas i första hand. Om något sådant veterinärmedicinskt läkemedel inte finns, får ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den relevanta medlemsstaten eller i en annan medlemsstat i enlighet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel för användning på ett livsmedelsproducerande landlevande djurslag, som innehåller en substans som finns med i en förteckning som ska upprättas av kommissionen, användas. Om även ett sådant läkemedel saknas får i stället ett humanläkemedel som godkänts i enlighet med humanläkemedelsdirektivet eller EU-förordningen 726/2004, som innehåller substanser som finns med kommissionens kommande förteckning användas (artikel 114.1 a–c).

Den substansförteckning som kommissionen ska upprätta görs genom genomförandeakter senast inom fem år från den 28 januari 2022. Förteckningen ska avse substanser som får användas på livsmedelsproducerande vattenlevande djurslag och 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 humanläkemedelsdirektivet eller EU-förordningen 726/2004 (artikel 114.3).

Fram till dess att kommissionens substansförteckning upprättats får den ansvariga veterinären behandla livsmedelsproducerande djurslag som är vattenlevande i en bestämd besättning med vissa andra läkemedel. I detta fall får ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den relevanta medlemsstaten eller i en annan medlemsstat i enlighet med EU-förordningen för användning på ett livsmedelsproducerande djurslag som är landlevande användas. Finns det inte något sådant läkemedel tillåts användning av ett humanläkemedel som godkänts i enlighet med humanläkemedelsdirektivet eller EU-förordningen 726/2004 (artikel 114.2).

Om inga av ovan nämnda läkemedel finns att tillgå får den ansvariga veterinären ordinera ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds enligt ett veterinärrecept (artikel 114.1 d). Om inte heller det är möjligt får den ansvariga veterinären, med undantag för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, 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 (artikel 114.4).

Karenstid

Ett veterinärrecept för livsmedelsproducerande djurslag ska innehålla en karenstid, även om den är noll (artikel 105.5 j). Med karenstid avses en 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 (artikel 4.34). När en veterinär enligt bestämmelserna i artiklarna 113 eller 114 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel behandlar ett livsmedelsproducerande djur med ett annat läkemedel än ett veterinärmedicinskt läkemedel i enlighet med villkoren för dess godkännande för försäljning ska karenstiden anges enligt kriterierna i artikel 115, om inte karenstiden för det aktuella djurslaget framgår av produktresumén. Karenstiderna för olika djurslag anges i arti-

kel 115.1 a)–d). När det gäller bin ska veterinären dock fastställa en lämplig karenstid efter bedömning i varje enskilt fall av den specifika situationen i bikupan eller bikuporna och särskilt risken för restsubstanter i honung eller i andra livsmedel som skördats från bikupor som är avsedda för humankonsumtion (artikel 115.4).

15.3.3 Kompletterande bestämmelser till EU-förordningens bestämmelser om val av läkemedel

Utredningens förslag: Bestämmelserna i artikel 106.1 och 106.5, i den del de riktar sig till djurhälsopersonal eller andra som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, samt bestämmelserna i artiklarna 112–114 om val av läkemedel ska kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Artikel 106.1 och 106.5 i den del de riktar sig till djurägare och djurhållare ska kompletteras av provtagningslagen.

I den del vi föreslagit bestämmelser för att läkemedel som avses i artiklarna 112–114 ska kunna säljas och importeras ska de kompletteras av läkemedelslagen.

Utredningens bedömning: Bestämmelserna om val av läkemedel vid behandling av djur i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel föranleder inga ytterligare förslag till ändringar i lag eller förordning.

Skälen för förslagen och bedömningen

Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är huvudregeln att ett veterinärmedicinskt läkemedel ska användas i enlighet med villkoren för godkännandet för försäljning (artikel 106.1). Bestämmelsen riktar sig till alla som använder sådana läkemedel, dvs. bl.a. till veterinärer. EU-förordningen innehåller som ovan redogjorts för i artiklarna 112–114 också detaljerade bestämmelser om hur kaskadprincipen ska tillämpas för olika djurslag när det inte är möjligt att använda ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel enligt villkoren i godkännandet för försäljning. Enligt utredningens bedömning bör artikel 106.1 och artiklarna 112–114 även i nu aktu-

ella delar därmed kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Reglerna är direkt tillämpliga i Sverige, vilket innebär att det inte kan finnas kvar någon dubbelreglering kring detta i Jordbruksverkets föreskrifter. Innehållet i EU-förordningen när det gäller veterinärers val av läkemedel medför dock inte något särskilt behov av lag- eller förordningsändringar.

Artikel 106.1 får även anses rikta sig till den som äger eller håller djur. I den delen får bestämmelsen anses kompletteras av provtagning-lagen. Bestämmelsen är dock direkt tillämplig och föranleder inte heller i denna del några förslag på lag eller förordningsändringar.

Medlemsstaterna får fastställa alla förfaranden som de anser nödvändiga för genomförandet av bl.a. artiklarna 112–114 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 106.3). Vi har i kapitel 9 och 11 föreslagit sådana bestämmelser i syfte att läkemedel som kan användas med stöd av dessa artiklar ska kunna säljas och importeras. I denna del får dessa artiklar sägas kompletteras av läkemedelslagen.

15.3.4 Karenstider

Utredningens förslag: Artikel 115 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Utredningens bedömning: Artikel 115 föranleder inget särskilt behov av ändringar i lag eller förordning. Frågan om vilken myndighet som bör ge information om karenstider vid användning av läkemedel enligt kaskadprincipen bör övervägas ytterligare i samband med det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Skälen för förslaget och bedömningen

Artikel 115 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller direkt tillämpliga bestämmelser som ålägger den ansvarige veterinären att fastställa en karenstid enligt de kriterier som anges i artikeln när läkemedel används på livsmedelsproducerande djur för villkoren för läkemedlets godkännande för försäljning. I dag gäller

de bestämmelser om karenstider som Livsmedelsverket har meddelat med stöd av ett bemyndigande i provtagningsförordningen. Något behov av sådana föreskrifter kan dock inte längre anses behövas eftersom det huvudsakligen framgår direkt av EU-förordningen hur karenstiderna ska bestämmas.

Frågan är då vilken lagstiftning som ska komplettera artikel 115. Tillsyn över veterinärers verksamhet utövas med stöd av bestämmelserna i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och Livsmedelsverket bedriver inte tillsyn över veterinärer, vilket talar för att artikeln bör kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. EU-förordningen ger dock visst utrymme för lämplighetsavvägningar för den enskilde veterinären. Detta gäller i synnerhet enligt artikel 115.4 vid behandling av bin för vilka veterinären ska fastställa en lämplig karenstid efter en bedömning i varje enskilt fall av den specifika situationen i bikupan eller bikuporna och särskilt risken för restsubstanser i livsmedel som skördas från bikupor som är avsedda för humankonsumtion. Som vi återkommer till i kapitel 19 ska Jordbruksverket eller länsstyrelsen i egenskap av tillsynsmyndigheter enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård genom rådgivning, information och på annat sätt underlätta för dem som tillhör djurhälsopersonalen att fullgöra sina skyldigheter. Det har under utredningen framkommit att Jordbruksverket i dag inte har kompetens att ge sådan rådgivning eller information när det gäller fastställande av karenstider. Det har dock även framkommit att den kompetens som fanns hos Livsmedelsverket fram till i början av 2000-talet, då Livsmedelsverket ansvarade för att fastställa karenstider i samband med att läkemedel godkändes för behandling av djur, inte längre finns på Livsmedelsverket. Även om Jordbruksverket i dag saknar kompetens att ge information i fråga om karenstider ligger det enligt utredningens bedömning närmast till hands att Jordbruksverkets tillsyn enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård även ska omfatta att veterinärer följer vad som åligger dem enligt artikel 115 i EU-förordningen. Bestämmelsen bör därmed kompletteras av bestämmelserna i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Frågan om vilken myndighet som bör ge information om karenstider bör dock övervägas ytterligare i samband med det fortsatta lagstiftningsarbetet.

De föreskrifter som Livsmedelsverket har meddelat har meddelats med stöd av ett bemyndigande i provtagningsförordningen enligt vilket Livsmedelsverket i fråga om produkter från livsmedelsproducerande djur som innehåller eller kan antas innehålla sådana ämnen eller restsubstanser som kan göra livsmedlet icke säkert får meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om förbud mot att djurprodukter flyttas, överläts eller används till livsmedel (8 § 2). Bemyndigandet har ett vidare tillämpningsområde än att enbart ge stöd för föreskrifter om karenstider. Något skäl att ändra i detta bemyndigande med anledning av att föreskrifter om karenstider numera finns i EU-förordningen finns därmed inte.

15.4 Särskilt om användning av antimikrobiella läkemedel

15.4.1 Gällande rätt

Antimikrobiella medel är ett samlingsnamn för läkemedel mot mikrobiella infektioner som innefattar bl.a. antibiotika. Vi har i kapitel 3.11 redogjort för den svenska strategin för arbetet mot antibiotikaresistens och olika myndigheters uppdrag när det gäller frågor om antimikrobiella läkemedel.

Särskilda bestämmelser om under vilka förutsättningar antibiotika av visst slag får ordinerar av en veterinär finns i Jordbruksverkets föreskrifter om läkemedel och läkemedelsanvändning. Av dessa föreskrifter framgår att en veterinär får ordinera behandling med läkemedel innehållande kinoloner eller tredje eller fjärde generationens cefalosporiner bara när mikrobiologisk undersökning och resistensbestämning visar att verksamt alternativ saknas. Detta gäller dock inte kinoloner och tredje generationens cefalosporiner vid de behandlingar som anges i föreskrifterna. Dessa behandlingar avser sällskapsdjur och häst, om infektionens lokalisering eller sjukdomens art medför att provtagning inte är möjlig och det av vetenskap och beprövad erfarenhet är styrkt att behandling med annat läkemedel är verkningslös. Det avser även djur som hålls för livsmedelsproduktion, om mikrobiologisk undersökning och resistensbestämning av aktuell infektion har genomförts på djuret eller i djurgruppen under de senaste sex månaderna och resistensbestämning eller vetenskap och beprövad erfarenhet styrker att verksamt alternativ saknas. Mikro-

biologisk undersökning ska i dessa fall utföras för att styrka infektionsagens. Kinoloner och tredje generationens cefalosporiner får också användas vid sådana akuta livshotande tillstånd där det inte är möjligt att avvakta svaret på den mikrobiologiska undersökningen och resistensbestämningen. Mikrobiologisk undersökning och resistensbestämning ska dock göras i sådana akuta fall även om svar inte inväntas innan behandlingen påbörjas. Veterinären ska motivera valet av antibiotika i journalen (11 §).

15.4.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Det påpekas i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att antimikrobiell resistens mot humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel är ett växande hälsoproblem i unionen och resten av världen samt att risken för utveckling av sådan resistens måste minskas (ingress, skäl 41–42). EU-förordningen innehåller därför en rad bestämmelser som begränsar användningen av antimikrobiella medel till djur. Antimikrobiella läkemedel får inte användas rutinemässigt och inte heller användas för att kompensera för dålig hygien, bristfällig djurhållning eller bristande vård eller för att kompensera för dålig jordbruksdrift. De får inte heller användas till djur för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen (artikel 107.1–2).

Vidare anges i EU-förordningen att det är viktigt att undvika rutinemässig profylaktisk användning av antimikrobiella läkemedel till djur (ingress, skäl 41 och 44). EU-förordningen stadgar att antimikrobiella läkemedel inte får användas för profylax annat än i undantagsfall. Sådana undantagsfall avser 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. Antibiotiska läkemedel för profylax ska i dessa fall begränsas till administrering endast till ett enskilt djur (artikel 107.3).

I EU-förordningen framhålls även vikten av att begränsa metafylaktisk användning av antimikrobiella läkemedel till djur (ingress, skäl 41 och 44). För metafylax får antimikrobiella läkemedel enligt EU-förordningen endast användas när risken för spridning av en infektion eller av en smittsam sjukdom i gruppen djur är hög och inga andra lämpliga alternativ är tillgängliga (artikel 107.4). Ett

veterinärrecept avseende ett antimikrobiellt läkemedel för metafylax får endast utfärdas efter det att en diagnos av den smittsamma sjukdomen ställts av en veterinär. Veterinären ska kunna motivera ett veterinärrecept avseende antimikrobiella läkemedel, särskilt för profylax och metafylax. (Artikel 105. 1 och 2.)

Vissa antimikrobiella medel ska enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel inte få användas vid behandling av djur, utan uteslutande vid behandling av människor. Kommissionen ska genom genomförandeakter senast den 28 januari 2022 ange vilka antimikrobiella läkemedel eller grupper av antimikrobiella läkemedel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor (artikel 37.5). Dessa läkemedel får inte användas i enlighet med artiklarna 112, 113 eller 114. Kommissionen får dessutom genom genomförandeakter och med beaktande av vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten upprätta en förteckning över antimikrobiella medel som inte får användas i enlighet med artiklarna 112, 113 och 114 eller endast får användas i enlighet med artiklarna 112, 113 och 114 på vissa villkor. När kommissionen antar dessa genomförandeakter ska den ta hänsyn till vissa kriterier som t.ex. riskerna för folk eller djurhälsan (artikel 107.6).

När det gäller antimikrobiella läkemedel får medlemsstaterna enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel vidta ett antal åtgärder. De får ge vägledning om andra lämpliga alternativ vid metafylax och ska aktivt stödja utarbetandet och tillämpningen av riktlinjer som främjar förståelsen av de riskfaktorer som är förknippade med metafylax och som innehåller kriterier för dess inledande (artikel 107.4). Vidare får medlemsstaterna ytterligare begränsa eller förbjuda användningen av vissa antimikrobiella medel till djur inom sitt territorium. Detta får ske om administreringen av sådana medel till djur strider mot genomförandet av en nationell politik för ansvarsfull användning av antimikrobiella medel (artikel 107.7). Syftet med regleringen är att stärka medlemsstaternas nationella strategier för ansvarsfull användning av antimikrobiella medel. Detta gäller särskilt de antimikrobiella medel som är viktiga för att behandla infektioner av människor men som också är nödvändiga för användning inom veterinärmedicin. Medlemsstaterna bör därför, efter vetenskapliga rekommendationer, tillåtas att fastställa begränsade villkor för hur de används. 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 diagnosticerade sjukdomen kan som exempel utgöra ett sådant villkor (ingress, skäl 45). De åtgärder som medlemsstaterna vidtar i detta avseende ska vara proportionella och motiverade och medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om åtgärderna (artikel 107.8–9).

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller också bestämmelser om användning av antimikrobiella läkemedel för aktörer i tredje land som exporterar djur eller djurprodukter till unionen (artikel 118). Kommissionen ska genom delegerade akter komplettera denna artikel genom att ange de närmare nödvändiga reglerna för tillämpningen av artikeln. Någon sådan delegerad akt har ännu inte antagits.

15.4.3 Ytterligare villkor för användning av antimikrobiella läkemedel i Sverige samt riktlinjer för användning av sådana läkemedel vid metafylax

Utredningens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela föreskrifter om begränsningar av eller förbud mot användning av antimikrobiella medel vid behandling av djur på de villkor som anges i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Jordbruksverket ska av regeringen bemyndigas att meddela sådana föreskrifter. Bemyndigandena ska tas in i lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt i provtagningslagen och provtagningsförordningen.

Jordbruksverket ska ges i uppdrag att ge vägledning om lämpliga alternativ till användning av antimikrobiella läkemedel för metafylax och i samarbete med SVA och Läkemedelsverket utarbeta sådana riktlinjer som avses i artikel 107.4 i EU-förordningen.

Jordbruksverket ska underrätta kommissionen om de åtgärder som görs för att ytterligare begränsa och förbjuda användningen av vissa antimikrobiella medel till djur.

Artikel 107.1–107.4, 107.7 och 107.8 ska kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård i de delar de riktar sig till djurhälsopersonal eller andra som yrkesmässigt

utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och av provtagningslagen i de delar de riktar sig mot djurägare eller djurhållare. Artikel 107.5 och 107.6 ska kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Skälen för förslagen

Bestämmelserna i artikel 107.1–107.4 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om när antimikrobiella läkemedel får, respektive inte får, användas är allmänt hållna och riktar sig både till djurhälsopersonal och andra som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och till djurägare och djurhållare. I den del de riktar sig till djurhälsopersonal eller andra som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård bör de kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård medan de i den del de riktar sig till djurägare eller djurhållare bör kompletteras av provtagningslagen. Bestämmelserna är dock direkt tillämpliga och påkallar inga särskilda ändringar i lag eller förordning. I den utsträckning kompletterande bestämmelser av verkställighetskaraktär behövs kan sådana meddelas av Jordbruksverket med stöd av de bemyndiganden i lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och i provtagningslagen och provtagningsförordningen som vi föreslagit i kapitel 7.

Artikel 107.5 och 107.6 avser de fall då antimikrobiella läkemedel inte får användas enligt kaskadprincipen. Vi har ovan i avsnitt 15.3.3 bedömt att kompletterande bestämmelser till kaskadprincipen hör hemma i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Även artikel 107.5 och 107.6 bör därmed kompletteras av den lagen. Inte heller bestämmelserna i artikel 107.5 eller 107.6 föranleder dock något särskilt behov av ändringar i lag eller förordning.

En medlemsstat får i förhållande till vad som anges i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ytterligare begränsa eller förbjuda användningen av vissa antimikrobiella medel för behandling av djur inom sitt territorium. Sådana åtgärder får vidtas om administreringen av sådana läkemedel till djur strider mot genomförandet av nationell politik för ansvarsfull användning antimikrobiella medel. Som exempel anges att medlemsstaterna tillåts att fastställa villkor om att resistensbestämning ska utföras för att säkerställa att

det inte finns några andra tillgängliga antimikrobiella läkemedel som är tillräckligt effektiva eller lämpliga för att behandla den diagnostiserade sjukdomen. Sådana bestämmelser finns för närvarande i svensk rätt genom Jordbruksverkets föreskrifter som grundar sig bl.a. på bemyndiganden i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och provtagningsförordningen. Eftersom begränsningarna är kopplade till den nationella politiken i detta avseende är det fortsatt lämpligt att förbud eller begränsningar anges i föreskrifter. Sådana begränsningar eller förbud riktar sig både mot djurhalsopersonal och djurägare och djurhållare. Det bör enligt vår uppfattning föras in tydliga bemyndiganden om att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om sådana begränsningar och förbud som avses i artikel 107.7 i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt i provtagningslagen och provtagningsförordningen. Jordbruksverket bör vidare ges i uppdrag att underrätta kommissionen om de åtgärder som görs för att ytterligare begränsa och förbjuda användningen av vissa antimikrobiella medel för djur enligt artikel 107.7.

Enligt artikel 107.4 i EU-förordningen får medlemsstaterna ge vägledning om lämpliga alternativ till metafylax 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. Att ge sådan vägledning och att utarbeta sådana riktlinjer ligger inom ramen för Jordbruksverkets ansvarsområde. Jordbruksverket bör därmed ges ett sådant uppdrag. Då det finns ett behov av expertkunskap från andra myndigheter i detta arbete bör uppdraget utföras i samråd med SVA och Läkemedelsverket.

15.4.4 Användning av antimikrobiella läkemedel vid behandling av djur och djurprodukter som importeras till unionen

Utredningens bedömning: Något förslag till kompletterande bestämmelser avseende artikel 118 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kan för närvarande inte lämnas. Kommissionens delegerade akt om de nödvändiga närmare reglerna för tillämpningen av artikeln bör bevakas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Skälen för bedömningen

Artikel 118 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser som riktar sig till aktörer i tredje länder. Det framgår inte av artikeln vilka åtgärder medlemsstaterna förväntas vidta för att komplettera artikeln. Sådana bestämmelser kan i stället förväntas framgå av kommissionens delegerade akt som ännu inte är antagen. Det saknas därmed förutsättningar för utredningen att lämna något förslag när det gäller artikel 118. Kommissionens delegerade akt bör bevakas i det fortsatta lagstiftningsarbetet och frågan vilka lagstiftningsåtgärder som krävs i anledning av artikel 118 utredas när innehållet i den delegerade akten är känt.

15.5 Särskilt om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

15.5.1 Gällande rätt och föreslagna bestämmelser

Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2021:14) om användning av veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av vissa djursjukdomar innehåller bestämmelser om bl.a. förbud mot vaccination mot vissa smittsamma sjukdomar. Föreskrifterna är meddelade med stöd av bemyndiganden i epizootiförordningen (1999:659) och provtagningsförordningen och riktar sig till alla, dvs. bl.a. till djurhälsopersonal, djurägare och djurhållare. Som redogjorts för avsnitt 7.5.4 föreslås det i Djurhälsolagsutredningens betänkande SOU 2020:62 att bl.a. epizootilagen ska upphävas och ersättas av en ny djurhälsolag som kompletterar EU:s djurhälsoförordning. I förslaget till djurhälsolag föreslås att det ska införas ett bemyndigande för regeringen eller Jordbruksverket att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut om vaccination och användning av andra veterinärmedicinska läkemedel i syfte att förebygga eller bekämpa åtgärdssjukdomar. Bemyndigandet ska även omfatta en möjlighet att föreskriva om villkor för eller förbjuda vaccinering eller användning av andra veterinärmedicinska läkemedel (4 kap. 11 § 3 den föreslagna djurhälsolagen). Dessutom föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, för att förebygga djursjukdomar som kan överföras till djur eller människor, ska få meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot användning

av veterinärmedicinska läkemedel (2 kap. 1 § 5 den föreslagna djurhälsolagen).

När det gäller bestämmelser som avser användning av immunologiska läkemedel i läkemedelslagstiftningen framgår det av 8 kap. 1 § läkemedelsförordningen att Läkemedelsverket får, efter att ha gett Jordbruksverket tillfälle att yttra sig, förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om användningen av läkemedlet försvårar genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förorening hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning. Vi har i avsnitt 9.3.4 och 9.13.7 därtill behandlat frågan om godkännande och tillstånd till försäljning avseende immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.

15.5.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anger i artikel 110.1 att 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. Detta förutsätter dock att minst ett av följande villkor är uppfyllt.

- Administreringen av läkemedlet till djur kan störa genomförandet av ett nationellt program för diagnos, bekämpning och utrotning av en djursjukdom.
- 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.
- De stammar av sjukdomsagens som läkemedlet avser att framkalla immunitet mot finns i stort sett inte sett till geografisk spridning inom det berörda territoriet.

De behöriga myndigheterna ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om ett sådant förbud meddelats (artikel 110.4).

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller också bestämmelser om under vilka förutsättningar en behörig myndighet får tillåta användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt i unionen. En behörig myndighet får tillåta användning av ett sådant läkemedel i händelse av ett utbrott av en förtecknad sjukdom som avses i artikel 5 i EU:s djurhälsoförordning eller en ny sjukdom som avses i artikel 6 i den förordningen och det inte finns ett veterinärmedicinskt läkemedel att tillgå enligt vad som anges i artikel 116 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (dvs. ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat) (artikel 110.2). Detta gäller också, efter en bedömning från fall till fall med hänsyn till djurhälsan, djurskyddet och folkhälsan, 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 EU:s djurhälsoförordning men som redan förekommer i unionen (artikel 110.3). Om dessa bestämmelser tillämpas ska den behöriga myndigheten utan dröjsmål underrätta och informera kommissionen (artikel 110.4).

Om ett djur ska exporteras till ett tredjeland och därigenom omfattas av vissa bindande hälsobestämmelser i det tredjelandet får en behörig myndighet också 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 110.5).

15.5.3 Förbud mot användning m.m. av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

Utredningens förslag: Det införs ett bemyndigande i läkemedelslagen 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. Av läkemedelsförordningen ska framgå att Läkemedelsverket får

meddela sådana förbud efter att ha gett Jordbruksverket tillfälle att yttra sig.

Det införs bemyndiganden i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt provtagningslagen och provtagningsförordningen som möjliggör för Jordbruksverket att förbjuda användning, tillhandahållande och innehav, respektive användning och innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är uppfyllt.

Artikel 110.1 kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård i den del bestämmelsen riktar sig till djurhälsopersonal eller andra som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och av provtagningslagen i den del den riktar sig till djurhållare och djurägare. I övrigt kompletteras artikeln av läkemedelslagen.

Utredningens bedömning: Vid ett genomförande av förslagen i Djurhälsolagsutredningens betänkande bör de föreslagna bemyndigandena i provtagningslagen och provtagningsförordningen flyttas till djurhälsolagen och djurhälsoförordningen. Artikel 110.1 bör då i stället för av provtagningslagen kompletteras av djurhälsolagen.

Skälen för förslagen och bedömningen

Av artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att en behörig myndighet i vissa angivna fall får förbjuda användning m.m. av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med nationell rätt. Artikeln förutsätter således att det finns regler i nationell rätt som ger möjlighet till sådana beslut.

I läkemedelsförordningen finns i dag en bestämmelse om att Läkemedelsverket kan förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om huvudsakligen motsvarande förutsättningar som de som anges i artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är uppfyllda. Något skäl för att Läkemedelsverket i fortsättningen inte skulle få meddela förbud mot

tillverkning, import, innehav, försäljning eller tillhandahållande av nu aktuella läkemedel om det finns förutsättningar för det enligt artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel har inte framkommit. Med hänsyn till att det är fråga om ett förbud och med tanke på läkemedelslagens systematik bör ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer om att besluta om sådana förbud dock införas i läkemedelslagen. Bestämmelserna bör dessutom innefatta en hänvisning till artikel 110.1 och även innefatta en möjlighet att förbjuda distribution av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel eftersom det framgår av EU-förordningen att även distribution får förbjudas. För att Läkemedelsverket ska få ett fullgott beslutsunderlag bör Läkemedelsverket även i fortsättningen ge Jordbruksverket tillfälle att yttra sig innan verket förbjuder användning m.m. av ett sådant läkemedel som avses i artikel 110.1.

Jordbruksverket har i dag meddelat föreskrifter om förbud mot användning av immunologiska läkemedel vid epizootier och motsvarande bestämmelser föreslås i införas i den föreslagna djurhälsolagen. Djurhälsopersonals, djurägares och djurhållares användning av läkemedel faller inom Jordbruksverkets ansvarsområde och det bör därför ligga på Jordbruksverket att kunna förbjuda sådana personers användning, innehav och tillhandahållande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om det finns förutsättningar för det enligt artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Eftersom reglerna riktar sig till såväl veterinärer som djurägare och djurhållare bör ett bemyndigande om detta tas in både i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt i provtagningslagen och provtagningsförordningen. Som vi anført i avsnitt 7.5.6 bör dock bemyndigandet i provtagningslagen och provtagningsförordningen föras över till djurhälsolagen och djurhälsförordningen i samband med ett genomförande av förslagen i Djurhälsolagsutredningens betänkande.

15.5.4 Tillåtande av användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända för försäljning

Utredningens förslag: Jordbruksverket ska i egenskap av behörig myndighet kunna meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut om tillåtande av användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som 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. Bemyndiganden om detta ska införas i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt i provtagningslagen och provtagningsförordningen.

Jordbruksverkets beslut att avslå en ansökan om att få använda ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska kunna överklagas. En bestämmelse om det ska föras in i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Läkemedelsverket ska genom att kunna bevilja tillstånd till försäljning och särskilt tillstånd till import enligt de förslag vi lämnat i kapitel 9 och 11 kunna möjliggöra användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt i unionen, respektive i Sverige under de förutsättningar som anges i artikel 110.2, 110.3 och 110.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 110.2, 110.3 och 110.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård i den del bestämmelserna riktar sig till djurhälsopersonal eller andra som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och av provtagningslagen i den del de riktar sig till djurhållare och djurägare. I övrigt ska dessa delar av artikeln kompletteras av läkemedelslagen.

Utredningens bedömning: Vid ett genomförande av förslagen i Djurhälsolagsutredningens betänkande bör de föreslagna bemyndigandena i provtagningslagen och provtagningsförordningen flyttas till djurhälsolagen och djurhälsoförordningen. Artikel 110.2,

110.3 och 110.5 bör då i stället för av provtagningslagen kompletteras av djurhälsolagen.

Skälen för förslagen och bedömningen

I artikel 110.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anges att den behöriga myndigheten får tillåta användning av immunologiska läkemedel som inte är godkända i unionen vid utbrott av vissa sjukdomar som regleras i EU:s djurhälsoförordning. Artikel 110.3 avser användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel för behandling av sjukdomar som inte avses i EU:s djurhälsoförordning och som inte heller är nya i unionen medan artikel 110.5 avser tillåtande av användning för djur som ska exporteras. I kapitel 8 föreslår vi att Jordbruksverket ska utses till behörig myndighet när det gäller tillämpningen av dessa bestämmelser.

Som vi konstaterat i avsnitt 7.5.6 kommer den föreslagna djurhälsolagen kunna tillämpas på alla smittsamma djursjukdomar och den lagen bör som vi också konstaterat i det avsnittet komplettera bestämmelserna i artikel 110 i den del bestämmelserna riktar sig mot djurägare och djurhållare även i nu aktuella delar om den införs. Eftersom Djurhälsolagsutredningens förslag ännu inte lett till lagstiftning bör dock även artikel 110.2, 110.3 och 110.5 tillsvidare kompletteras av provtagningslagen och provtagningsförordningen i den del bestämmelserna riktar sig till djurägare och djurhållare. I den del de riktar sig mot djurhälsopersonal och andra som yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård bör även dessa bestämmelser kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Ett beslut som Jordbruksverket fattar i ett enskilt fall att inte tillåta användningen av ett immunologiskt veterinärmedicinskt kommer enligt 24 § provtagningslagen kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Enligt bestämmelserna om överklagande i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård får dock endast vissa i lagen angivna beslut överklagas. Även ett beslut som fattats när artikel 110.2, 110.3 eller 110.5 kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård bör kunna överklagas. En bestämmelse om detta ska därför föras in i den lagen.

Vi har i kapitel 9 och 11 föreslagit bestämmelser som möjliggör att sådana läkemedel som avses i artikel 110 ska kunna säljas och importeras. I denna del kompletterar läkemedelslagenbestämmelserna.

15.5.5 Underrättelse till kommissionen

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska underrätta kommissionen om sådana beslut fattats som avses i artikel 110.1. Jordbruksverket ska underrätta kommissionen i de fall myndigheten fattat beslut eller meddelat föreskrifter som avses i artikel 110.1–3.

Skälen för förslaget

Den myndighet som fattat beslut som avses i artikel 110.1–3 bör enligt vår bedömning även vara den myndighet som underrättar kommissionen enligt artikel 110.4. En sådan skyldighet bör även åligga Läkemedelsverket när beslut fattas om att inte godkänna en ansökan om godkännande eller tillstånd till försäljning av skäl som anges i artikel 110.1.

Vi har i kapitel 8 lämnat förslag om att Jordbruksverket respektive Läkemedelsverket ska utses till behöriga myndigheter vid tillämpningen av hela respektive delar av artikel 110. Eftersom det åligger den behöriga myndigheten att underrätta kommissionen föranleder vårt ställningstagande ovan inga författningsförslag.

15.6 Undantag på grund av hälsoläget

15.6.1 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

En behörig myndighet får enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel på grund av hälsoläget i medlemsstaten tillåta användning på sitt territorium av ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i medlemsstaten men i en annan medlemsstat om det krävs av djur- eller folkhälsoskäl (artikel 116).

15.6.2 Läkemedelsverket ska bevilja tillstånd till försäljning

Utredningens bedömning: Läkemedelsverket kan genom att bevilja tillstånd till försäljning enligt de förslag vi lämnat i kapitel 9 möjliggöra användning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt i Sverige om det krävs på grund av hälsoläget. Några särskilda bestämmelser om tillåtande av användning av sådana läkemedel behövs inte.

Utredningens förslag: Artikel 116 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kompletteras av läkemedelslagen.

Skälen för bedömningen och förslaget

Medlemsstaterna får fastställa alla förfaranden som de anser nödvändiga för genomförandet av bl.a. artikel 116 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 106.3). Vi har i kapitel 9 föreslagit sådana bestämmelser i syfte att läkemedel som behöver användas med stöd av bl.a. artikel 116 ska kunna tillhandahållas i Sverige. Några ytterligare bestämmelser för genomförandet av artikel 116 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel behövs, såvitt utredningen kan bedöma, inte.

15.7 Register som ska föras av dem som äger och håller livsmedelsproducerande djur

15.7.1 Gällande rätt

Av 6 § 3 provtagningslagen framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad den som håller djur ska iaktta i fråga om skyldighet att föra register över behandling med läkemedel och bevara journaler som rör sådan behandling. Jordbruksverket får enligt 5 § 2 provtagningsförordningen meddela sådana föreskrifter. Sådana föreskrifter finns i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:25) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård.

15.7.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

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 (artikel 108.1) Registren ska omfatta

- datum då läkemedlet först administrerades till djuren,
- läkemedlets namn,
- mängden administrerat läkemedel,
- namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för leverantören,
- bevis på förvärv av det läkemedel de använder,
- identifiering av det djur eller den grupp djur som behandlats,
- den förskrivande veterinärens namn och kontaktuppgifter, i tillämpliga fall,
- karenstid, även om karenstiden är noll, och
- behandlingstidens längd. (Artikel 108.2).

Uppgifterna behöver inte redovisas separat om de finns med på kopian av veterinärreceptet, i ett register som förs på jordbruksföretaget eller, för hästdjur, registrerats i hästens identitetshandling (artikel 108.3). Registren ska hållas tillgängliga för inspektion av de behöriga myndigheterna i minst fem år (artikel 108.5). Medlemsstaterna får fastställa ytterligare krav på registerföring (artikel 108.4).

15.7.3 Kompletterande bestämmelser om registerföring

Utredningens förslag: Bemyndigandena i provtagningslagen och provtagningsförordningen om att meddela föreskrifter om vad den som håller djur ska iaktta i fråga om skyldighet att föra register över behandling med läkemedel och bevara journaler ska gälla den som håller icke livsmedelsproducerande djur. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om registerföring för dem som äger eller håller livsmedelsproducerande djur utöver

vad som framgår av EU-förordningen. Jordbruksverket bemyndigas i provtagningsförordningen att meddela sådana föreskrifter.

Artikel 108 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kompletteras av provtagningslagen.

Skälen för förslagen

Skyldigheten att föra register, bevara en kopia av veterinärrecept, registrens innehåll och skyldigheten att hålla registren tillgängliga för inspektion regleras i EU-förordningen. Skyldigheterna avser dem som äger och håller livsmedelsproducerande djur och bör kompletteras av bestämmelserna i provtagningslagen. Motsvarande bestämmelse i provtagningslagen och provtagningsförordningen gäller i dag alla djurhållare, dvs. även t.ex. uppfödare av sällskapsdjur och bör fortsätta att gälla för sådana djurhållare.

EU-förordningen medger att medlemsstaterna får fastställa ytterligare krav på registerföring för dem som äger och håller livsmedelsproducerande djur. Jordbruksverket bör ges möjlighet att besluta om sådana ytterligare föreskrifter. Ett bemyndigande som möjliggör detta bör införas i provtagningslagen och provtagningsförordningen.

När det gäller EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel återkommer vi till artikel 108 i kapitel 20.

15.8 Särskilt om användning av läkemedel på hästdjur

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller särskilda bestämmelser om användning av läkemedel på hästar som i sin identitetshandling har förklarats inte vara avsedda att slaktas för att användas som livsmedel. För sådana djur ska bestämmelserna om kaskadprincipen avseende icke livsmedelsproducerande djur tillämpas (artikel 112.4). När det gäller andra hästdjur gäller särskilda bestämmelser om karenstid för behandling med vissa substanser (artikel 115.5). Kommissionen ska anta delegerade akter för att komplettera innehållet och formatet för den information som krävs för att tillämpa dessa artiklar. Informationen ska också ingå i hästens identitetshandling (artikel 109).

15.8.1 Bestämmelserna om hästdjur föranleder inga förslag

Utredningens förslag: Artikel 109 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Utredningens bedömning: Artikel 109 föranleder inte några förslag till lag- eller förordningsändringar.

Skälen för förslaget och bedömningen

Artikel 109 får anses rikta sig till kommissionen som ska anta delegerade akter och genomförandeakter som har avseende på tillämpningen av artiklarna 112.4 och 115.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Då dessa artiklar föreslås kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård bör även artikel 109 kompletteras av denna lag. Då de delegerade akterna och genomförandeakterna för närvarande inte är publicerade kan det inte bedömas om de kommer att föranleda något lagstiftningsbehov. Eftersom artikel 109 riktar sig till kommissionen föranleder i vart fall inte den artikeln något lagstiftningsbehov.

15.9 Veterinärer som annars tjänstgör i andra medlemsstater

15.9.1 Gällande rätt

Av 9 kap. 4 § läkemedelslagen framgår att veterinärer som annars tjänstgör i ett annat EES-land från ett sådant land till Sverige får föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel även om läkemedlet inte uppfyller de krav som anges i 5 kap. 1 § läkemedelslagen för att få släppas ut på marknaden i Sverige. Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel får dock endast föras in till Sverige om kraven i 5 kap. 1 § läkemedelslagen är uppfyllda, dvs. om det finns ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd till försäljning, eller om läkemedlet är undantaget från dessa krav (8 kap. 2 § läkemedelsförordningen). Av 3 § lagen (1982:860) om kontroll av narkotika följer vidare att narkotika och läkemedel som innehåller narko-

tika, med vissa undantag avseende läkemedel som innehåller narkotika som inte gäller veterinärer, får föras in till eller ut ur landet endast av den som har tillstånd till det.

Bestämmelsen i 9 kap. 4 § läkemedelslagen infördes för att införliva artikel 70 i veterinärläkemedelsdirektivet (se prop. 2005/06:70 s. 134). I 18 kap. 7 § 3 läkemedelslagen anges att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om sådan införsel som avses i 9 kap. 4 § läkemedelslagen. Av 9 kap. 8 § 3 läkemedelsförordningen framgår att Läkemedelsverket får meddela sådana föreskrifter.

Närmare bestämmelser om införseln finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:10) om veterinärers införsel av läkemedel till djur⁷. Av föreskrifterna framgår under vilka förutsättningar veterinärer för sin yrkesutövning enligt vad som anges i 9 kap. 4 § läkemedelslagen samt 8 kap. 2 § läkemedelsförordningen får föra in läkemedel för behandling av djur i Sverige (1 §). De läkemedel som förs in i Sverige ska enligt föreskrifterna vara godkända för försäljning eller omfattas av tillstånd enligt artikel 7 i veterinärläkemedelsdirektivet i den medlemsstat inom EES i vilken veterinären annars tjänstgör⁸. För läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur gäller dessutom att dessa ska ha samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser som läkemedel som godkänts för försäljning i Sverige. För homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel ska de ingående homeopatiska stammarna ha samma kvalitet och spädningsgrad som homeopatiska läkemedel som registrerats i Sverige (3 §).

15.9.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Veterinärer som tjänstgör i en annan medlemsstat än den där veterinären är etablerad, värdmedlemsstaten, får, enligt artikel 111.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, under vissa förutsättningar inneha och administrera veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända i värdmedlemsstaten. Det gäller admini-

⁷ Grundföreskriften är meddelad med stöd av 5 kap. 2 § och 10 kap. 5 § i 2006 års läkemedelsförordningar, medan senare ändringar meddelats med stöd av 9 kap. 8 § 3, 11 § och 12 § läkemedelsförordningen.

⁸ Av denna artikel framgår att en medlemsstat om hälsoläget så kräver får tillåta försäljning eller administrering till djur av veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännande för försäljning utfärdats i en annan medlemsstat i enlighet med direktivet.

strering till djur eller grupper av djur som står under veterinärens vård och enbart i den mängd som är nödvändig och som inte överstiger den mängd som krävs för behandlingen, som föreskrivits av veterinären, samt under förutsättning att följande villkor är uppfyllda.

- 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.
- De berörda veterinärmedicinska läkemedlen transporteras av veterinären i sin originalförpackning.
- Veterinären följer värdmedlemsstatens yrkesetiska riktlinjer.
- Veterinären fastställer karenstiden, som anges i märkningen eller på bipacksedeln för det veterinärmedicinska läkemedel som används.
- Veterinären säljer bara veterinärmedicinska läkemedel till den som äger eller håller ett djur som behandlas i värdmedlemsstaten om det är tillåtet enligt värdmedlemsstatens regler.

I artikel 111.2 anges att artikel 111.1 inte gäller immunologiska veterinärmedicinska läkemedel utom i fall av toxiner och sera.

Medlemsstaterna får fastställa alla förfaranden som de anser nödvändiga för genomförandet av bl.a. artikel 111 (artikel 106.3).

Av artikel 2.9 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår vidare att ingenting i EU-förordningen hindrar en medlemsstat att på sitt territorium behålla eller införa någon som helst kontrollåtgärd som den finner lämplig när det gäller narkotika och psykotropa ämnen.

15.9.3 I andra medlemsstater etablerade veterinärers innehav och administration av läkemedel regleras i EU-rätten

Utredningens förslag: Bestämmelserna i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen om införsel för veterinära ändamål och bemyndigandena att meddela föreskrifter om sådan införsel ska upphävas.

Utredningens bedömning: Artikel 111 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kompletteras av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Artikeln föranleder inga förslag till ändringar i lag eller förordning.

Skälen för förslaget och bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om att en veterinär som är etablerad i en annan medlemsstat under vissa förutsättningar får inneha och administrera veterinärmedicinska läkemedel som inte är godkända i Sverige. Eftersom rätten för en sådan veterinär att inneha veterinärmedicinska läkemedel numera är reglerad i EU-förordningen är en regel om veterinärers införsel av sådana läkemedel i Sverige inte längre motiverad. 9 kap. 4 § läkemedelslagen bör därför upphävas. Som ovan noterats hindrar ingenting i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel en medlemsstat att på sitt territorium behålla eller införa någon som helst kontrollåtgärd som den finner lämplig när det gäller narkotika och psykotropa ämnen. Bestämmelsen i artikel 111 hindrar därmed inte ett fortsatt sådant förbud mot införsel av narkotika som framgår av lagen om kontroll av narkotika.

Av artikel 111.2 i EU-förordningen framgår att rätten för en veterinär som inte är etablerad i Sverige att inneha och administrera veterinärmedicinska läkemedel inte omfattar immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, förutom toxiner och sera. Även bestämmelsen i 8 kap. 2 § läkemedelsförordningen om vissa veterinärers införsel av immunologiska läkemedel bör därmed upphävas. Då bestämmelsen i 9 kap. 4 § läkemedelslagen upphävs bör även bemyndigandena att meddela föreskrifter om sådan införsel som avses i bestämmelsen upphävas.

Även utländska veterinärer som tillfälligt bedriver verksamhet i Sverige omfattas av bestämmelserna i lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och står under Jordbruksverkets och länsstyrelsernas tillsyn. Enligt artikel 111.1 i EU-förordningen ska de uttryckligen följa svenska yrkesetiska regler och eftersom det inte är tillåtet i Sverige att sälja läkemedel får de inte heller sälja läkemedel för användning till djur som behandlas i Sverige.

Artikel 111 är direkt tillämplig och kräver inga ytterligare nationella bestämmelser. Skulle sådana anses nödvändiga kan Jordbruksverket dock meddela sådana med stöd av de allmänna bemyndiganden som vi föreslagit i kapitel 7.

15.10 Insamling och bortskaffande av avfall

15.10.1 Gällande rätt

I förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel finns bestämmelser om öppenvårdsapotekens ansvar för att samla in och ta hand om avfall från läkemedel. Förordningen har meddelats med stöd av bl.a. bemyndiganden i miljöbalken som avser producentansvar. Förordningen avser läkemedel som begreppet definieras i läkemedelslagen, dvs. både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Med avfall avses varje ämne eller föremål som innehavaren gör sig av med eller avser eller är skyldig att göra sig av med (dvs. den definition av avfall som gäller enligt miljöbalken). Skyldigheten för öppenvårdsapoteken att ta emot avfall avser läkemedel som uppkommit hos hushåll, och som lämnas av allmänheten till producenten. Skyldigheten gäller inte farligt avfall och gäller endast en sådan mängd läkemedel som står i rimlig proportion till den mängd läkemedel som producenten tillhandahåller.

Öppenvårdsapoteken är således inte skyldiga att ta emot läkemedelsavfall från näringsidkare. Näringsidkare som ger upphov till avfall är som huvudregel skyldiga att själva se till att deras avfall behandlas och att betala för hanteringen (15 kap. 11 a § miljöbalken). Utförliga bestämmelser om sådan behandling finns i miljöbalken och i till miljöbalken anslutande förordningar.

15.10.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Medlemsstaterna ska enligt artikel 117 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel se till att det finns lämpliga system för insamling och bortskaffande av avfall från veterinärmedicinska läkemedel.

15.10.3 Kompletterande bestämmelser om avfallshantering

Utredningens bedömning: Frågan om den lagstiftning som redan finns är tillräcklig för att uppfylla kraven i artikel 117 i EU-förordningen avseende insamling och bortskaffning av avfall av veterinärmedicinska läkemedel får hanteras inom ramen för det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Skälen för bedömningen

I Sverige finns redan bestämmelser om avfallshantering. Det är möjligt att de bestämmelser som finns i miljöbalken och förordningen om producentansvar för läkemedel är tillräckliga för att uppfylla EU-förordningens krav på system för insamling och bortskaffande av avfall av veterinärmedicinska läkemedel. Sådana bestämmelser gäller såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel och det torde vara lämpligt att se över frågan om avfallshantering för båda produkttyperna samlat. Utredningen har av resursskäl inte haft möjlighet att i detta avseende ta ett samlat grepp för att kontrollera om den lagstiftning som redan finns kan anses uppfylla EU-förordningens krav. Frågan om den lagstiftning som redan finns är tillräcklig för att uppfylla kraven i artikel 117 i EU-förordningen får därmed hanteras inom ramen för det fortsatta lagstiftningsarbetet. Det är därvid lämpligt att även avfallshantering när det gäller humanläkemedel ses över.

16 Farmakovigilans

16.1 Inledning

Med farmakovigilans avses den vetenskap och verksamhet som rör detektering, bedömning, förståelse och förebyggande av misstänkta biverkningar eller andra problem med anknytning till ett läkemedel¹. Begreppet farmakovigilans motsvaras i läkemedelslagen och veterinärläkemedelsdirektivet av begreppet säkerhetsövervakning (se 6 kap. läkemedelslagen och avdelning VII i veterinärläkemedelsdirektivet). Regler om farmakovigilans avser att skydda folk- och djurhälsan och bidra till en korrekt användning av läkemedel.² Sådana regler anger och specificerar ansvaret för säkerhetsövervakningen för t.ex. innehavare av ett godkännande för försäljning.

I detta kapitel behandlas till en början systemet för farmakovigilans för veterinärmedicinska läkemedel på ett övergripande plan. Till skillnad från det som tidigare har gällt innebär EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att ett system för farmakovigilans med bevakning och analys av uppgifter om godkända veterinärmedicinska läkemedel inrättas på unionsnivå. Unionens system för farmakovigilans innebär att medlemsstaterna, kommissionen, EMA och innehavarna av godkännanden för försäljning tillsammans ansvarar för säkerhetsövervakningen inom unionen. Vissa uppgifter i unionens system för farmakovigilans ska enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel utföras av de behöriga myndigheterna.

Vilka skyldigheter som åligger de olika aktörerna för godkända veterinärmedicinska läkemedel i gällande rätt och enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel behandlas i detta kapitel. I kapitlet tas även det som gäller och bör gälla vid säkerhets-

¹ Se t.ex. den definition av begreppet som finns i artikel 4.30 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

² Se t.ex. ingress, skäl 55 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

övervakning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel upp. En del av unionens system för farmakovigilans utgörs också av inrättandet av och registrering i unionens databas för farmakovigilans. Unionens databaser behandlas samlat i kapitel 17.

Till sist i det här kapitlet tas även det som gäller och bör gälla avseende säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av unionens system för farmakovigilans upp.

16.2 Unionens system för farmakovigilans

16.2.1 Gällande rätt

Av artikel 73 i veterinärläkemedelsdirektivet framgår att *medlemsstaterna* ska ha ett system för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i gemenskapen. Detta för att säkerställa att lämpliga beslut fattas i samband med den administrativa tillsynen över de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända inom gemenskapen med beaktande av de uppgifter som framkommit om misstänkta biverkningar av läkemedel vid normal användning. Systemet ska användas för att samla in information som är av betydelse för kontrollen av veterinärmedicinska läkemedel, särskilt i fråga om biverkningar hos djur och människor som är förbundna med användningen av veterinärmedicinska läkemedel, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information.

I Sverige är det Läkemedelsverket som ansvarar för det nationella systemet för säkerhetsövervakning. Systemet har enligt 6 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning. Vid säkerhetsövervakningen ska i fråga om veterinärmedicinska läkemedel även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karenperioden och risk för skada eller olägenhet för miljön som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet (6 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen, som genomför delar av artikel 73 i veterinärläkemedelsdirektivet).

Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel ska enligt 3 kap. 1 § läkemedelsförordningen vara utformat i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 77 i

veterinärläkemedelsdirektivet i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG. Av denna artikel framgår att det som avses är särskilda riktlinjer för hur rapporter om biverkningar ska samlas in, kontrolleras och presenteras, som utformats av kommissionen i samråd med EMA, medlemsstaterna och berörda parter. De riktlinjer som har antagits har publicerats i Volume 9B of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use.

Närmare bestämmelser om säkerhetsövervakning finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:15) om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur³. Föreskrifterna gäller säkerhetsövervakning av sådana veterinärmedicinska läkemedel som avses i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § läkemedelslagen med undantag för registrerade homeopatiska läkemedel. Det innebär att de gäller för såväl godkända läkemedel som sådana läkemedel som släpps ut på marknaden efter att tillstånd till försäljning har erhållits samt för läkemedel som tillverkas på apotek. Föreskrifterna gäller för den som innehar ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel samt för veterinärer (1 §). Föreskrifterna innehåller i huvudsak bestämmelser om rapportering av biverkningar och misstänkta biverkningar, bl.a. finns det en skyldighet för veterinärer att till Läkemedelsverket rapportera in biverkningar och misstänkta biverkningar. Det nationella systemet för säkerhetsövervakning innefattar i övrigt bl.a. Läkemedelsverkets rutiner för hantering och bedömning av inkomna biverkningsrapporter. Rapporterna skickas som utgångspunkt elektroniskt till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket gör en bedömning av om den misstänkta biverkningen är allvarlig eller inte samt uppskattar hur sannolikt det är att den är relaterad till det läkemedel som har administrerats till djuret, eller om den kan ha en annan orsak. Biverkningsrapporter kan även komma in från andra än innehavare av godkännande för försäljning och veterinärer, t.ex. från hälso- och sjukvården eller allmänheten.

Rapporterna registreras och lagras i ett nationellt datasystem. I 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen anges att Läkemedelsverket får föra hälsodataregister enligt 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister. Detta för att tillgodose behovet av uppgifter för de ändamål

³ Grundföreskriften är meddelad med stöd av 4 kap. 6 och 7 §§ samt 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272). Föreskriften (HSLF-FS 2016:12) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:15) om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur är meddelad med stöd av 9 kap. 6, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen.

som anges i 6 kap. 1 § läkemedelslagen samt för framställning av statistik och för forskning.

Rapporterna förs även över till den europeiska databasen Eudra-vigilance Veterinary. I dag är det endast obligatoriskt att skicka in rapporter om allvarliga biverkningar men vissa länder, däribland Sverige, skickar på frivillig väg in alla rapporter.

16.2.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innebär, i förhållande till vad som gäller enligt veterinärläkemedelsdirektivet, ytterligare harmonisering när det gäller säkerhetsövervakning. Enligt EU-förordningens ingress har erfarenheten visat att det måste vidtas åtgärder för att få systemet för farmakovigilans att fungera bättre och det ligger i unionens intresse att säkerställa att systemen för farmakovigilans av alla godkända veterinärmedicinska läkemedel överensstämmer med varandra. Systemet för farmakovigilans bör därför innehålla och bevaka uppgifter på *unionsnivå* (skäl 58). Medlemsstaterna, kommissionen, EMA och innehavarna av godkännanden för försäljning ska tillsammans inrätta och underhålla ett sådant system inom unionen. Syftet med systemet är enligt artikel 73.1 att man gemensamt ska kunna övervaka *godkända veterinärmedicinska läkemedels säkerhet och effektivitet* för att säkerställa en fortlöpande bedömning av nytta/risikförhållandet.

Unionens system för farmakovigilans innebär att de behöriga myndigheterna, EMA och innehavarna av godkännande för försäljning har ett gemensamt ansvar för att se till att *misstänkta biverkningar* rapporteras. Dessa aktörer ska enligt artikel 73.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel vidta *nödvändiga åtgärder för att tillgängliggöra sätt att rapportera och uppmuntra till rapportering* av vissa misstänkta biverkningar. De misstänkta biverkningar som ska rapporteras är följande.

- Alla ogynnsamma och oavsedda reaktioner hos djur på ett veterinärmedicinskt läkemedel.
- 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.

- Alla miljöincidenter som iakttagits efter administreringen av ett veterinärmedicinskt läkemedel till ett djur.
- Alla skadliga reaktioner på ett veterinärmedicinskt läkemedel hos människor som exponerats för det.
- 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 förordningen (EG) nr 470/2009⁴ efter att den fastställda karenstiden iakttagits.
- Alla misstänkta fall av att ett smittämne överförs via ett veterinärmedicinskt läkemedel.
- Alla ogynnsamma och oavsedda reaktioner hos ett djur av ett humanläkemedel.

Av EU-förordningens ingress framgår dessutom att innehavarna av godkännande för försäljning bör samla in rapporter även om misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel som rör användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning (skäl 59).

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att ytterligare specifika skyldigheter och uppgifter åvilar EMA, de behöriga myndigheterna och innehavarna av godkännande för försäljning. Dessa skyldigheter redogörs för närmare nedan i avsnitt 16.3 och 16.4.

16.2.3 Läkemedelsverket ska ansvara för att uppfylla Sveriges åtaganden i det gemensamma systemet

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska ansvara för de uppgifter som åligger Sverige enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller unionens system för farmakovigilans avseende godkända veterinärmedicinska läkemedel. Ansvaret avser, som vi återkommer till i avsnitt 20.5.3, även foder

⁴ 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.

som innehåller läkemedel och mellanprodukter enligt definitionerna i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

För att kunna utföra sina uppgifter i unionens system för farmakovigilans ska Läkemedelsverket 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. Läkemedelsverket ska få föra hälsodataregister även för detta ändamål.

Det system för säkerhetsövervakning som Läkemedelsverket ansvarar för enligt 6 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen ska endast avse säkerhetsövervakning av humanläkemedel. Bestämmelsen i 3 kap. 1 § läkemedelsförordningen som anger hur det nationella systemet för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel ska utformas och som hänvisar till veterinärläkemedelsdirektivet ska upphävas.

Utredningens bedömning: De ytterligare föreskrifter som behövs för att Läkemedelsverket ska kunna vidta nödvändiga åtgärder för att tillgängliggöra sätt att rapportera biverkningar kan meddelas med stöd av de generella bemyndigandena som vi har föreslagit i kapitel 7.

Skälen för förslagen och bedömningen

När det gäller godkända veterinärmedicinska läkemedel ska medlemsstaterna tillsammans med kommissionen, EMA och innehavarna av godkännande för försäljning ansvara för ett gemensamt system för farmakovigilans. I Sverige har Läkemedelsverket ansvarat för det nationella systemet för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel. Det är därför naturligt att Läkemedelsverket ansvarar även för att uppfylla Sveriges åtaganden i unionens gemensamma system. Att Läkemedelsverket ska ansvara för de uppgifter som åligger Sverige i detta avseende bör framgå av lag.⁵ En ny bestämmelse om detta bör föras in i 6 kap. läkemedelslagen.

En del av unionens system för farmakovigilans innebär att den behöriga myndigheten tillsammans med EMA och innehavarna av godkännanden för försäljning ska vidta nödvändiga åtgärder för att

⁵ Jfr prop. 2005/06:70 s. 140.

tillgängliggöra sätt att rapportera misstänka biverkningar. En annan del av unionens system för farmakovigilans är att den behöriga myndigheten ska utvärdera resultatet av den signalhantering som registrerats i databasen för farmakovigilans och de biverkningar som rapporterats in direkt till den behöriga myndigheten. Vi har i kapitel 8 föreslagit att Läkemedelsverket ska vara behörig myndighet för Sveriges del i detta avseende. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel uppställer således en skyldighet för Läkemedelsverket att vidta nödvändiga åtgärder för att tillgängliggöra sätt att rapportera misstänkta biverkningar och att behandla och utvärdera både den signalhantering som registreras i databasen för farmakovigilans och de biverkningar som rapporteras in direkt till Läkemedelsverket. För att Läkemedelsverket ska kunna uppfylla Sveriges del av det gemensamma ansvaret för systemet för farmakovigilans och de åtaganden som åligger den behöriga myndigheten i detta system behöver Läkemedelsverket även fortsättningsvis ha tillgång till ett nationellt system för att kunna samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar. Systemet behövs även för att Läkemedelsverket ska kunna registrera uppgifter som kommer in till myndigheten i den europeiska databasen för farmakovigilans.

Skyldigheten att tillgängliggöra sätt att rapportera biverkningar avser inte bara misstänkta biverkningar hos djur. Även alla skadliga reaktioner av ett veterinärmedicinskt läkemedel hos människor som exponerats för det ska kunna rapporteras (artikel 73.2. d i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). Det kan t.ex. gälla oförutsedda biverkningar på människor i samband med av- och påtagning av ett sällskapsdjurs loppbandsband eller andra oförutsedda biverkningar på människor som hanterar läkemedel för djur. Läkemedelsverket kommer därmed att behöva hantera personuppgifter som är hänförliga till människors hälsa. Det bör därmed även finnas en bestämmelse i 6 kap. läkemedelslagen om att Läkemedelsverket får samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning. Vi återkommer i avsnitt 16.6 till att denna bestämmelse även behöver gälla för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats för försäljning och i avsnitt 16.7 föreslås att bestämmelsen ska gälla även sådana veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av unionens system för farmakovigilans. Mer om behandling av personuppgifter finns i kapitel 17.

Eftersom biverkningsrapporteringen även kommer att avse uppgifter som är hänförliga till människors hälsa behöver Läkemedelsverket också kunna föra hälsodataregister även avseende uppgifter som samlas in med stöd av den nu föreslagna bestämmelsen, vilket bör framgå av 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen. Av 7 kap. 3 § läkemedelsförordningen framgår att Läkemedelsverket ska fullgöra de uppgifter som en behörig myndighet har att bl.a. lämna ut uppgifter enligt vissa EU-rättsakter. Som vi återkommer till i kapitel 17 bör denna bestämmelse ändras så att den även avser utlämnande av uppgifter enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

De övriga nödvändiga åtgärder som Läkemedelsverket ska vidta för att tillgängliggöra sätt att rapportera biverkningar kan avse såväl praktiska arrangemang som mer detaljerade föreskrifter. Uppgiften följer direkt av förordningen och förordningen ger i denna del inte medlemsstaterna någon valmöjlighet. Sådana föreskrifter bör därmed kunna meddelas med stöd av de generella bemyndiganden att meddela kompletterande föreskrifter eller verkställighetsföreskrifter till EU-förordningen, som vi föreslagit i avsnitt 7.2.8.

Vi har ovan föreslagit kompletterande bestämmelser som syftar till att Läkemedelsverket ska kunna samla in de uppgifter som behövs för säkerhetsövervakningen av veterinärmedicinska läkemedel i unionens system för farmakovigilans. Det system för säkerhetsövervakning som Läkemedelsverket ansvarar för enligt 6 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen bör därmed framöver endast avse säkerhetsövervakning av humanläkemedel. Likaså bör bestämmelsen i 3 kap. 1 § läkemedelsförordningen som anger hur det nationella systemet för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel bör utformas och som hänvisar till veterinärläkemedelsdirektivet upphävas.

16.2.4 Vilka uppgifter om misstänkta biverkningar som ska rapporteras in regleras i EU-rätten

Utredningens förslag: Regleringen om vilka uppgifter som ska beaktas i den nationella säkerhetsövervakningen av veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts för försäljning upphävs.

Skälen för förslaget

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel reglerar i artikel 73.2 vilka uppgifter som ska rapporteras inom det gemensamma systemet för farmakovigilans. Eftersom de biverkningar som ska rapporteras anges i EU-rätten bör regleringen i 6 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen om vilka uppgifter som ska beaktas i den nationella säkerhetsövervakningen för veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts för försäljning upphävas. Regleringen i 6 kap. 1 § läkemedelslagen kommer därmed i sin helhet att gälla endast för humanläkemedel.

16.3 Skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning

16.3.1 Gällande rätt

System för farmakovigilans

Av 6 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen framgår att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha ett *system* för säkerhetsövervakning och följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Som ett led i säkerhetsövervakningen ska den som har fått ett läkemedel godkänt också enligt samma bestämmelse registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om *misstänkta biverkningar* av läkemedlet i enlighet med föreskrifter som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen. För sådana behandlingar av personuppgifter som kan komma att utföras i detta avseende är innehavaren av godkännandet för försäljning, enligt 6 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen, personuppgiftsansvarig. Innehavaren av godkännandet för försäljning får enligt 3 kap. 13 § läkemedelsförordningen utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i läkemedelslagen.

Skyldigheten att registrera uppgifter om misstänkta biverkningar regleras närmare i 3 kap. 7 § läkemedelsförordningen. Av denna bestämmelse framgår att registreringsskyldigheten innebär att den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel ska

föra ett register med alla uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som förekommit i EES eller i tredje land och som innehavaren av godkännandet för försäljning har fått kännedom om.

I 3 kap. 7 § läkemedelsförordningen regleras även *skyldigheten att rapportera uppgifter till Läkemedelsverket*. Av bestämmelsen framgår att innehavaren av ett godkännande för försäljning ska *rapportera* sådana biverkningar som anges i paragrafen i enlighet med föreskrifter som Läkemedelsverket kan meddela med stöd av 9 kap. 12 § läkemedelsförordningen. Närmare bestämmelser om rapporteringen finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur. I dessa anges att rapporteringen av biverkningar som inträffat i Sverige ska göras omgående till Läkemedelsverket och inte senare än 15 dagar efter det att informationen mottagits. Det framgår vidare att samtliga misstänkta allvarliga biverkningar hos djur och biverkningar hos människor som inträffar inom EES i vissa fall ska rapporteras till Läkemedelsverket. Det gäller sådana läkemedel där Sverige är referensmedlemsstat, även innefattande sådana läkemedel som omfattas av Rådets direktiv 87/22/EEG av den 22 december 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel på marknaden, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi. När det gäller biverkningar som inträffat i tredje land anges i föreskrifterna att innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel ska rapportera samtliga misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar hos djur, misstänkta biverkningar hos människor samt all misstänkt överföring av smittämnen via veterinärmedicinska läkemedel som inträffar i tredje land. Rapporteringen ska göras till EMA och Läkemedelsverket omgående och inte senare än 15 dagar efter det att informationen mottagits (7–9 §§).

Information om säkerhetsrisker

I 6 kap. 4 § läkemedelslagen behandlas hur information till allmänheten om säkerhetsrisker vid användningen av ett läkemedel ska redovisas av en innehavare av ett godkännande för försäljning. Sådan information ska redovisas på ett objektivt sätt och inte vara vilseledande. Senast i samband med att allmänheten informeras ska informationen också lämnas till Läkemedelsverket. Om informationen

avser ett humanläkemedel ska informationen senast vid samma tidpunkt även lämnas till Europeiska kommissionen och EMA.

Periodiska säkerhetsrapporter

Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel ska som ovan nämnts utformas i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 77 i veterinärläkemedelsdirektivet (3 kap. 1 § läkemedelsförordningen), dvs. i enlighet med de riktlinjer som publicerats i Volume 9B of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use. Dessa riktlinjer innehåller bestämmelser om periodiska säkerhetsrapporter (PSUR, Periodic Safety Update Report). Av 3 kap. 4 § läkemedelsförordningen framgår att Läkemedelsverket, genom att utvärdera de periodiska säkerhetsrapporter som lämnas till verket, ska fastställa om det finns nya risker, om riskerna har ändrats eller om förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur framgår att innehavare av godkännande för försäljning ska lämna rapporter över samtliga biverkningar till Läkemedelsverket i form av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR). Rapporterna ska utformas i enlighet med EU:s riktlinjer om säkerhetsövervakning av läkemedel för veterinärmedicinsk användning (10 och 14 §§).⁶ De ska, om inte annat fastställts som villkor för godkännandet för försäljning, lämnas omedelbart på begäran eller periodiskt i enlighet med vad som anges i föreskrifterna. De periodiska säkerhetsrapporterna ska innehålla en vetenskaplig utvärdering av nyttan och riskerna med läkemedlet. Av rapporterna ska vidare framgå fullständiga uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet samt de uppgifter om förskrivningsvolymen som innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel har tillgång till (10–12 §§ och 14 §). Läkemedelsverkets föreskrifter har antagits med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 12 § läkemedelsförordningen för Läkemedelsverket att besluta om verkställighetsföreskrifter (jfr 6 kap. 2 § läkemedelslagen och 3 kap. 7 § läkemedelsförordningen).

⁶ Dvs. Volume 9B of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use.

Sakkunnig person

I 6 kap. 3 § läkemedelslagen anges att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning är skyldig att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakningen av läkemedlet. Den sakkunnige ska vara bosatt och verksam i EES. Närmare bestämmelser om den sakkunniges uppgifter finns i 4 § i Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur. Den sakkunnige ska enligt denna bestämmelse bl.a. inrätta och upprätthålla ett system som säkerställer att information om samtliga misstänkta biverkningar som rapporteras till företaget samlas in, utvärderas och sammanställs på ett sådant sätt att informationen finns tillgänglig på åtminstone en plats inom EES samt utarbeta de periodiska säkerhetsrapporterna.

16.3.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

System för farmakovigilans och master file för systemet för farmakovigilans

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att innehavarna av godkännande för försäljning är skyldiga att inrätta och upprätthålla ett *system* för insamling, sammanställning och utvärdering av uppgifter om misstänkta biverkningar som berör deras godkända läkemedel så att de kan fullgöra sitt ansvar för farmakovigilans (artikel 77.1). Systemet ska ingående vara beskrivet i en eller flera s.k. *master files för systemet för farmakovigilans*. Det får inte finnas mer än en master file för systemet för farmakovigilans för varje veterinärmedicinskt läkemedel (artikel 77.2). Om innehavaren av ett godkännande för försäljning lagt ut farmakovigilansen på en tredje part ska detta beskrivas i master file för systemet för farmakovigilans (artikel 77.7). Kommissionen ska anta genomförandeakter om formatet för och innehållet i master file för systemet för farmakovigilans. Akterna ska antas före den 28 januari 2022 (artikel 77.6 och 153.1).

Innehavare av ett godkännande för försäljning ska enligt artikel 73.2 vidta nödvändiga åtgärder för att tillgängliggöra sätt att *rapportera* i artikeln angivna *misstänkta biverkningar*. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utse ett lokalt eller regionalt om-

bud som tar emot rapporter om misstänkta biverkningar. Ombudet ska kunna kommunicera på språket eller språken i den ifrågavarande medlemsstaten (artikel 77.3). Alla misstänkta biverkningar som innehavaren av godkännandet för försäljning fått kännedom om ska samlas in och registreras så att de är tillgängliga på minst en plats i unionen. I unionens *databas för farmakovigilans* ska innehavarna av godkännande för försäljning registrera alla misstänka biverkningar som rapporterats till dem och som ägt rum i unionen eller tredje land 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 (artikel 76.2 och 78.1 d och e).

Innehavare av ett godkännande för försäljning är enligt artikel 77.4 ansvariga för säkerhetsövervakningen av de veterinärmedicinska läkemedel som de fått godkända. De ska fortlöpande och med lämpliga medel *utvärdera nytta/riskförhållandet* för dem och vid behov vidta lämpliga åtgärder. Vid behov och utan dröjsmål ska innehavaren av ett godkännande för försäljning på grundval av farmakovigilansdata lämna in en ansökan om ändring av villkoren för ett godkännande (artikel 77.10).

Vid säkerhetsövervakningen ska innehavaren av ett godkännande för försäljning enligt artikel 77.5 följa *god praxis för farmakovigilans* av veterinärmedicinska läkemedel. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta nödvändiga åtgärder avseende god praxis för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel (artikel 77.6). Akterna ska antas före den 28 januari 2022 (artikel 153.1).

En innehavare av ett godkännande för försäljning är skyldig att senast sju dagar från det att den fått en begäran från den behöriga myndigheten eller EMA lämna in en kopia av master file för systemet för farmakovigilans (artikel 79.6).

Information om säkerhetsrisker

Av artikel 77.11 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att innehavare av ett godkännande för försäljning inte får 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 EMA, beroende på vad som är tillämpligt. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska se till att information till allmänheten presenteras objektivt och inte är vilseledande.

Signalhantering

Innehavare av ett godkännande för försäljning ska enligt artikel 81.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel genomföra en signalhantering för veterinärmedicinska läkemedel. Med signalhantering avses en process för aktiv övervakning av farmakovigilansdata av veterinärmedicinska läkemedel för att bedöma dess farmakovigilansdata och avgöra om nytta/risikförhållandet har förändrats för de veterinärmedicinska läkemedlen i fråga, i syfte att upptäcka risker för folkhälsan, djurhälsan eller miljöskyddet (artikel 4.41). Uppgifter om försäljning ska beaktas vid behov vid signalhanteringen. Även andra farmakovigilansdata som innehavarna rimligen kan förväntas vara medvetna om och som kan vara användbara för signalhanteringen ska vid behov beaktas vid signalhanteringen. Sådan data kan omfatta vetenskapliga uppgifter som inhämtas från vetenskapliga litteraturgenomgångar.

Av artikel 81.2 framgår att innehavaren av ett godkännande för försäljning minst en gång om året, eller, för vissa veterinärmedicinska läkemedel (de som anges i artikel 42.2 c), så ofta som anges i godkännandet för försäljning, ska registrera alla resultat av signalhanteringen i databasen för farmakovigilans. Resultatet ska innefatta en slutsats om nytta/risikförhållandet och, i tillämpliga fall, hänvisningar till relevant vetenskaplig litteratur. Av samma artikel framgår att en innehavare av ett godkännande för försäljning utan dröjsmål och senast inom 30 dagar ska underrätta de behöriga myndigheterna eller EMA om resultatet av signalhanteringen visar på en ändring av nytta/risikförhållandet eller en ny risk. Innehavare av godkännande för försäljning ska vidare, om det behövs, utan dröjsmål lämna in en ansökan om ändring av villkoren för godkännandet (jfr artikel 77.10 och 62).

Sakkunnig person

Av artikel 77.8 framgår att innehavare av ett godkännande för försäljning ska utse en eller flera sakkunniga personer med ansvar för farmakovigilans som ska utföra de uppgifter som anges i artikel 78. De sakkunniga ska vara bosatta och verksamma i unionen. De ska vidare ha lämplig sakkunskap och hela tiden stå till förfogande för innehavaren av godkännandet för försäljning. En innehavare av ett godkännande för försäljning får endast utse en sakkunnig person för varje master file för systemet för farmakovigilans. Den sakkunniga personen ska vara kontaktperson för innehavaren av godkännandet för försäljning i frågor som gäller inspektionen av farmakovigilans (artikel 78.2).

En sakkunnig som har ansvar för farmakovigilans ska enligt artikel 78.1 säkerställa att

- master file för systemet för farmakovigilans utarbetas och uppdateras samt tilldelas referensnummer som anmäls till produkt-databasen,
- de behöriga myndigheterna eller EMA, beroende på vad som är tillämpligt, meddelas om verksamhetsstället,
- det finns ett system för att samla in och registrera alla misstänkta biverkningar så att de är tillgängliga på minst en plats i unionen,
- rapporten om misstänkta biverkningar enligt artikel 76.2 sammanställs, utvärdera de misstänkta biverkningarna vid behov och registrera dem i databasen för farmakovigilans,
- de behöriga myndigheterna eller EMA utan dröjsmål får sådan information som är nödvändig för att bedöma eller påvisa en förändring av nytta/risikförhållandet för ett veterinärmedicinskt läkemedel,
- den signalhantering som innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra används och att alla åtgärder vidtagits för att det ska vara möjligt att fortlöpande och med lämpliga medel utvärdera nytta/risikförhållandet för de veterinärmedicinska läkemedlen samt vid behov vidta lämpliga åtgärder,

- systemet för farmakovigilans övervakas och nödvändiga förbyggande eller korrigerande åtgärder genomförs, och, om så krävs, ändringar i master file för systemet för farmakovigilans görs,
- all personal som arbetar för innehavaren av godkännandet för försäljning och deltar i arbetet med farmakovigilans får fortlöpande utbildning, samt
- de behöriga myndigheterna och EMA informeras om alla lagstiftningsåtgärder som vidtas i tredjeland och hänför sig till farmakovigilansdata senast 21 dagar efter att den sakkunnige fått sådan information.

16.3.3 EU-rätten reglerar de skyldigheter som innehavare av godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel har i systemet för farmakovigilans

Utredningens förslag: Bestämmelserna i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen om de skyldigheter som åligger innehavare av godkännande för försäljning i systemet för säkerhetsövervakning ska enbart gälla innehavare av godkännanden för försäljning av humanläkemedel.

Skälen för förslaget

Att en innehavare av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska ha ett system för säkerhetsövervakning samt fortlöpande utvärdera nytta/risikförhållandet för sina godkända läkemedel och vid behov vidta lämpliga åtgärder i anledning av utvärderingen framgår av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Av EU-förordningen framgår vidare att innehavare av ett godkännande för försäljning ska samla in och lagra uppgifter om alla misstänkta biverkningar. Till skillnad från tidigare innebär EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel dessutom att innehavare av godkännanden för försäljning ska registrera alla misstänkta biverkningar i databasen för farmakovigilans senast 30 dagar efter att ha fått en rapport om en misstänkt biverkning. EU-förordningen innehåller däremot ingen skyldighet för innehavare av godkänn-

anden för försäljning att rapportera misstänkta biverkningar till den behöriga myndigheten.

Sverige får inte ha kvar bestämmelser i sådana frågor som EU-förordningen reglerar. Det som anges i 6 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen om det system för säkerhetsövervakning som en innehavare av ett godkännande för försäljning är skyldig att ha och om den registrerings- och rapporteringsskyldighet som föreskrivs där och i 3 kap. 7 § läkemedelsförordningen kan därför inte gälla innehavare av godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelserna i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen om en innehavare av ett godkännande för försäljnings ansvar för säkerhetsövervakningen bör därmed enbart gälla för innehavare av godkännanden för försäljning av humanläkemedel.

Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska kommissionen genom genomförandeakter anta nödvändiga åtgärder avseende god praxis för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel samt om formatet för och innehållet i master file för systemet för farmakovigilans. Akterna ska antas före den 28 januari 2022. Det kan i nuläget inte avgöras om sådana akter påverkar våra förslag.

Vi tar upp frågor om personuppgiftsbehandling och personuppgiftsansvar för innehavare av godkännande för försäljning samt bestämmelserna i 6 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen och 3 kap. 13 § läkemedelsförordningen i avsnitt 17.6.

16.3.4 Information till allmänheten regleras i EU-rätten

Utredningens förslag: Bestämmelsen i läkemedelslagen om hur information till allmänheten om säkerhetsrisker ska lämnas av innehavare av godkännanden för försäljning ska enbart gälla för innehavare av godkännanden för försäljning av humanläkemedel.

Skälen för förslaget

En innehavare av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel får enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel inte ge information till allmänheten om farmakovigilansen av sina godkända veterinärmedicinska läkemedel utan

att först eller samtidigt anmäla sin avsikt att göra det till den behöriga myndighet som beviljat godkännandet, dvs. för Sveriges del Läkemedelsverket, eller EMA om det är fråga om ett centralt godkännande. EU-förordningen innehåller vidare en reglering om hur informationen ska presenteras. I dessa avseenden kan Sverige inte längre ha bestämmelser i nationell rätt. Regleringen i 6 kap. 4 § läkemedelslagen bör därför inte längre gälla för innehavare av godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel utanför endast för innehavare av godkännanden för försäljning av humanläkemedel.

16.3.5 Signalhantering

Utredningens bedömning: Det behövs inga ytterligare ändringar i lag eller förordning med anledning av bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om skyldigheten för innehavare av godkännanden för försäljning att genomföra signalhantering för veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för bedömningen

Skyldigheten för innehavarna av godkännande för försäljning att lämna in periodiska säkerhetsrapporter ersätts i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel med ett ansvar för att genomföra signalhantering och att registrera resultatet av signalhantering av de godkända veterinärmedicinska läkemedlen i databasen för farmakovigilans. Skyldigheten att lämna in periodiska säkerhetsrapporter avseende veterinärmedicinska läkemedel regleras i dag genom en hänvisning i läkemedelsförordningen till de riktlinjer som avses i artikel 77 i veterinärläkemedelsdirektivet. Vi har ovan föreslagit att denna bestämmelse ska upphävas.

Ansvar för innehavare av godkännanden för försäljning att genomföra signalhantering regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och bestämmelserna i EU-förordningen kan inte förutses medföra något behov av kompletterande nationella bestämmelser i lag eller förordning. De får dock beaktas av Läkemedelsverket vid den föreskriftsgenomgång som görs inför att EU-

förordningen ska börja tillämpas. Vi återkommer till frågor om registrering i databasen för farmakovigilans i kapitel 17.

16.3.6 EU-rätten reglerar det som gäller för sakkunniga personer med ansvar för farmakovigilansen

Utredningens förslag: Bestämmelsen i läkemedelslagen om att den som fått ett läkemedel godkänt för försäljning till sitt förfogande ska ha en sakkunnig med ansvar för säkerhetsövervakning av läkemedlet ska enbart gälla för innehavare av godkännanden för försäljning av humanläkemedel.

Skälen för förslaget

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om att innehavare av godkännanden för försäljning ska utse en eller flera sakkunniga personer som ansvarar för farmakovigilansen, vilka krav den sakkunniga personen ska uppfylla samt en precisering av vilka uppgifter den sakkunnige ansvarar för. Sverige kan inte ha kvar bestämmelser som upprepar eller strider mot innehållet i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Regleringen i 6 kap. 3 § läkemedelslagen om att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning är skyldig att ha en sakkunnig som ansvarar för säkerhetsövervakning samt att denna person ska vara bosatt och verksam i EU samt ha tillräcklig kompetens för uppdraget kan därmed inte längre gälla för innehavare av godkännanden för försäljning avseende veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen bör därmed i fortsättningen endast gälla för innehavare av godkännanden för försäljning av humanläkemedel.

16.4 Den behöriga myndighetens och EMA:s ansvar för farmakovigilans

16.4.1 Gällande rätt

Löpande utvärdering och riktade förelägganden

Av 6 kap. 8 § läkemedelslagen framgår att Läke-medelsverket fort-löpande ska kontrollera ett läkemedel som har godkänts för försäljning och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. I 3 kap. 4 § läkemedelsförordningen anges att Läke-medelsverket ska utvärdera de periodiska säkerhetsrapporter som innehavaren av ett godkännande för försäljning är skyldig att lämna till verket. Genom utvärderingen ska Läke-medelsverket fastställa om det finns nya risker, om riskerna har ändrats eller om förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats.

Läke-medelsverket får enligt 6 kap. 8 § läkemedelslagen förelägga en innehavare av ett godkännande för försäljning att visa att läke-medlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet. Den som har ett läkemedel godkänt för försäljning ska dessutom enligt 6 kap. 2 § läkemedelslagen bl.a. rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet i enlighet med de föreskrifter som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, kan meddela med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen. Enligt Läke-medelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur ska den sakkunnige som innehavaren av godkännandet för försäljning utsett säkerställa bl.a. att varje begäran från Läke-medelsverket om kompletterande information som är nödvändig för att bedöma nyttan och riskerna med ett läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål. Den sakkunnige ska också tillhandahålla Läke-medelsverket de ytterligare uppgifter som har betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med ett läkemedel, såsom relevant information om övervakningsstudier efter det att produkten släppts ut på marknaden (4 § 3 och 4 i föreskrifterna).

16.4.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Löpande utvärdering och riktad signalhantering

Av artikel 81.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att innehavarna av godkännande för försäljning ska genomföra signalhantering för de veterinärmedicinska läkemedel som de innehar godkännande för försäljning för. Minst en gång om året ska resultatet av signalhanteringen, inklusive en slutsats om nytta/riskförhållandet, registreras i databasen för farmakovigilans (artikel 81.2).

De behöriga myndigheterna ska *utvärdera* resultatet av den *signalhantering* som har registrerats i databasen. De ska även utvärdera de rapporter om misstänkta biverkningar som har skickats till dem. Vid utvärderingen ska de behöriga myndigheterna överväga alternativ för riskhantering samt vidta eventuella lämpliga åtgärder avseende godkännandena för försäljning enligt artiklarna 129, 130 och 134. För processen att utvärdera resultatet av signalhanteringen jämte misstänkta biverkningar som rapporterats får de behöriga myndigheterna fastställa förfaranden (artikel 79.1).

När det gäller signalhantering anges i artikel 81.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att de behöriga myndigheterna och EMA dessutom får besluta att utföra en *riktad signalhantering* för ett visst veterinärmedicinskt läkemedel eller en grupp med veterinärmedicinska läkemedel. En behörig myndighet eller EMA ska enligt artikel 81.4 vara ansvarig myndighet för denna riktade signalhanteringsprocess. Den ansvariga myndigheten utses av EMA och samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet avseende veterinärmedicinska läkemedel, som ska inrättas enligt artikel 142 och 143 (artikel 144 e). När en ansvarig myndighet utses ska EMA och samordningsgruppen beakta en rättvis fördelning av uppgifter och undvika dubbelarbete (artikel 81.5). EMA och samordningsgruppen ska dela på de uppgifter som finns med anknytning till den riktade signalhanteringsprocessen (artikel 81.4). Om de behöriga myndigheterna eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, anser att det behövs uppföljningsåtgärder, ska de vidta åtgärder såsom tillfälliga begränsningar eller upphävande av godkännande för försäljning (artikel 81.6 samt 129, 130 och 134).

Riktade krav mot innehavare av godkännanden för försäljning

EMA får när det gäller centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel eller nationellt godkända veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av ett hänskjutande i unionens intresse anmoda innehavaren av godkännandet för försäljning att *samla in specifika farmakovigilansdata* och att *utföra övervakningsstudier* efter att ett läkemedel har släppts ut på marknaden. De behöriga myndigheterna får anmoda en innehavare av ett nationellt godkännande för försäljning att lämna motsvarande uppgifter. Med specifika farmakovigilansdata avses data utöver de data som ska rapporteras enligt artikel 73.2. När en anmodan görs ska myndigheterna ingående redogöra för skälen till begäran och ange en lämplig tidsfrist. När det gäller centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel ska EMA underrätta de behöriga myndigheterna. Om anmodan avser nationellt godkända veterinärmedicinska läkemedel ska den behöriga myndigheten underrätta övriga behöriga myndigheter och EMA. I dessa fall ska den behöriga myndigheten ingående redogöra för skälen till begäran, fastställa en lämplig tidsfrist och underrätta övriga behöriga myndigheter och EMA (artikel 76.3 och 76.4).

Den behöriga myndigheten eller EMA, beroende på vad som är tillämpligt, får även begära att innehavaren av ett godkännande för försäljning ska lämna en *kopia av master file för systemet för farmakovigilans*. Begäran får göras när som helst och innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna kopian inom sju dagar från att innehavaren har mottagit begäran (artikel 79.6).

Offentliggörande av information

De behöriga myndigheterna och EMA ska offentliggöra all viktig information om biverkningar av ett veterinärmedicinskt läkemedel. Offentliggörande ska ske i rimlig tid, genom vilken som helst allmänt tillgänglig informationskanal. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska underrättas om offentliggörandet antingen på förhand eller samtidigt som offentliggörandet sker. (Artikel 79.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.)

16.4.3 Regleringen om periodiska säkerhetsrapporter, m.m.

Utredningens förslag: Regleringen i läkemedelsförordningen om att Läkemedelsverket ska utvärdera periodiska säkerhetsrapporter ska inte gälla vid säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel utan enbart vid säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

Utredningens bedömning: Bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om den behöriga myndighetens uppgifter i samband med signalhantering föranleder inga ändringar i lag eller förordning.

Skälen för förslaget och bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller inte några bestämmelser om periodiska säkerhetsrapporter. I 3 kap. 4 § läkemedelsförordningen anges att Läkemedelsverket ska granska de periodiska säkerhetsrapporter som lämnas till Läkemedelsverket. Bestämmelsen behövs även fortsättningsvis för humanläkemedel men kommer inte längre enligt sin ordalydelse att vara tillämplig på veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av unionens system för farmakovigilans eftersom periodiska säkerhetsrapporter avseende sådana läkemedel inte längre kommer att lämnas in till Läkemedelsverket. Några ändringar i bestämmelsen är därmed inte påkallade. Det är dock för tydlighetens skull lämpligt att förtydliga att regleringen enbart gäller godkända humanläkemedel.

Systemet med periodiska säkerhetsrapporter har i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ersatts med ett system med signalhantering. Som vi tidigare angett bör Läkemedelsverket vara behörig myndighet i frågor som avser säkerhetsövervakning av godkända veterinärmedicinska läkemedel. Det gäller även den signalhantering som avses i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Av EU-förordningen framgår vilka uppgifter som Läkemedelsverket har i samband med signalhanteringen. De behöriga myndigheterna ska därutöver fastställa de förfaranden som är nödvändiga för att man ska kunna utvärdera resultatet av den signalhantering som registrerats i databasen för farmakovigilans jämte alla

misstänkta biverkningar som rapporterats till dem. De förfaranden som krävs torde i huvudsak avse Läkemedelsverkets interna arbete för att utvärdera resultatet av signalhanteringen och uppgifter som i övrigt kommit fram om misstänkta biverkningar. I den utsträckning ytterligare föreskrifter behövs för att Läkemedelsverket ska kunna utföra denna uppgift bör sådana föreskrifter kunna meddelas med stöd av de allmänna bemyndiganden som vi föreslagit i kapitel 7. Några ytterligare författningsändringar i detta avseende bedöms därför inte vara nödvändiga.

16.4.4 Riktade krav till innehavare av godkännande för försäljning

Utredningens bedömning: De krav på innehavaren av ett godkännande för försäljning som de behöriga myndigheterna har möjlighet att ställa i form av en anmodan att samla in specifika farmakovigilansdata och att utföra övervakningsstudier samt att begära en kopia av master file för systemet för farmakovigilans föranleder inga förslag till författningsändringar.

Skälen för bedömningen

Läkemedelsverket får enligt artikel 76.4 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i egenskap av behörig myndighet rikta förelägganden mot innehavare av ett godkännande för försäljning om att inkomma med vissa specifika farmakovigilansdata. Läkemedelsverket får i denna egenskap även begära in en kopia av master file för systemet för farmakovigilans. Uppgifterna kommer att kunna utföras i samband med den tillsyn som Läkemedelsverket ska bedriva i enlighet med våra förslag i kapitel 19. Bestämmelserna är i övrigt direkt tillämpliga och föranleder därmed inte några förslag till författningsändringar.

16.4.5 Offentliggörande av uppgifter

Utredningens bedömning: Bestämmelsen om att den behöriga myndigheten ska offentliggöra viktig information om biverkningar föranleder inga förslag på lag- eller förordningsändringar.

Skälen för bedömningen

Bestämmelsen i artikel 79.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel om att all viktig information om biverkningar i samband med användningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska offentliggöras av de behöriga myndigheterna saknar motsvarighet i gällande rätt.

Skyldigheten för den behöriga myndigheten att offentliggöra informationen framgår direkt av EU-förordningen. Läkemedelsverket i egenskap av behörig myndighet kommer därmed att vara skyldigt att på en allmänt tillgänglig kommunikationskanal, t.ex. sin hemsida, offentliggöra informationen. Informationen kan i och för sig röra uppgifter som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL jämförd med 9 § OSF eftersom uppgifterna kan anses röra innehavaren av godkännandet för försäljnings affärs- och driftsförhållanden. Den information som ska offentliggöras kommer dock helt, eller till stora delar även att vara allmänt tillgänglig genom databasen för farmakovigilans (jfr artikel 75.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). Ett röjande av de uppgifter som ska offentliggöras kan därmed generellt sett inte antas komma att medföra någon skada för innehavaren av godkännandet för försäljning. Av punkten 33 i bilagan till OSF, som enligt våra förslag i kapitel 17 kommer att vara tillämplig även avseende utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, framgår dessutom att sekretess inte gäller vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kändedom om förhållande som rör risk för skada på person (eller djur enligt vårt förslag i kapitel 17) har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut. Något behov av någon ytterligare sekretessbrytande bestämmelse kan därmed inte anses finnas.

16.5 Skyldighet att rapportera misstänkta biverkningar

16.5.1 Gällande rätt

Läkemedelsverket får enligt 9 kap. 6 § läkemedelsförordningen meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården samt veterinärer ska lämna de uppgifter som behövs för säkerhetsövervakningen av läkemedel som godkänts för försäljning (jfr 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen och 6 kap. 1 § läkemedelslagen).

Närmare bestämmelser om veterinärers rapporteringsskyldighet finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur. Av föreskrifterna framgår att veterinärer snarast ska rapportera samtliga allvarliga biverkningar hos djur, samtliga oförutsedda biverkningar hos djur, sådana biverkningar som synes öka i frekvens hos djur samt samtliga biverkningar hos människor till Läkemedelsverket. Rapporteringsskyldigheten gäller även misstänkta biverkningar samt biverkningar vid icke avsedd användning av ett veterinärmedicinskt läkemedel. Veterinärer ska rapportera motsvarande biverkningar avseende humanläkemedel i veterinärmedicinsk användning (13 §).

16.5.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Av artikel 79.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att de behöriga myndigheterna får ålägga veterinärer och annan hälso- och sjukvårdspersonal särskilda krav för rapportering av biverkningar. Om det uppstår ett specifikt behov av insamling, sammanställning eller analys av specifika farmakovigilansdata får EMA ordna möten eller ett nätverk för veterinärer eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

16.5.3 Föreskrifter om skyldighet att rapportera misstänkta biverkningar

Utredningens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om att den som tillhör djurhälsopersonalen enligt 1 kap. 4 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska rapportera misstänkta biverkningar vid läkemedelsbehandling av djur till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.

Utredningens bedömning: Det befintliga bemyndigandet i 9 kap. 6 § läkemedelsförordningen ger Läkemedelsverket möjlighet att meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska rapportera misstänkta biverkningar hos människor även av veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget och bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ger de behöriga myndigheterna möjlighet att ålägga veterinärer och annan hälso- och sjukvårdspersonal särskilda krav för rapportering av misstänkta biverkningar. Eftersom det bara är behöriga myndigheter, EMA och innehavare av godkännanden för försäljning som kan registrera biverkningsrapporter i unionens databas för farmakovigilans finns det ett behov av att Läkemedelsverket kan samla in uppgifter om misstänkta biverkningar från dem som yrkesmässigt behandlar djur med läkemedel. I dag får Läkemedelsverket enligt 9 kap. 6 § läkemedelsförordningen meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården samt veterinärer ska lämna uppgifter om misstänkta biverkningar. Den lydelse som bemyndigandet har i dag tyder på att det inte är avsikten att Läkemedelsverket ska meddela föreskrifter som riktar sig till annan personal inom djurens hälso- och sjukvård än veterinärer. Bemyndigandet får dock enligt vår bedömning anses ge Läkemedelsverket möjlighet att meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska rapportera misstänkta biverkningar hos människor även av veterinärmedicinska läkemedel.

Begreppet annan hälso- och sjukvårdspersonal i artikel 79.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel måste anses omfatta både personal som är verksam inom hälso- och sjukvården av människor och personal som är verksam inom djursjukvården. Bland djurhälsopersonalen enligt definitionen i 1 kap. 4 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ingår, förutom legitimerade veterinärer, legitimerade djursjukskötare samt hovslagare, tandläkare, fysioterapeuter och sjuksköterskor som godkänts för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Särskilt djursjukskötare har, enligt vad som framkommit om Läkemedelsverkets erfarenhet av rapportering av misstänkta biverkningar, ofta information om misstänkta biverkningar. Enligt vår uppfattning bör Läkemedelsverket därför ha möjlighet att meddela föreskrifter om rapporteringsskyldighet även för annan personal inom djurens hälso- och sjukvård än veterinärer. Det är dock lämpligt att begränsa möjligheten att föreskriva om rapporteringsskyldighet till de yrkeskategorier vars behörigheter är reglerade i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Vilka yrkeskategorier inom djurhälsopersonalen som ska åläggas en rapporteringsskyldighet och omfattningen av rapporteringsskyldigheten bör närmare bestämmas av Läkemedelsverket i samband med att föreskrifterna meddelas. Det kan därvid noteras att det föreslagna bemyndigandet även omfattar en möjlighet att meddela föreskrifter om rapporteringsskyldighet för djurhälsopersonal avseende misstänkta biverkningar som uppkommit hos människor som exponerats för ett läkemedel i samband med behandlingen av ett djur.

Även om det i EU-förordningen anges att det är den behöriga myndigheten som får ålägga veterinärer och annan hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera biverkningar innebär föreskrifterna som ska meddelas åligganden för enskilda. Genom uttrycket "får" finns det vidare en valmöjlighet i frågan om sådana föreskrifter bör meddelas. De föreskrifter som Läkemedelsverket ska kunna meddela om särskilda krav för djurhälsopersonal att rapportera misstänkta biverkningar bör därmed även i fortsättningen meddelas med stöd av ett särskilt bemyndigande. Eftersom det är fråga om skyldigheter för enskilda bör bemyndigandet även finnas i lag.

Som vi återkommer till i avsnitt 16.7 finns det även ett behov av att ålägga veterinärer och annan djurhälsopersonal en skyldighet att rapportera misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel

som inte är godkända eller registrerade för försäljning. Läkemedelsverket bör därmed på motsvarande sätt som avseende läkemedel som är godkända eller registrerade för försäljning enligt bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel få möjlighet att meddela föreskrifter om att sådana personer ska rapportera information om misstänkta biverkningar.

Det bemyndigande som finns i 9 kap. 6 § läkemedelsförordningen behöver fortfarande finnas kvar för att Läkemedelsverket ska kunna meddela föreskrifter som riktar sig till den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården. Det får i annat sammanhang övervägas om även detta bemyndigande bör lyftas upp på lagnivå.

16.6 Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

16.6.1 Gällande rätt

Enligt artikel 20 i veterinärläkemedelsdirektivet ska bestämmelserna i direktivet om säkerhetsövervakning tillämpas på homeopatika avsedda för djur. Enligt 3 kap. 3 § läkemedelslagen ska 6 kap. 1–4 och 8 §§ om säkerhetsövervakning och kontroll dock inte gälla för ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen. Det innebär att regleringen om det nationella systemet för säkerhetsövervakning och Läkemedelsverkets ansvar för detta i 6 kap. 1 § samt skyldigheter för innehavaren av ett godkännande för försäljning som anges i 6 kap. 2–4 §§ läkemedelslagen inte gäller för dessa läkemedel. En innehavare av en registrering för försäljning av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel har således inte samma skyldigheter enligt svensk rätt när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedlet som en innehavare av ett godkännande för försäljning. Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur gäller vidare inte heller för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

I 3 kap. 7 § läkemedelsförordningen anges visserligen att en innehavare av en registrering för försäljning ska föra register över och rapportera misstänkta biverkningar. Denna bestämmelse gäller dock inte för homeopatiska läkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen utan för andra läkemedel som kan registreras med stöd av lagen, dvs. för traditionella växtbaserade läkemedel (jfr 1 kap. 3 § läkemedelsförordningen).

16.6.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Av artikel 2.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel följer att artiklarna 73–81 som avser unionens system för farmakovigilans ska tillämpas på homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Av artikel 87.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att innehavare av en registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska ha samma skyldigheter som innehavare av godkännanden för försäljning i enlighet med artikel 2.5. Detta innebär att EU-förordningens bestämmelser om farmakovigilans även gäller för registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel och ska tillämpas på samma sätt som för veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning. Vad som har redogjorts för om innehållet i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i detta kapitel i avsnitt 16.2.2, 16.3.2, 16.4.2 och 16.5.2 gäller således även för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

16.6.3 Läkemedelsverket ska ansvara för Sveriges åtaganden avseende säkerhetsövervakning även av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska ansvara för Sveriges åtaganden i unionens system för farmakovigilans enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel även när det gäller homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsverket ska kunna samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats för försäljning och föra in dem i unionens databas för farmakovigilans. Läkemedelsverket ska få föra hälsodataregister även för detta ändamål.

Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om att den som tillhör djurhälsopersonalen enligt 1 kap. 4 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska rapportera misstänkta biverkningar vid läkemedelsbehandling av djur till Läkemedelsverket även när det gäller homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

Utredningens bedömning: Några ytterligare förslag eller överväganden är inte påkallade avseende säkerhetsövervakning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslagen och bedömningen

Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats för försäljning har inte omfattats av det svenska systemet för säkerhetsövervakning trots att de omfattas av bestämmelserna om säkerhetsövervakning i veterinärläkemedelsdirektivet. Dessa läkemedel kommer, när EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel börjar tillämpas, att omfattas av unionens system för farmakovigilans. Det är lämpligt att Läkemedelsverket även för dessa läkemedel ansvarar för Sveriges åtaganden enligt EU-förordningen. Läkemedelsverket bör vidare få möjlighet att samla in uppgifter om misstänkta biverkningar av registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel på samma sätt som för läkemedel som godkänts för försäljning och föra hälsodataregister även för detta ändamål. Läkemedelsverkets möjlighet att meddela föreskrifter om att veterinärer och andra som tillhör djurhälsopersonalen ska rapportera misstänkta biverkningar vid läkemedelsbehandling av djur till Läkemedelsverket bör vidare också gälla homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. De bestämmelser vi föreslagit är inte begränsade till läkemedel som godkänts för försäljning och omfattar således även registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverkets ansvar för de uppgifter som åligger Sverige i unionens system för farmakovigilans och Läkemedelsverkets uppgifter i egenskap av behörig myndighet omfattar således även sådana läkemedel.

De överväganden och förslag vi lämnat i detta kapitel är även i övrigt giltiga även för registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

16.7 Säkerhetsövervakning av läkemedel som inte är godkända för försäljning

16.7.1 Gällande rätt

Bestämmelserna i 6 kap. läkemedelslagen gäller enligt sin ordalydelse för säkerhetsövervakning av *läkemedel som godkänts för försäljning*. Bestämmelserna har dock även ansetts omfatta säkerhetsövervakning av läkemedel som släppts ut på marknaden med stöd av ett tillstånd för försäljning eller som är undantagna från krav på godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning. Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel som används på djur gäller som nämnts säkerhetsövervakning av sådana veterinärmedicinska läkemedel som avses i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § läkemedelslagen med undantag för registrerade homeopatiska läkemedel. Detta innebär att föreskrifterna gäller för såväl godkända läkemedel som sådana läkemedel som släpps ut på marknaden efter att tillstånd till försäljning har erhållits och för sådana läkemedel som tillverkas på apotek och som är undantagna från krav på godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning. Avseende dessa läkemedel avser föreskrifterna veterinärers rapporteringsskyldighet av biverkningar och misstänkta biverkningar.

16.7.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Unionens system för farmakovigilans omfattar bara att övervaka veterinärmedicinska läkemedel som godkänts eller registrerats för försäljning. Läkemedel som kan släppas ut på marknaden utan ett godkännande eller en registrering för försäljning omfattas således inte av EU-förordningens bestämmelser om säkerhetsövervakning.

16.7.3 Säkerhetsövervakning av läkemedel som inte omfattas av bestämmelserna i EU-förordningen om farmakovigilans

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska få samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar även från andra läkemedel som använts för behandling

av djur än de som omfattas av bestämmelserna om farmakovigilans i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska få föra hälsodataregister och meddela föreskrifter om rapporteringsskyldighet även avseende misstänkta biverkningar från sådana läkemedel.

Utredningens bedömning: Ordalydelsen av 6 kap. 1 § läkemedelslagen avseende systemet för säkerhetsövervakning av humanläkemedel bör ses över.

Skälen för förslaget och bedömningen

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller inga bestämmelser om säkerhetsövervakning av andra läkemedel än de som är godkända för försäljning. Något system för säkerhetsövervakning av läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde enligt artikel 2.7 eller för sådana läkemedel som inte omfattas av tillämpningsområdet för reglerna om godkännande för försäljning enligt artiklarna 2.3 samt 2.6 b) och c) finns därmed inte i EU-förordningen. Dessa läkemedel ska enligt våra förslag i kapitel 9 antingen kunna säljas i Sverige med stöd av ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket 2 läkemedelslagen eller undantas från kravet på tillstånd till försäljning enligt 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen. Vi har dessutom i kapitel 9 föreslagit att läkemedel som inte är godkända i unionen eller Sverige i vissa fall ska kunna komma ut på marknaden här med stöd av ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket 1 läkemedelslagen. Dessutom kan humanläkemedel enligt kaskadprincipen i vissa fall förskrivas även för användning vid behandling av djur.

Trots att bestämmelserna i 6 kap. läkemedelslagen enligt sin ordalydelse gäller säkerhetsövervakning av läkemedel som godkänts för försäljning gäller Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel för djur även för läkemedel som släpps ut på marknaden med stöd av ett tillstånd till försäljning och för sådana läkemedel som tillverkas på apotek och som är undantagna från krav på godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning. Detta innebär att det i dag finns en skyldighet för veterinärer att anmäla misstänkta biverkningar även av sådana läkemedel. Läkemedelsverkets

nuvarande system ger även möjlighet att ta emot och behandla biverkningsrapporter av sådana läkemedel.

Det finns ett behov av att kunna övervaka säkerheten och effektiviteten även av läkemedel som släpps ut på marknaden med stöd av ett tillstånd till försäljning eller som helt är undantagna från krav på godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning för att folk- och djurhälsan och miljön ska kunna skyddas. För sådana läkemedel saknas en innehavare av godkännande eller registrering för försäljning som i annat fall skulle ha skyldigheter att vidta åtgärder vid misstänkta biverkningar. Läkemedelsverket behöver kunna fånga upp även misstänkta biverkningar av sådana läkemedel och vidta åtgärder vid behov.

Enligt utredningens uppfattning bör Läkemedelsverket mot denna bakgrund få samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av alla veterinärmedicinska läkemedel och få föra hälsodataregister över samtliga biverkningar som rapporteras in. Läkemedelsverkets bemyndigande att meddela föreskrifter om bl.a. veterinärers rapporteringsskyldighet bör vidare gälla alla veterinärmedicinska läkemedel och även misstänkta biverkningar av humanläkemedel som använts vid behandling av djur.

Utredningen noterar vidare att det kan finnas skäl att se över ordalydelsen av 6 kap. 1 § läkemedelslagen för att undanröja de oklarheter som finns kring om motsvarande system för säkerhetsövervakning av humanläkemedel är begränsat till läkemedel som godkänts för försäljning.

16.8 En lagteknisk fråga

Utredningens förslag: Bestämmelserna om å ena sidan säkerhetsövervakning av humanläkemedel och å andra sidan säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel som används vid behandling av djur ska anges under skilda rubriker i 6 kap. läkemedelslagen.

Skälen för förslaget

Vi har ovan i de föregående avsnitten konstaterat att bestämmelserna i 6 kap. 1 §, 2 § första stycket, 3 och 4 §§ läkemedelslagen endast bör gälla för humanläkemedel. 6 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen hänvisar till första stycket i bestämmelsen vilket gör att även det stycket blir tillämpligt enbart för humanläkemedel. Bestämmelserna i 6 kap. 5–7 §§ läkemedelslagen gäller redan endast för humanläkemedel. Vi har också föreslagit att bestämmelserna om säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel och andra läkemedel som används vid behandling av djur ska regleras i egna paragrafer. För att underlätta överskådligheten bör bestämmelserna om säkerhetsövervakning av humanläkemedel och om säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel samt humanläkemedel som används vid behandling av djur även anges under skilda rubriker i 6 kap. läkemedelslagen.

17 Databaser

17.1 Inledning

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innebär en ytterligare harmonisering av regleringen av veterinärmedicinska läkemedel och användningen av läkemedel till djur. En central aspekt är skapandet av en central produktdatabas med information om de godkännanden för försäljning som har beviljats i unionen. Databasen ska också innehålla information om de registreringar för försäljning som beviljats för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Syftet med databasen är främst att ge information om godkända produkter över landsgränserna inom EU. Ett annat syfte är att leverera produktdata till databasen för farmakovigilans. I databasen för farmakovigilans ska misstänkta biverkningar av godkända veterinärmedicinska läkemedel och registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel registreras. Syftet med databasen för farmakovigilans är att göra det lättare att upptäcka biverkningar och följa upp läkemedlen. Också en databas över tillverkning och partihandel ska upprättas. Databasen ska innehålla information om tillstånd för tillverkning och partihandel avseende godkända veterinärmedicinska läkemedel och registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel samt intyg om god tillverkningssed och registreringar av tillverkare, importörer och distributörer av aktiva substanser.

I detta kapitel redogörs för regleringen i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller dessa tre databaser. Även den rapportering och de databaser som för närvarande finns inom unionen samt de bestämmelser som i dagsläget styr rapporteringen går igenom.¹ Kapitlet är uppdelat i ett avsnitt om produktdatabasen, ett avsnitt om databasen för farmakovigilans, ett avsnitt

¹ En översiktlig redogörelse för de databaser som finns finns också i kapitel 3 i detta betänkande.

om databasen över tillverkning och partihandel samt ett avsnitt som gäller tillgång till databaserna.

Därutöver innehåller kapitlet ett avsnitt om dataskydd. Av artikel 148 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att medlemsstaterna ska tillämpa EU:s dataskyddsförordning² vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Varje avsnitt innehåller också våra överväganden och förslag.

17.2 Produktdatabasen

17.2.1 Nuvarande produktdatabaser på nationell och EU-nivå

Som vi behandlat i kapitel 9 lämnas ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel in till Läkemedelsverket eller – i fråga om det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning – till EMA. Även en ansökan om registrering av försäljning av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel lämnas in till Läkemedelsverket. Hos Läkemedelsverket registreras information om produkten i Läkemedelsverkets produktdatabas (internt IT-stöd) och uppgifterna om veterinärmedicinska läkemedel förs sedan, efter att läkemedlet godkänts, över till Nationellt produktregister för läkemedel (NPL). I dagsläget förs inte uppgifter om homeopatiska läkemedel över till NPL eftersom det inte funnits behov av det.

Från NPL förs uppgifter över till VARA, som är ett nationellt produkt- och artikelregister för läkemedel. E-hälsomyndigheten ansvarar för VARA. Uppgifter förs även över till en veterinär produktdatabas på EU-nivå, The EU Veterinary Medicinal Product Database, vars innehåll i vissa delar är publikt tillgängligt. Databasen inrättades genom EU-förordningen 726/2004 (artikel 57.1 l). Denna databas är dock inte komplett. Uppgifter från denna databas laddas över till EudraVigilance Veterinary (den databas som används för att rapportera in biverkningar i dag) av EMA. Databasen är endast

² 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).

komplett för centralt godkända produkter, vilket försvårar t.ex. signalspaning på produkter som inte är godkända centralt i dagsläget.

För humanläkemedel finns en produktdatabas på EU-nivå. En sådan databas inrättades genom EU-förordningen 726/2004 (artikel 57.1 l) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, 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, och förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi. Innehavarna av godkännande för försäljning ska lämna information om alla godkända läkemedel till databasen.

Av läkemedelsförordningen framgår att Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som medlemsländer, referensmedlemsländer, behöriga myndigheter eller inspektionsmyndigheter har enligt bl.a. veterinärläkemedelsdirektivet. Detta gäller endast uppgifter som är tillgängliga för Läkemedelsverket inom dess verksamhetsområde (7 kap. 3 §). Rättsligt stöd för att föra vidare uppgifter till EU finns således i dag i läkemedelsförordningen.

17.2.2 Unionens produktdatabas enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att EMA ska inrätta och underhålla en unionsdatabas om veterinärmedicinska läkemedel, en s.k. produktdatabas. Produktdatabasen ska underhållas i samarbete med medlemsstaterna (artikel 55.1). Syftet med unionens produktdatabas är bl.a. att sammanställa information om de godkännanden för försäljning som har beviljats i unionen för att öka öppenheten överlag, rationalisera och underlätta informationsflödet mellan myndigheterna och undvika dubbelrapportering. Ett syfte med produktdatabasen är vidare att tillhandahålla information om veterinärmedicinska läkemedel för att bl.a. hälso- och sjukvårdspersonal, myndigheter och företag ska kunna fatta välgrundade beslut i olika frågor (ingress, skäl 84).

I EU-förordningen anges att produktdatabasen ska innehålla viss specifik information. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts inom unionen av kommissionen eller de behöriga myndigheterna ska produktdatabasen innehålla åtminstone följande information (artikel 55.2 a).

- Namn på det veterinärmedicinska läkemedlet.
- Aktiv substans eller aktiva substanser, och styrka, i det veterinärmedicinska läkemedlet.
- Produktresumé.
- Bipacksedel.
- Utredningsrapport.
- Förteckningar över de platser där det veterinärmedicinska läkemedlet tillverkas.
- Datum för utsläppande på marknaden av det veterinärmedicinska läkemedlet i en medlemsstat.

För homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registrerats i unionen av de behöriga myndigheterna ska produktdatabasen innehålla minst följande information (artikel 55.2 b).

- Namn på det homeopatiska veterinärmedicinska läkemedlet.
- Bipacksedel.
- Förteckningar över de platser där det registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedlet tillverkas.

Produktdatabasen ska också innehålla de veterinärmedicinska läkemedel som får användas i en medlemsstat i enlighet med artikel 5.6, dvs. läkemedel för vissa sällskapsdjur som är undantagna från kravet på godkännande för försäljning, samt årliga försäljningsvolymerna och uppgifter om tillgängligheten för varje veterinärmedicinskt läkemedel (artikel 55.2 c och d).

Förutom denna information ska kommissionen i förekommande fall ange vilka data som ska tas med i produktdatabasen. Kommissionen ska ange detta genom att anta genomförandeakter. Genom sådana akter ska kommissionen också anta nödvändiga åtgärder och praktiska arrangemang för de tekniska specifikationerna för produkt-

databasen, inklusive mekanismen för elektroniskt datautbyte med befintliga nationella system och formatet vid elektronisk inlämning samt de praktiska arrangemangen för hur produkt databasen ska fungera, framför allt för att säkerställa skyddet av affärshemligheter och säkerheten vid informationsutbyte. Även utförliga specifikationer av vilken information som ska inkluderas, uppdateras och delas i produkt databasen och av vem, och om den beredskapsplanering som ska tillämpas om någon av produkt databasens funktioner inte är tillgänglig ska kommissionen anta genomförandeakter om (artikel 55.3). Kommissionen har antagit genomförandeförordningen (EU) 2021/16 av den 8 januari 2021 om fastställande av nödvändiga åtgärder och praktiska arrangemang för unionens databas om veterinärmedicinska läkemedel (unionens produkt databas). (I fortsättningen benämnd genomförandeförordningen 2021/16). Genomförandeförordningen 2021/16 innehåller bestämmelser som bl.a. riktar sig till den behöriga myndigheten.

Den behöriga myndigheten ska uppdatera databasen vid ändringar av godkännanden för försäljning som kräver en bedömning (artikel 67.4 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). Den behöriga myndigheten ska också i samband med att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska börja tillämpas till produkt databasen lämna uppgifter om alla godkända och registrerade veterinärmedicinska läkemedel (artikel 155 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel samt artikel 3 i genomförandeförordningen 2021/16.). Den första inlämningen ska göras inom vissa tidsfrister (artikel 4 i genomförandeförordningen 2021/16). Av artikel 18 i genomförandeförordningen 2021/16 framgår vidare att de behöriga myndigheterna, eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, från och med den 28 januari 2022 ska lämna vissa uppgifter i databasen i fråga om nya godkända veterinärmedicinska läkemedel, registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel, beviljade tillstånd enligt artikel 5.6 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller godkännanden för parallellhandel enligt artikel 102 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Uppgifterna ska föras in inom 30 dagar från det att ett positivt beslut meddelats och ska tillhandahållas genom de data och dokument som sökandena lämnat in i elektronisk form. Den berörda behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, ska även uppdatera databasen med utredningsrapporten för godkänn-

ande för försäljning, efter att ha tagit bort alla affärshemligheter som den innehåller, så snart den blir tillgänglig.

17.2.3 Läkemedelsverkets uppgifter i fråga om produktdatabasen

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska utföra Sveriges del av arbetet med att underhålla unionens produktdatabas och fullgöra de skyldigheter som anges i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att lämna uppgifter till produktdatabasen. En bestämmelse om att Läkemedelsverket ska fullgöra Sveriges åtagande enligt artikel 55.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel införs i läkemedelsförordningen.

I 7 kap. 3 § läkemedelsförordningen ändras punkten 2 så att den i stället för att hänvisa till veterinärläkemedelsdirektivet hänvisar till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel så att Läkemedelsverket kan föra vidare de uppgifter som verket ska överföra enligt EU-förordningen till EU.

Skälen för förslagen

Vi har i kapitel 8 föreslagit att Läkemedelsverket ska vara behörig myndighet när det gäller uppgifterna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som avser databaser. Det är också Läkemedelsverket som tar emot ansökningar om godkännande och registrering för försäljning och som därmed initialt tar emot uppgifter om produkterna via ansökningsblanketter jämte dokumentation. Det är därför lämpligt att Läkemedelsverket även har ansvar för Sveriges del av arbetet med att underhålla unionens produktdatabas enligt vad som anges i artikel 55.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och att Läkemedelsverket arbetar med den uppgiftslämning som ska ske till produktdatabasen. Artikel 55.1 ålägger medlemsstaterna skyldigheter. En bestämmelse om att Läkemedelsverket ska fullgöra Sveriges åtagande enligt artikel 55.1 bör därför tas in i läkemedelsförordningen.

Som nämnts anges i 7 kap. 3 § 2 läkemedelsförordningen att Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som medlemsländer, referensmedlemsländer, behöriga myndigheter eller inspektionsmyndigheter har enligt veterinärläkemedelsdirektivet. Då direktivet nu ersätts av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel behöver bestämmelsen justeras så att skyldigheten i stället avser EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I läkemedelsförordningen anges att skyldigheten endast gäller uppgifter som är tillgängliga för Läkemedelsverket inom dess verksamhetsområde. Genom att Läkemedelsverket tar emot ansökningar om godkännande och registrering för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel finns sådana uppgifter inom verksamhetsområdet.

17.3 Databasen för farmakovigilans

17.3.1 Nuvarande rapportering till EudraVigilance Veterinary

Av artikel 73 i veterinärläkemedelsdirektivet framgår att medlemsstaterna ska upprätta ett system för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel för att säkerställa att lämpliga beslut fattas i samband med den administrativa tillsynen över de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända inom gemenskapen med beaktande av de uppgifter som framkommit om misstänkta biverkningar av läkemedel vid normal användning. Systemet ska användas för att samla in information som är av betydelse för kontrollen av veterinärmedicinska läkemedel, särskilt i fråga om biverkningar hos djur och människor som är förbundna med användningen av veterinärmedicinska läkemedel, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information. I systemet ska också beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effektivitet, icke avsedd användning ("off-label"-användning), bedömning av karenperioden och om potentiella miljöproblem som kan förorsakas av användning av läkemedlet, som kan ha betydelse för bedömningen av nytta och riskerna med läkemedlen. Medlemsstaterna ska se till att lämplig information som samlas in med hjälp av detta system överlämnas till de andra medlemsstaterna och till EMA. Informationen ska registreras i den databas som avses i artikel 57 andra stycket 1 i EU-förordningen 726/2004 och ska ständigt vara tillgänglig för alla medlems-

stater och utan dröjsmål för allmänheten (se även artikel 57 andra stycket k).

Misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel rapporteras i dag in till Läkemedelsverket (se bl.a. 6 kap. 1 och 2 §§ läkemedelslagen och vad som redovisats i kapitel 16). Rapporterna registreras i en nationell biverkningsdatabas. Efter sambandsbedömning skickas alla rapporter om veterinärmedicinska läkemedel elektroniskt vidare till den europeiska databasen, EudraVigilance Veterinary (EVVET) som EMA ansvarar för. Information i databasen används för att kunna sprida kunskap om och utvärdera misstänkta biverkningar relaterade till veterinärmedicinska produkter som har godkänts inom EES. Av artikel 73 i veterinärläkemedelsdirektivet framgår att informationen i databasen ska vara tillgänglig för allmänheten.

Motsvarande system för säkerhetsövervakning av humanläkemedel regleras i humanläkemedelsdirektivet och även biverkningar av sådana läkemedel ska rapporteras in till Läkemedelsverket. Informationen ska registreras i den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket d i EU-förordningen 726/2004 och ska ständigt vara tillgänglig för alla medlemsstater.

17.3.2 Databas för farmakovigilans enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Av ingressen till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (skäl 62) framgår att det på unionsnivå bör skapas en databas för farmakovigilans för att registrera och samla information om misstänkta biverkningar rörande alla godkända veterinärmedicinska läkemedel i unionen. Syftet med databasen anges vara att lättare kunna upptäcka misstänkta biverkningar och möjliggöra och underlätta kontroll av farmakovigilansen och arbetsdelningen mellan de behöriga myndigheterna. Det anges också att databasen bör inbegripa mekanismer för utbyte av uppgifter med de befintliga nationella databaserna för farmakovigilans.

Av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att EMA, i samarbete med bl.a. medlemsstaterna, ska inrätta och underhålla en sådan databas. Databasen ska användas för rapportering om och registrering av misstänkta biverkningar. I databasen ska också ingå uppgifter om sakkunniga personer med ansvar för farmakovigilans, referensnumren i master file för systemet för farma-

kovigilans, resultaten av signalhanteringen och resultatet av inspektioner av farmakovigilans (artikel 74.1 och 126.6).

De behöriga myndigheterna ska registrera alla misstänkta biverkningar i databasen som rapporterats till dem och som ägt rum på deras medlemsstats territorium. Rapporteringen ska ske senast 30 dagar efter att de fått rapporten om biverkningen. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska registrera alla misstänkta biverkningar i databasen 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. Rapporteringen ska ske senast 30 dagar efter att de fått rapporten om den misstänkta biverkningen (artikel 76.1–76.2).

Databasen för farmakovigilans ska sammankopplas med unionens produktdatabas. EMA ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen utarbeta funktionsspecifikationer för databasen för farmakovigilans. EMA ska se till att den information som rapporteras till databasen för farmakovigilans laddas upp och görs tillgänglig för de behöriga myndigheterna, innehavarna av godkännande för försäljning och allmänheten i enlighet med det som stadgas i artikel 75 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 74.2–74.4).

17.3.3 Läkemedelsverkets uppgifter i fråga om databasen för farmakovigilans

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska utföra Sveriges del av arbetet med att inrätta och underhålla unionens databas för farmakovigilans och fullgöra den behöriga myndighetens skyldigheter enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att lämna uppgifter till databasen. En bestämmelse om detta införs i läkemedelsförordningen.

Skälen för förslaget

Som vi konstaterat i kapitel 8 bör Läkemedelsverket utses att utföra de uppgifter som åligger en behörig myndighet enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller farma-

kovigilans. I kapitel 16 har vi också föreslagit att det bör finnas kvar ett nationellt system för farmakovigilans som Läkemedelsverket även i fortsättningen ska ansvara för. Det är också Läkemedelsverket som i dag tar emot rapporter om misstänkta biverkningar enligt detta system och rapporterar dem vidare. Det är därför lämpligt att Läkemedelsverket har ansvar för Sveriges del av arbetet med att upprätta och underhålla unionens databas för farmakovigilans enligt vad som anges i artikel 74.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och fortsätter att arbeta med den uppgiftslämning som ska ske till databasen för farmakovigilans. Detta inte minst för att denna ska sammankopplas med unionens produkt-databas. I den bestämmelse som vi föreslagit i avsnitt 17.2.3 bör således anges att Läkemedelsverket också ska ansvara för att utföra de uppgifter som Sverige ska utföra enligt artikel 74.1 i EU-förordningen. Justeringen i 7 kap. 3 § 2 läkemedelsförordningen omfattar även uppgifter hänförliga till databasen för farmakovigilans och möjliggör att Läkemedelsverket kan lämna över uppgifter till databasen.

17.4 Databasen över tillverkning och partihandel

17.4.1 Nuvarande databas över tillverkning och partihandel

Läkemedelsverket lägger in uppgifter om tillverkningstillstånd samt intyg om god tillverknings- respektive distributionssed i den gemenskapsdatabas som finns i dag. (artikel 40.4 och 111.6 i humanläkemedelsdirektivet och artikel 44.4 och 80.6 i veterinärläkemedelsdirektivet). Databasen kallas EudraGMDP. Den innehåller tillstånd och certifikat, som utfärdas av medlemsländer i EES och några ytterligare länder. Nästan all information i databasen är öppen för allmänheten. I Sverige är det Läkemedelsverket som skickar över kopior av tillverkningstillstånd och som för in intyg om god tillverkningsssed i databasen.

Av artikel 77.4 i humanläkemedelsdirektivet framgår att medlemsstaterna när det gäller humanläkemedel även ska registrera partihandelstillstånd i den databas som avses i artikel 111.6 (EudraGMDP). I veterinärläkemedelsdirektivet saknas en motsvarande skyldighet att registrera partihandelstillstånd i databasen. Läkemedelsverket registrerar ändå alla partihandelstillstånd i databasen med en särskild anteckning om tillståndet avser (även) veterinärmedicinska läkemedel.

Medlemsstaterna avgör vilken information som ska vara publik i EudraGMP.

17.4.2 Databas över tillverkning och partihandel enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Av ingressen till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (skäl 72) framgår att det bör skapas en databas på unionsnivå över tillverkning och partihandel. För att garantera insyn bör databasen innehålla bl.a. en offentlig förteckning över partihandlare som har konstaterats uppfylla kraven i unionslagstiftningen, efter inspektion av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat.

EMA ska, enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, inrätta och upprätthålla unionsdatabasen över tillverkning, import och partihandel (artikel 91.1). EMA ska för databasen, tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen, utarbeta funktionsspecifikationer inklusive formatet för elektronisk inlämning av uppgifter (artikel 91.4). Det är EMA:s ansvar att se till att den information som lämnas till databasen över tillverkning och partihandel sammanställs och görs tillgänglig och att informationen delas (artikel 91.5).

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 (artikel 91.5). De behöriga myndigheterna ska i databasen registrera följande information (artikel 91.3).

- Tillverknings- och partihandelstillstånd (artikel 90 och 100).
- Intyg om god tillverkningssed (artikel 94).
- Information om registrerade importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser (artikel 95).

17.4.3 Läkemedelsverkets uppgifter i fråga om databasen över tillverkning och partihandel

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska ansvara för Sveriges del av arbetet när det gäller databasen över tillverkning och partihandel och fullgöra de uppgifter som åligger en behörig myndighet enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller databasen. En bestämmelse om Läkemedelsverkets ansvar införs i läkemedelsförordningen.

Skälen för förslaget

Som vi tidigare föreslagit bör Läkemedelsverket utses att utföra de uppgifter som åligger en behörig myndighet enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller tillverkning och partihandel och när det gäller uppgifter hänförliga till databaserna. Det är dessutom Läkemedelsverket som i dag för Sveriges del lägger in uppgifter i databasen över tillverkning och partihandel. Det är därför lämpligt att Läkemedelsverket fortsätter att arbeta med uppgifter hänförliga till databasen över tillverkning och partihandel både när det gäller de uppgifter som åligger Sverige som medlemsstat och när det gäller vad en behörig myndighet ska utföra. I den bestämmelse som vi i avsnitt 17.2.3 har föreslagit ska införas i läkemedelsförordningen bör det således också anges att Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som åligger Sverige i enlighet med artikel 91.4.

Genom den ändring vi föreslagit i 7 kap. 3 § 2 läkemedelsförordningen kommer Läkemedelsverket även kunna registrera uppgifter i databasen över tillverkning och partihandel.

17.5 Allmän handling, sekretess och tillgång till uppgifter i databaserna

17.5.1 Nationell rätt avseende utländska databaser, allmän handling och sekretess

Rätten att ta del av allmänna handlingar

Av 2 kap. 1 § Tryckfrihetsförordningen (TF) framgår att var och en har rätt att ta del av allmänna handlingar och att syftet med denna rätt är att främja ett fritt meningsutbyte, en fri och allsidig upplysning och ett fritt konstnärligt skapande. Med *handling* avses en framställning i skrift eller bild samt en upptagning som endast med tekniska hjälpmedel kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt (2 kap. 3 §). För att handlingen ska anses som *allmän* krävs enligt 2 kap. 4 § TF att den förvaras och är att anse som inkommen eller upprättad hos myndigheten. En upptagning som kräver tekniska hjälpmedel för att uppfattas anses förvarad hos en myndighet, om upptagningen är tillgänglig för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt (2 kap. 6 § TF). Enligt 2 kap. 6 § andra stycket TF anses en sammanställning av uppgifter ur en upptagning för automatiserad behandling dock förvarad hos myndigheten endast om myndigheten kan göra sammanställningen tillgänglig med rutinbetonade åtgärder. Dessutom anges i 2 kap. 7 § TF att en sammanställning av uppgifter ur en upptagning inte anses förvarad hos myndigheten om sammanställningen innehåller personuppgifter och myndigheten enligt lag eller förordning saknar befogenhet att göra sammanställningen tillgänglig. Med personuppgift avses all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person.

Rätten att ta del av allmänna handlingar får begränsas under vissa förutsättningar. För det första får begränsningar ske endast om det är påkallat med hänsyn till vissa angivna intressen, t.ex. skyddet för enskilds personliga och ekonomiska förhållanden, myndigheters verksamhet för inspektion, kontroll eller annan tillsyn eller rikets förhållande till annan stat eller mellanfolklig organisation (2 kap. 2 § första stycket TF). För det andra ska en begränsning av rätten att ta del av allmänna handlingar anges i en bestämmelse i en särskild lag, eller om det i visst fall är lämpligare, i en annan lag som den särskilda

lagen hänvisar till. Den särskilda lag som åsyftas är offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). Efter bemyndigande i en sådan bestämmelse i lagen får regeringen genom förordning meddela närmare föreskrifter om bestämmelsens tillämplighet (2 kap. 2 § andra stycket TF).

Uppgifter i utländska databaser

Uppgifter i utländska databaser som en svensk myndighet har direktåtkomst till utgör allmänna handlingar hos myndigheten, om uppgifterna ingår i en så kallad färdig elektronisk handling eller om de kan sammanställas med rutinbetonade åtgärder och utan användning av förbjudna sökbegrepp.³ Det finns undantag från vad som är en allmän handling. Ett av dessa undantag är den så kallade biblioteksregeln. Enligt denna regel utgör handlingar som anses ingå i myndighetens bibliotek inte allmänna handlingar (2 kap. 14 § TF).

En allmän handling ska på begäran lämnas ut om uppgifterna i den inte omfattas av sekretess enligt någon sekretessbestämmelse i lag eller förordning. Sådana bestämmelser finns huvudsakligen i OSL och offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) (OSF). Enligt 30 kap. 23 § OSL gäller sekretess i den utsträckning regeringen meddelat föreskrifter om det i en statlig myndighets verksamhet som består i bl.a. utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion, handel eller näringslivet i övrigt för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Detsamma gäller för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

Regeringen har i 9 § OSF och i bilagan till OSF meddelat föreskrifter om i vilken utsträckning sekretess gäller enligt 30 kap. 23 § OSL. I bilagan anges bl.a. att utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läkemedelslagen, eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, och tillsyn enligt EU-förordningen 726/2004, eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, kan bli föremål för sekretess (punkt 33). Sekretessen gäller dock inte vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att

³ Jfr prop. 2011/12:157 s. 8.

användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut. Sekretessen gäller inte heller för uppgifter som ska offentliggöras enligt 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen, dvs. vissa uppgifter om läkemedel för vilka försäljningsuppehåll gäller.

Av läkemedelsförordningen framgår att Läkemedelsverket får lämna ut även uppgifter som omfattas av sekretess till bl.a. Europeiska kommissionen, EMA, Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid EMA, Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel vid EMA och myndigheter i ett annat land inom EES för att fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller handlingar som anges i bl.a. veterinärläkemedelsdirektivet (7 kap. 4 § jämförd med 3 § samma kapitel).

17.5.2 Tillgång till uppgifter i databaserna enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Allmänt

I ingressen till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (skäl 29) anges att 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 synpunkter. Därför bör allmänheten ha tillgång till information i produktdatabasen, databasen för farmakovigilans och databasen över tillverkning och partihandel, efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har tagits bort av den behöriga myndigheten. Det påpekas att genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ges allmänhetens rätt till tillgång till handlingar största möjliga effekt och allmänna principer och gränser för denna rätt fastställs. EMA 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.

Tillgång till uppgifter i unionens produktdatabas

Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska de behöriga myndigheterna, EMA och kommissionen ha fullständig tillgång till informationen i produktdatabasen samt tillgång till, och skyldighet att löpande uppdatera, informationen gällande de produkter för vilka man har ansvar. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska ha fullständig tillgång till den information i produktdatabasen som rör deras godkännanden för försäljning och ha tillgång till, och skyldighet att, löpande uppdatera vissa specifika datafält. Allmänheten ska ha tillgång till information i produktdatabasen som gäller förteckningen över veterinärmedicinska läkemedel, produktresuméer, bipacksedlar, märkningstexter och – efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har tagits bort av den behöriga myndigheten – utredningsrapporter. Allmänheten ska dock inte ha möjlighet att ändra informationen i produktdatabasen (artikel 56).

Tillgång till databasen för farmakovigilans

Systemet för databasen för farmakovigilans ska inrättas som ett nätverk för databearbetning som gör det möjligt att överföra data mellan medlemsstater, kommissionen, EMA och innehavarna av godkännanden för försäljning för att säkerställa att alternativ för riskhantering och eventuella lämpliga åtgärder som avses i artiklarna 129, 130 och 134 (dvs. vissa begränsningsåtgärder och sanktioner) kan övervägas, i händelse av en varning avseende farmakovigilansdata (artikel 74.5).

De behöriga myndigheterna ska ha fullständig tillgång till databasen för farmakovigilans (artikel 75.1). Innehavarna av godkännanden för försäljning ska ha tillgång till uppgifter om

- de veterinärmedicinska produkter för vilka de innehar ett godkännande för försäljning, och
- andra icke-konfidentiella uppgifter om veterinärmedicinska produkter för vilka de inte innehar ett godkännande för försäljning, i den omfattning som behövs för att fullgöra vissa skyldigheter som anges i artiklarna 77, 78 och 81 i EU-förordningen avseende farmakovigilans (artikel 75.2).

Allmänheten ska ha tillgång till följande information i databasen för farmakovigilans (artikel 75.3).

- 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.
- 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.

Allmänheten ska inte ha möjlighet att ändra informationen som den ska ha tillgång till.

Tillgång till databasen över tillverkning och partihandel

De behöriga myndigheterna ska ha fullständig tillgång till databasen över tillverkning och partihandel. Även allmänheten ska ha tillgång till information i databasen över tillverkning och partihandel utan möjlighet att ändra informationen däri. (Artikel 91.6 och 7.)

17.5.3 Justering i nationell sekretesslagstiftning

Utredningens förslag: Sekretess enligt 9 § OSF ska gälla vid utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Sekretess enligt 9 § första stycket 1 OSF ska inte gälla vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person eller djur har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.

Skälen för förslagen

Läkemedelsverket kommer i egenskap av behörig myndighet att ha fullständig tillgång till produktdatabasen, databasen för farmakovigilans och databasen över tillverkning och partihandel, vilket torde innebära att Läkemedelsverket kommer att ha direktåtkomst till de uppgifter som finns i databaserna. Uppgifterna i databaserna kan därmed komma att utgöra allmänna handlingar hos myndigheten, om uppgifterna ingår i en s.k. färdig elektronisk handling eller om de kan sammanställas med rutinbetonade åtgärder och utan användning av förbjudna sökbegrepp. De kan då komma att anses vara inkomna till och förvarade hos Läkemedelsverket i tryckfrihetsförordningens mening och ska då på begäran lämnas ut om det inte finns någon tillämplig sekretessbestämmelse.

I det här sammanhanget skulle den så kallade biblioteksregeln kunna ha betydelse. Även upptagningar i form av databaser omfattas nämligen av biblioteksregeln och utgör därmed inte allmänna handlingar. Kravet är att myndigheten använder upptagningen på samma sätt som man använder litteratur i ett bibliotek, dvs. för att söka information.⁴

Frågan om uppgifterna i databaserna kan anses utgöra allmänna handlingar är slutligen en fråga för rättstillämpningen. Om det är så att uppgifterna anses utgöra allmänna handlingar kan det konstateras att det i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anges att allmänheten ska ha tillgång till viss information i produktdatabasen efter att affärshemligheter har tagits bort och att allmänheten inte ska ha fullständig tillgång till uppgifterna i databasen för farmakovigilans. De uppgifter som allmänheten inte ska ha tillgång till i databaserna bör således inte heller lämnas ut av svenska myndigheter och bör därmed omfattas av sekretess. Även om en EU-förordning är direkt tillämplig i Sverige ska en sekretessbestämmelse i en EU-rättsakt motsvaras av en tillämplig bestämmelse eller hänvisning i OSL.⁵ En begränsning av offentlighetsprincipen ska, som tidigare angetts, anges i särskild lag, dvs. OSL, eller, om det i vissa fall är lämpligare, i en annan lag vartill den särskilda lagen hänvisar.

⁴ Se RÅ 1986 not. 290.

⁵ Se t.ex. prop. 2017/18:196 s. 34.

Som nämnts ovan har regeringen i 9 § OSF och i punkt 33 i dess bilaga föreskrivit att sekretess under vissa förutsättningar gäller för uppgifter inom ramen för statliga myndigheters verksamhet som består i utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt bl.a. läkemedelslagen. Sådan sekretess bör även omfatta verksamhet som består i utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel då denna förordning medför att stora delar av läkemedelslagen inte längre kommer att gälla veterinärmedicinska läkemedel eftersom dessa regleras direkt i EU-förordningen. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör därmed läggas till i punkten 33 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen.

Sekretessen enligt 9 § OSF gäller för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs (första stycket 1), och för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet (första stycket 2).

Enligt punkten 33 i bilagan till OSF gäller sekretessen för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat inte vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut. Enligt utredningens bedömning kan det även finnas ett så starkt allmänt intresse av allmän kännedom om förhållanden som rör risker för skador på djur att sekretess inte ska gälla vid tillsyn över produktsäkerheten avseende veterinärmedicinska läkemedel (jfr punkten 82 i bilagan till OSF). Även detta bör därför framgå av punkten 33 i bilagan till OSF.

Att vissa uppgifter omfattas av sekretess bör inte heller hindra Läkemedelsverket att lämna ut uppgifter till EMA i enlighet med vad som krävs i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Med den ändring av 7 kap. 3 § 2 läkemedelsförordningen som vi föreslår i avsnitt 17.2.3 kommer Läkemedelsverket att kunna lämna ut sådana uppgifter med stöd av 7 kap. 4 § läkemedelsförordningen.

17.6 Frågor om dataskydd

17.6.1 Gällande rätt

EU:s dataskyddsförordning

EU:s dataskyddsförordning innehåller bestämmelser om skydd för fysiska personer med avseende på behandlingen av personuppgifter och om det fria flödet av personuppgifter (artikel 1.1). EU:s dataskyddsförordning ska som utgångspunkt tillämpas på sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register och som utförs inom ramen för den verksamhet som bedrivs av en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde som är etablerad i unionen, oavsett om behandlingen utförs i unionen eller inte (artiklarna 2–3).

I EU:s dataskyddsförordning definieras *personuppgifter* som varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person, varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet (artikel 4.1). Med *behandling* avses en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagna, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring (artikel 4.2). Med *personuppgiftsansvarig* avses enligt dataskyddsförordningen en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt kan den personuppgiftsansvarige, eller de särskilda kriterierna för hur denna ska utses, föreskrivas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt (artikel 4.7).

I EU:s dataskyddsförordning anges förutsättningarna för laglig behandling av personuppgifter (artikel 6). Åtminstone en av de rättsliga grunder som anges i artikel 6 måste vara uppfylld för att behandlingen av personuppgifter ska anses laglig. En sådan rättslig grund är om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c). En annan rättslig grund som gör behandlingen av personuppgifter laglig är när den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Behandlingen är också laglig om den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål (artikel 6.1 a).

Den grund för behandlingen som anges i punkt 1 c och 1 e i artikel 6 ska fastställas i enlighet med antingen unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Syftet med behandlingen ska fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt punkt 1 e, vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i dataskyddsförordningen, bl.a. de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling. Unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3).

För att behandling av personuppgifter ska vara tillåten enligt dataskyddsförordningen är det inte tillräckligt att behandlingen faller in under en av grunderna i artikel 6.1. Utöver det grundläggande kravet att all behandling måste vara laglig måste varje behandling också uppfylla de principer som anges i artikel 5. Enligt den artikeln ska personuppgifter behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade. Vidare anges och utvecklas vissa principer som gäller vid behandling av personuppgifter, nämligen principerna om ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, korrekthet, lagringsminimering samt integritet och konfidentialitet. Skyl-

digheterna i artikel 5 kan dock, under vissa förutsättningar, begränsas genom unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt (artikel 23).

När behandling sker med stöd av någon av grunderna i artikel 6.1 c eller 6.1 e ger dataskyddsförordningen utrymme för att i nationell rätt behålla eller införa bestämmelser för att anpassa tillämpningen av förordningen (artikel 6.2 och 6.3 andra stycket). Detta får ske genom att medlemsstaterna fastställer specifika krav för uppgiftsbehandlingen eller andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling.

Behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning är som utgångspunkt enligt artikel 9 förbjuden. I artikeln anges ett antal undantag när sådan personuppgiftsbehandling kan anses vara tillåten. Ett sådant undantag avser, under vissa förutsättningar, när behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt (artikel 9.2 g). Ett annat undantag gäller, under vissa förutsättningar, när behandlingen är nödvändig bl.a. av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter (artikel 9.2 i).

Utrymmet för att ge offentlighetsprincipen företräde framför dataskyddsregleringen anges i artikel 86 i EU:s dataskyddsförordning. Av bestämmelsen följer att personuppgifter i allmänna handlingar får lämnas ut i enlighet med nationell rätt.

Lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning

Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Av lagen framgår att EU:s dataskyddsförordning och lagen inte ska tillämpas i den utsträckning det skulle strida mot TF eller yttrandefrihetsgrundlagen (YGL) (1 kap. 7 §). Lagen är subsidiär även i förhållande till annan lag och förordning. I lagen anges att personuppgifter får behandlas med stöd av arti-

kel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning, om behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig förpliktelse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning (2 kap. 1 §). Enligt 2 kap. 2 § samma lag får personuppgifter behandlas med stöd av artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning, om behandlingen är nödvändig antingen för att utföra en uppgift av allmänt intresse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning, eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning enligt lag eller annan författning.

Förutom lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning finns det även särskilda författningar om registerföring och behandling av personuppgifter som gäller för många myndigheter och andra aktörer. Sådana så kallade registerförfattningar kompletterar också EU:s dataskyddsförordning. Sådana särskilda författningsregleringar av personuppgifter har skett utifrån ställningstagandet att personregister med ett stort antal registrerade personer och med ett integritetskänsligt innehåll bör vara reglerade i lag.⁶ Exempel på registerförfattningar som reglerar hanteringen av uppgifter om en patients läkemedelsanvändning är patientdatalagen (2008:355) och apoteksdatalagen (2009:367). På djurområdet kan lagen (2009:619) om djurskyddskontrollregister nämnas.

Läkemedelslagen och läkemedelsförordningen

Som vi har redogjort för i kapitel 16 anges i 6 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha ett system för säkerhetsövervakning och följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också, som ett led i säkerhetsövervakningen av läkemedlet, registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet i enlighet med föreskrifter som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, kan meddela med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen. Av andra stycket i samma bestämmelse framgår att innehavaren av godkänn-

⁶ Se t.ex. prop. 1990/91:60 s. 56 ff. och prop. 2008/009:143 s. 18 f.

andet är personuppgiftsansvarig för sådana behandlingar av personuppgifter som kan komma att utföras enligt första stycket. Enligt våra förslag i kapitel 16 ska 6 kap. 2 § läkemedelslagen enbart gälla för humanläkemedel.

Av 3 kap. 13 § första stycket läkemedelsförordningen framgår att Läkemedelsverket och innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i läkemedelslagen eller i läkemedelsförordningen. Av 3 kap. 13 § andra stycket framgår att annan än Läkemedelsverket som behandlar personuppgifter inte, utöver vad som framgår av första stycket, får behandla personuppgifterna för några andra ändamål än arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Personuppgifterna får dock behandlas med stöd av ett uttryckligt samtycke från den registrerade. För behandling av personuppgifter som Läkemedelsverket utför för att fullgöra en sådan skyldighet är Läkemedelsverket personuppgiftsansvarig.

17.6.2 Behandling av personuppgifter och personuppgiftsansvar för skyldigheter enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Utredningens förslag: Bestämmelsen i 3 kap. 13 § läkemedelsförordningen om att Läkemedelsverket och innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får utföra behandlingar av personuppgifter som rör hälsa ska även gälla när personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att fullgöra skyldigheter enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Utredningens bedömning: EU:s dataskyddsförordning, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning utgör i övrigt en tillräcklig reglering för den personuppgiftsbehandling som kan komma att ske för att fullgöra de förpliktelser som regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel avseende databaser. Någon bestämmelse

som motsvarar 6 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen behövs inte när det gäller veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget och bedömningen

De förslag vi lämnar i detta kapitel och i kapitel 8 innebär att Läkemedelsverket för att fullgöra sina uppgifter när det gäller produkt-databasen, databasen för farmakovigilans och databasen över tillverkning och partihandel kommer att behandla personuppgifter i den mening som avses i EU:s dataskyddsförordning. Enligt de bestämmelser som finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kommer även innehavare av godkännande för försäljning att behandla sådana uppgifter. Innehavarna av godkännande för försäljning ska i databasen för farmakovigilans registrera uppgifter om sakkunniga personer med ansvar för farmakovigilans. Dessa personuppgifter kommer även att finnas i produkt-databasen eftersom dessa databaser ska kopplas samman. Även i databasen över tillverkning och partihandel kommer det att finnas uppgifter om sakkunniga personer eller ansvariga personer.

I databasen för farmakovigilans ska vidare såväl de behöriga myndigheterna som innehavarna av godkännande för försäljning registrera alla misstänka biverkningar. Personuppgifter som avser rapportören (t.ex. djurägare eller veterinär) samt personer som berörs av händelsen behandlas vid mottagandet av sådana rapporter, sammanställning och lagring av uppgifterna. I detta sammanhang bör noteras att även människor kan drabbas av misstänkta biverkningar vid handhavandet av läkemedel till djur och personuppgifter för dem kan behandlas i samband med att biverkningsrapporteringen hanteras. Enligt de uppgifter som har framkommit under utredningen kommer det att röra sig om direktidentifierande personuppgifter i den nationella databasen, men pseudonymiserade personuppgifter för rapportörer och indirekta personuppgifter för personer som berörs av händelsen vid registrering i EU-databasen.

Innehavarna av godkännandena för försäljning blir personuppgiftsansvariga för behandling av personuppgifterna eftersom det av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att de har ett ansvar för att samla in och behandla uppgifterna. Vad som avses med personuppgiftsansvarig framgår av EU:s dataskyddsför-

ordning. Eftersom det regleras i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att innehavarna av godkännande eller registrering för försäljning ska samla in och behandla uppgifterna och därmed blir personuppgiftsansvariga enligt EU:s dataskyddsförordning behövs inte en motsvarande bestämmelse som 6 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen för att reglera personuppgiftsansvaret för innehavare av godkännanden eller registreringar för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel.

Även Läkemedelsverket blir personuppgiftsansvarigt. Syftet med Läkemedelsverkets behandling av personuppgifter är att fullgöra det ansvar som vi föreslår att myndigheten ska ha som behörig myndighet och för att fullgöra de uppgifter som vi i detta kapitel föreslår att Läkemedelsverket ska utföra. Syftet med den personuppgiftsbehandling som innehavarna av godkännande för försäljning utför är att fullgöra de krav som åligger dem enligt EU-förordningen.

De skyldigheter som åligger Läkemedelsverket och även innehavarna av godkännande för försäljning när det gäller databaserna innebär enligt vår bedömning inte stora skillnader i behandlingen av personuppgifter i förhållande till vad som sker i dag. Skyldigheterna för dessa aktörer framgår direkt av bestämmelserna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och enligt våra förslag kommer Läkemedelsverket även ha en författningsreglerad skyldighet att utföra uppgifter som åligger medlemsstaterna när det gäller databaserna. Behandlingen av personuppgifterna kan alltså anses vara nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse och är därmed tillåten enligt artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning och 2 kap. 1 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Behandlingen för Läkemedelsverket kan också ses som nödvändig för att fullgöra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning. Läkemedelsverket bör därför även med stöd av artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning och 2 kap. 2 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning kunna utföra den personuppgiftsbehandling som det är frågan om här. Den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen i syfte att fullgöra skyldigheterna när det gäller databaserna är fastställd i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel på det sätt som avses i artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning. Även i nationell rätt fastställs den rättsliga grunden för behandlingen när det gäller t.ex. regleringen om det nationella systemet för farmakovigilans.

Behandlingen bedöms kunna innefatta sådana känsliga personuppgifter som avses i artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning. Som exempel kan anges att det kan röra sig om personuppgifter för människor som drabbats av misstänkta biverkningar vid exponering för ett veterinärmedicinskt läkemedel. I 3 kap. 13 § läkemedelsförordningen finns ett undantag från förbudet att behandla sådana uppgifter. Paragrafen infördes genom 2006 års läkemedelsförordning och som grund angavs att behandlingen behövdes med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse.⁷ Paragrafen sågs över i samband med att personuppgiftsbehandling inom Socialdepartementets områden sågs över till följd av EU:s dataskyddsförordning.⁸ Då gjorde man bedömningen att undantaget kunde fortsätta att gälla, men att det krävdes att det fanns reglering om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. När det gällde Läkemedelsverket ansåg man att befintliga sekretessbestämmelser och bestämmelser om tystnadsplikt utgjorde lämpliga och tillräckliga skyddsåtgärder. När det gällde innehavare av godkännande eller registrering för försäljning gjordes dock bedömningen att den behandling av känsliga personuppgifter som innehavare av godkännande eller registrering för försäljning får utföra måste begränsas på det sätt som nu anges i andra stycket i 3 kap. 13 § läkemedelsförordningen.⁹

Under den här utredningen har det framkommit att vissa personuppgifter som behandlas av myndigheterna inte kommer att föras över till unionsdatabaserna. Med hänsyn till detta och med beaktande av det skydd för enskildas integritet som befintliga och föreslagna sekretessbestämmelser, bl.a. utformningen av 3 kap. 13 § andra stycket läkemedelsförordningen gör utredningen bedömningen att det integritetsintrång som behandlingen innebär måste anses vara proportionerligt i förhållande till syftet, nämligen att kunna fullgöra skyldigheterna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller databaserna. Det krävs dock en ändring i 3 kap. 13 § läkemedelsförordningen så att den bestämmelsen även gäller när personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att utföra skyldigheter enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

⁷ Se prop. 2005/06:70 s. 144–145.

⁸ Se SOU 2017:66 och prop. 2017/18:171.

⁹ SOU 2017:66 s. 585 ff.

18 Inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används till djur

18.1 Inledning och utgångspunkter

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om att medlemsstaterna ska samla in och rapportera uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel till djur till EMA (artikel 57). Bestämmelsen gäller även i tillämpliga delar för foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter (artikel 4.4 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel). Regleringen har inte någon motsvarighet i tidigare EU-lagstiftning. År 2010 startade dock EMA ett projekt, Esvac, där medlemsländerna samarbetar i ett frivilligt nätverk. EMA är samordnare och antalet rapporterande länder har sedan starten ökat från nio till 31. Esvac samlar in försäljningsdata avseende antimikrobiella läkemedel som används för behandling av djur. I dag rapporterar Jordbruksverket och SVA sådan försäljningsdata till Esvac efter att ha inhämtat och bearbetat uppgifter från E-hälsomyndigheten. En bakgrund om vilka register, vilken rapportering som görs i dag och om de databaser som finns i dag finns i avsnitt 3.16.

I vårt uppdrag ingår att överväga vilka praktiska och rättsliga möjligheter berörda myndigheter har att få tillgång till uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel till djur och om det behövs författningsändringar eller andra åtgärder för att säkerställa myndigheternas tillgång till nödvändiga uppgifter för att rapporteringsskyldigheten enligt artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och artikel 4.4 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel ska kunna fullgöras. Enligt våra direktiv ska EU:s dataskyddsförordning utgöra utgångs-

punkten i den analys som ska göras. Även behovet av reglering och utformning av författningsförslag från dataskydds- och offentlighets- och sekretessynpunkt ska analyseras. Utredningen ska vidare beakta de förslag som lämnats i betänkandet *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd* (SOU 2014:87), E-hälsomyndighetens rapport *Återrapportering enligt Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur*¹, Läkemedelsverkets rapport *Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur*² och Jordbruksverkets rapport *Åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata*³. Socialdepartementet har den 20 januari 2021 skickat de förslag som lämnas i Läkemedelsverkets rapport, med E-hälsomyndighetens rapport som bilaga, på remiss med svarstid senast den 22 mars 2021. Tillsammans med dessa rapporter har även en kompletterande promemoria till Läkemedelsverkets rapport om sekretess och tystnadsplikt remitterats.

Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens rapporter innehåller delvis motsvarande förslag som de som vi lämnar i detta kapitel. Rapporterna har dock en vidare ansats än att endast möjliggöra uppgiftsinsamling och överföring av uppgifter för att uppfylla kraven i EU-förordningarna då de även innehåller överväganden och förslag av betydelse för tillsyn, annan statistik och uppföljning. Vi återkommer till rapporterna sist i detta kapitel i den del som vi inte lämnar motsvarande förslag som framgår av rapporterna.

I detta kapitel behandlas rapporteringsskyldigheten enligt artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det redogörs vidare för Jordbruksverkets och SVA:s nuvarande respektive uppdrag med relevans för frågor om antibiotika och antibiotikaresistens. Även hur uppgifter för närvarande samlas in och den lagstiftning som ligger till grund för insamlingen redovisas. Dessutom redovisas vissa sekretessfrågor som hänger samman med myndigheters tillgång till uppgifterna. Vi behandlar även frågor om dataskydd. Slutligen redovisas våra slutsatser angående vilka praktiska och rättsliga möjligheter som bör väljas för att fullgöra rapporteringsskyldigheten enligt EU-förordningarna. Det bör noteras, som vi återkommer till, att artikel 57 i EU-förordningen om veterinär-

¹ Regeringens dnr S2018/05389/FS, S2019/00290/FS (delvis), S2019/01775/FS (delvis, E-hälsomyndigheten dnr 2019/01928–1.

² Regeringens dnr S2018/05389/FS, S2019/00290/FS (delvis), S2019/01775/FS (delvis), Läkemedelsverkets dnr 4.3.1-2019-032907.

³ Regeringens dnr N2019/02364/DL.

medicinska läkemedel kommer att kompletteras genom delegerade akter och genomförandeakter som ska antas av kommissionen. Sådana akter är ännu inte publicerade i sin slutliga form.

18.2 EU-förordningarna

18.2.1 Kraven på inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel

I ingressen till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel noteras det att antimikrobiell resistens mot humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel är ett växande hälsoproblem i unionen och resten av världen (skäl 41). I ingressen framhålls vidare att det fortfarande saknas 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 framhålls att det därför är viktigt att fortsätta insamlingen av sådana uppgifter och vidareutveckla den stegvis. När uppgifterna finns tillgängliga bör dessa 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. Det anges också att man bör fastställa lämpliga tekniska regler om insamling och utbyte av uppgifter. Detta för att säkerställa att de insamlade uppgifterna kan användas på ett effektivt sätt. Det slås även fast att medlemsstaterna bör ansvara för insamling av uppgifter om försäljningen och användningen av antimikrobiella medel som används till djur, med EMA som samordnare. Det anges slutligen att 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. (Skäl 50.)

I artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anges att medlemsstaterna ska samla in relevanta och jämförbara uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel till djur. Detta för att särskilt möjliggöra direkt eller indirekt bedömning av användningen av dessa produkter till livsmedelsproducerande djur på gårdsnivå (artikel 57.1). Medlemsstat-

erna ska översända sammanställda data om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel till läkemedelsmyndigheten. Uppgifterna ska vara uppdelade efter djurslag och typ av sådana läkemedel (artikel 57.2).

Insamlingen och rapporteringen ska ske inom vissa tidsgränser. Inom två år från den 28 januari 2022 ska uppgifter för åtminstone de arter och kategorier som finns med i kommissionens genomförandebeslut 2013/652/EU i dess version av den 11 december 2018⁴ samlas in. I det beslutet anges värphöns, slaktkycklingar, slaktkalkoner, slaktsvin samt nötkreatur under ett år för det fall att medlemsstaten producerar mer än 10 000 ton per år. Uppgifter för alla livsmedelsproducerande djurslag ska samlas in inom fem år från den 28 januari 2022. Inom åtta år från den 28 januari 2022 ska uppgifter insamlas för andra djur som föds upp eller hålls. Det finns ingen skyldighet att samla in uppgifter från fysiska personer som håller sällskapsdjur (artikel 57.5 och 57.6).

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anges också att EMA ska samarbeta med medlemsstaterna och andra unionsbyråer för att analysera uppgifterna. Vidare anges att EMA ska offentliggöra en årsrapport. EMA ska dessutom ta hänsyn till uppgifterna när den antar eventuella relevanta riktlinjer och rekommendationer (artikel 57.2).

När det gäller vissa krav på inrapporteringen ska kommissionen anta kompletterande akter. Det anges i artikel 57.3 i EU-förordningen att kommissionen ska anta delegerade akter när gäller att fastställa följande.

- För vilka typer av antimikrobiella läkemedel som används på djur som uppgifter ska samlas in.
- Den kvalitetssäkring som medlemsstaterna och läkemedelsmyndigheten ska införa för att säkerställa uppgifternas kvalitet och jämförbarhet.

⁴ 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) är upphävt och ersatt med kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1729 av den 17 november 2020 om övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier och om upphävande av genomförandebeslut 2013/652/EU.

- 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 EMA.

Akterna ska antas senast den 27 januari 2021 och börja tillämpas den 28 januari 2022 (artikel 153.3). Kommissionens delegerade förordning är i skrivande stund (maj 2021) ännu inte slutligt antagen, men finns publicerad i en engelsk version bl.a. i Eur-lex.

Kommissionen ska vidare genom genomförandeakter fastställa formatet för de uppgifter som ska samlas in (artikel 57.4). Dessa akter ska antas senast den 28 januari 2022 och börja tillämpas samma dag (artikel 153.1).

Som vi i inledningen till detta kapitel har angett gäller artikel 57 i tillämpliga delar även för foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter (jfr artikel 4.4 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel).

18.2.2 Skyldigheter att föra register för partihandlare, detaljhandlare och veterinärer

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller, som vi tidigare har redogjort för, bestämmelser om vissa skyldigheter för partihandlare, detaljhandlare och veterinärer. En av dessa skyldigheter rör registerföring.

En *partihandlare* ska enligt EU-förordningen föra utförliga register över minst följande uppgifter.

- Transaktionsdatum.
- Det veterinärmedicinska läkemedlets namn, inklusive, beroende på vad som är lämpligt, läkemedelsform och styrka.
- Satsnummer.
- Det veterinärmedicinska läkemedlets utgångsdatum.
- Levererad eller mottagen mängd, med angivande av förpackningsstorlek och antal förpackningar
- Namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för leverantören vid köp och för mottagen försäljning (artikel 101.7).

Även den som bedriver *detaljhandel* med veterinärmedicinska läkemedel ska föra utförliga register enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. För varje transaktion med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel ska följande information anges.

- Transaktionsdatum.
- Det veterinärmedicinska läkemedlets namn, inklusive, beroende på vad som är lämpligt, läkemedelsform och styrka.
- Satsnummer.
- Levererad eller mottagen mängd.
- Namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för leverantören vid köp och för mottagaren vid försäljning.
- Den förskrivande veterinärens namn och kontaktuppgifter och, i förekommande fall, en kopia av veterinärreceptet.
- Numret på godkännandet för försäljning (artikel 103.3).

När medlemsstaterna anser det nödvändigt får de också enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kräva att detaljhandlare för utförliga register över alla transaktioner med receptfria läkemedel. Vi har i avsnitt 13.3.3 föreslagit att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om en sådan registerskyldighet. Vi har i avsnitt 12.4.4 även föreslagit att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om att en partihandlare ska registerföra ytterligare uppgifter utöver dem som anges i artikel 101.7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Medlemsstaterna får vidare fastställa regler om registerföring för *veterinärer* vid utfärdande av veterinärrecept (artikel 105.11). I detta sammanhang kan också noteras, som vi tidigare har redogjort för i kapitel 15, att ett veterinärrecept måste innehålla minst de uppgifter som anges i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det gäller följande uppgifter.

- Identifiering av det djur eller den grupp djur som ska behandlas.
- Djurägarens eller djurhållarens fullständiga namn och kontaktuppgifter.
- Utfärdandedatum.

- Veterinärers fullständiga namn, kontaktuppgifter och, om detta finns tillgängligt, yrkesregistreringsnummer.
- Veterinärens namnteckning eller elektroniska identifikation.
- Läkemedlets namn, inklusive dess aktiva substanser.
- Läkemedelsform och styrka.
- Förskrivnen mängd, eller antalet förpackningar, inklusive förpackningsstorlek.
- Dosering.
- För livsmedelsproducerande djurslag, karenstid, även om den är noll.
- Eventuella varningar som är nödvändiga för att säkerställa korrekt användning och, vid behov, ansvarsfull användning av antimikrobiella medel.
- Om förskrivningen av ett läkemedel görs i enlighet med någon av artiklarna 112, 113, 114, 107.3 eller 107.4 ska detta anges.

I bilaga V till EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel anges vilka uppgifter ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel ska innehålla (artikel 16.6). Det är delvis samma uppgifter som anges i artikel 105.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel såsom veterinärens fullständiga namn, kontaktuppgifter och, om detta finns tillgängligt, yrkesregistreringsnummer. Därutöver ska även obligatoriska uppgifter om t.ex. receptnummer, antal djur, djurets ålder, djurets vikt vid behov samt procentsats av foder som innehåller läkemedel i dagsbehovet eller mängd foder som innehåller läkemedel, per djur och dag anges.

Enligt artikel 105.12 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får veterinärer personligen administrera veterinärmedicinska läkemedel som klassificeras som receptbelagda enligt artikel 34 utan ett veterinärrecept, såvida inte annat föreskrivs i tillämplig nationell rätt. Veterinären ska föra register över sådan personligen utförd administrering utan recept i enlighet med tillämplig nationell rätt. Vi har i avsnitt 15.2.5 föreslagit att Jordbruksverket ska få meddela föreskrifter om veterinärers skyldighet att föra register vid utfärdande av veterinärrecept och över användningen av rekviderade läkemedel.

18.3 Nuvarande reglering om rapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel

18.3.1 Jordbruksverkets uppdrag avseende uppgifter om antibiotika till djur och antibiotikaresistens

Av 1 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken framgår att regeringen meddelar föreskrifter om vilka myndigheter som ansvarar för officiell statistik (statistikansvariga myndigheter). Regeringen har i förordningen (2001:100) om den officiella statistiken beskrivit vad som är officiell statistik och vilka myndigheter som ansvarar för den (statistikansvariga myndigheter) framgår av en bilaga till förordningen. En statistikansvarig myndighet beslutar enligt förordningen om statistikens innehåll och omfattning inom sitt statistikområde (2 § andra stycket). I bilagan anges att Jordbruksverket bl.a. är ansvarig för statistik rörande djurhälsa.

Jordbruksverket har enligt ett regeringsbeslut den 24 april 2003⁵ i uppdrag att årligen redovisa försäljningen av läkemedel för behandling av djur under föregående år. Jordbruksverket redovisar sedan 2006 årligen rapporter med statistik som avser försäljning av djurläkemedel i enlighet med regeringsuppdraget. Statistiken redovisas i rapporten *Försäljning av djurläkemedel*.⁶ Redovisningen omfattar försäljningen av

- antimikrobiella och antiparasitära läkemedel,
- läkemedel innehållande hormoner,
- antiinflammatoriska läkemedel,
- lugnande och lokalbedövande läkemedel, samt
- vacciner.

De läkemedel som omfattas av restsubstanskontroll enligt rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och

⁵ Jo 1999/1824.

⁶ Se t.ex. Jordbruksverkets rapport den 22 april 2021 *Försäljning av djurläkemedel 2020* (Dnr 5.6.17–6820/2021).

91/664/EEG omfattas också enligt regeringsbeslutet. Detta direktiv har ersatts av EU:s kontrollförordning (se artikel 146).

Redovisningen av statistiken för försäljningen av djurläkemedel delas upp efter olika djurkategorier och sedan per djurslag. De djurkategorier som används är

- produktionsdjur (livsmedelsproducerande djur),
- sällskapsdjur, och
- övriga djur.

Jordbruksverket rapporterar också, i samarbete med SVA, uppgifter om försäljning av antimikrobiella läkemedel till djur till Esvac, som arbetar bl.a. för en harmoniserad sammanställning och rapportering av försäljningen av antimikrobiella medel för djur på europeisk nivå.

Jordbruksverket använder statistik och uppgifter från E-hälsomyndigheten för att kunna fullgöra sina uppdrag. Nedan redogörs för hur sådana uppgifter samlas in och överförs till Jordbruksverket samt vilka bestämmelser som ligger till grund för insamlingen och överföringen.

18.3.2 SVA:s arbete med statistik över försäljning av antibiotika för djur

Enligt 2 § 9 och 10 förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt ska SVA följa och analysera utvecklingen av resistens mot antibiotika och andra antimikrobiella medel bland mikroorganismer hos djur och i livsmedel samt verka för en rationell användning av antibiotika till djur. SVA har inget uttryckligt uppdrag att sammanställa statistik på området men har sedan 1980-talets början på eget initiativ sammanställt statistik över försäljning av antibiotika för djur. I dag är ingående analys av sådan statistik en förutsättning för myndighetens uppdrag i frågor om antibiotikaanvändning och antibiotikaresistens. Även SVA använder uppgifter från E-hälsomyndigheten för analys och rapportering. Uppgifterna om antibiotikaresistens och försäljning av antibiotika publiceras årligen tillsammans med motsvarande data för människor i rapporten Swedres-Svarm⁷ som görs i samarbete med Folkhälso-

⁷ Se närmare bl.a. om denna rapport i kapitel 3 i detta betänkande.

myndigheten. Jordbruksverket står som medförfattare avseende kapitlet om försäljning av antibiotika för djur.

18.3.3 Uppgifter i recept och rekvisitioner

Av läkemedelslagen framgår att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om det som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel och teknisk sprit (18 kap. 8 § 2). I läkemedelsförordningen anges att Läkemedelverket får meddela sådana föreskrifter (9 kap. 9 § 2).

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit finns bestämmelser om det som gäller vid bl.a. utfärdande av *recept*. Av föreskrifterna framgår att förskrivning av läkemedel till djur kan ske på en blankett, elektroniskt eller via telefon eller fax.

Det anges vidare att vissa receptuppgifter är obligatoriska vid förskrivning till djur. Dessa uppgifter är följande (5 kap. 5 § 1–4, 6 samt 12 och 13 föreskrifterna).

- Djurägarens namn och adress. Om receptet avser särskilda läkemedel ska även djurägarens personnummer eller födelsedatum anges.
- Djurslag och djurets identitet.
- Läkemedelsnamn, läkemedelsform och styrka samt mängd eller behandlingstid. Vid förskrivning av särskilda läkemedel (dvs. läkemedel som förtecknas i bilaga 8 till föreskrifterna) ska mängd alltid anges.
- Dosering, användning och behandlingsändamål.
- Hur många gånger ett recept får expedieras.
- Veterinärens namn, yrke samt adress och telefon till arbetsplats.
- Datum då förskrivningen görs.

I förekommande fall ska även följande uppgifter anges (5 kap. 5 § och 7–11 föreskrifterna).

- Om förskriven dosering av läkemedlet är högre än rekommenderad dos för aktuellt ändamål ska detta markeras med ordet ”obs”.

- Expedieringsintervall, och hur långt intervallet ska vara.
- Vid förskrivning till livsmedelsproducerande djurslag ska uppgift om karenstid för slakt, mjölk, ägg och honung lämnas. Även karenstid som är noll dygn ska anges.
- Om det första uttaget måste göras före ett visst datum.
- Om receptets giltighetstid ska vara kortare än ett år.
- Särskilda upplysningar av vikt för expedierande öppenvårdsapotek.

Uppgifterna ska vid elektronisk förskrivning överföras till E-hälsomyndigheten (4 kap. 2 § föreskrifterna). Av förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten framgår att myndigheten ska ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för djur (2 § 7). Registret, som benämns *Receptdepå djur*, är inte reglerat i någon särskild registerförfattning utan den personuppgiftsbehandling som sker i det regleras direkt av EU:s dataskyddsförordning. E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för registret. Uppgifterna i ett e-recept går således direkt från förskrivaren till E-hälsomyndigheten och hamnar i Receptdepå djur som kan användas på visst sätt av öppenvårdsapoteken. Uppgifter som ska anges på receptet överförs såsom djurägarens personnummer, alternativt födelsedata eller professionella djurägars företagsnamn och organisationsnummer eller för enskild firma, djurägarens personnummer och namn samt adress och telefonnummer. Det gäller även typ av djuridentitet (individ, grupp eller besättning). E-hälsomyndigheten har dessutom tekniska krav som gör att veterinärnummer måste anges vid elektronisk förskrivning. Recept som avser läkemedel till djur kan också förskrivas i pappersformat och via telefon. Om recept förskrivs på annat sätt än elektroniskt måste inte veterinärnummer anges i receptet.

Vid expediering av recept, oavsett form, överförs bl.a. uppgift om såld vara och antal förpackningar till E-hälsomyndigheten. Dessa uppgifter lagras i en försäljningstransaktionsdatabas, FOTA.

Som vi närmare behandlat i kapitel 15 finns det i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit också bestämmelser om *rekvisition* (6 kap.). När en förskrivare beställer läkemedel från ett öppenvårdsapotek till sin klinik för användning vid vård och behandling görs det genom rekvisition. De formkrav som finns för utfärdande av rekvisitioner

är mindre omfattande än för utfärdande av recept. En rekvisition får utfärdas antingen på papper eller elektroniskt, den får överföras via fax och i vissa undantagsfall per telefon (6 kap. 1–4 §§). Det ska tydligt framgå vad som beställs och vem som ansvarar för rekvisitionen (6 kap. 5 §). Läkemedel och teknisk sprit får rekvideras elektroniskt om det finns ett skriftligt avtal om överföring av elektroniska rekvisitioner mellan beställaren och berörda öppenvårdsapotek. Det ska säkerställas att samtliga uppgifter som behövs vid elektronisk rekvisition överförs på ett säkert och korrekt sätt. Kan dessa krav inte uppfyllas får rekvisitionen inte expedieras (6 kap. 1 §). Rekvisitioner överförs inte till och lagras inte hos E-hälsomyndigheten i Receptdepå djur. Uppgifter från rekvisitioner kan emellertid inkomma till E-hälsomyndigheten när läkemedel expedieras vid öppenvårdsapotek enligt vad som beskrivs under nästkommande rubriker. Dessa uppgifter lagras i FOTA.

Med veterinärmedicinska läkemedel avses enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen läkemedel för djur inklusive förblandningar i foder. Läkemedelslagens bestämmelser om veterinärrecept och rekvisitioner och de föreskrifter som kompletterar läkemedelslagen i detta avseende gäller således även för läkemedel som är avsedda att blandas i foder, så kallade förblandningar eller pre-mix. Läkemedel som hämtas på apotek av djurägare eller djurhållare som själva tillverkar sitt eget foder, så kallade hemmablandare⁸, mot uppvisande av veterinärrecept registreras således på samma sätt som övriga veterinärrecept.

Läkemedelslagen gäller dock inte för foder som innehåller läkemedel (dvs. färdigblandat foder). Enligt de uppgifter som framkommit under utredningen registreras det som en försäljning mot rekvisition när en foderföretagare som inte är hemmablandare får läkemedel från ett apotek. Såvitt framkommit registrerar inte apoteken uppgifter från ett veterinärrecept eller ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel i samband med utlämnande av dessa läkemedel till andra foderföretagare än hemmablandare. Som vid övriga rekvisitioner kommer vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten när läkemedlet expedieras vid öppenvårdsapoteket. Dessa uppgifter lagras då i FOTA som vi återkommer till nedan. En närmare redogörelse för vilka uppgifter som öppenvårdsapoteken lämnar till

⁸ En hemmablandare är en foderföretagare som tillverkar foder som innehåller läkemedel som uteslutande används på det egna lantbruksföretaget, se definitionen i artikel 3.2 g) i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

E-hälsomyndigheten i samband med expediering av ett läkemedel lämnas också nedan.

18.3.4 Öppenvårdsapotekens rapporteringsskyldighet

Såväl recept som rekvisitioner, även sådana som avser läkemedel som ska blandas i foder, expedieras av öppenvårdsapotek som bedriver detaljhandel med läkemedel. Som vi behandlat i kapitel 13 får endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel). Den som innehar sådant tillstånd kan ge en annan näringsidkare i uppdrag att utföra uppgifter som apoteksombud för ett visst öppenvårdsapotek för att förbättra tillgängligheten till läkemedel i de delar av landet där tillgången till öppenvårdsapotek är begränsad (2 a kap. 1 § lagen om handel med läkemedel).

Den som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel till konsument ska enligt 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel vid expediering av en förskrivning av läkemedel till människa lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten. Den sistnämnda lagen har trätt i kraft i maj 2021⁹. Tidigare skulle de uppgifter lämnas som angavs i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister (denna lag har upphävts i samband med att lagen om nationell läkemedelslista har trätt i kraft). De uppgifter som ska lämnas enligt lagen om nationell läkemedelslista är uppgifter om förskrivna vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandlingsändamål och datum för förskrivning, patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress samt förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod. Även uppgifter om ordinationsorsak, senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas, expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det samt kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läke-

⁹ 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § träder i kraft först den 1 maj 2023 enligt lagen (2020:305) om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

medelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) ska lämnas. Andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering, uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter samt uppgift om fullmakt ska också lämnas (2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel och 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista). Det är i huvudsak samma uppgifter som tidigare lämnades enligt receptregisterlagen. Den nationella läkemedelslistan avser, liksom det tidigare receptregistret, endast uppgifter om förskrivning och expediering av läkemedel och andra varor till människor. Motsvarande register för läkemedel till djur saknas. Det uppställs i författning inte heller något krav på att öppenvårdsapoteken ska registrera expedieringar av läkemedel för behandling av djur.

Vissa uppgifter måste emellertid rapporteras även när det gäller försäljning av läkemedel till djur. Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska *rapportera in de uppgifter som är nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln* (2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel). Uppgifterna hamnar i E-hälsomyndighetens databas FOTA. Närmare föreskrifter om rapporteringsskyldigheten finns i 11 § förordningen om handel med läkemedel. Enligt dessa ska uppgifter om de läkemedel som har sålts föregående månad lämnas varje månad. Uppgifterna ska bl.a. innehålla information om

- läkemedlets namn,
- läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek,
- antalet sålda förpackningar, samt
- försäljningsdatum och försäljningspris.

Vid distansförsäljning ska även kundens postnummer anges. Uppgifterna ska redovisas per försäljningstransaktion separat för vart och ett av de öppenvårdsapotek för vilka tillstånd gäller. Den som bedriver verksamhet genom apoteksombud ska redovisa uppgifterna per försäljningstransaktion. Uppgifterna ska vara E-hälsomyndigheten tillhanda inom sju dagar räknat från den sista dagen i den månad som följer på den månad som redovisningen avser. Uppgifterna ska överföras elektroniskt (13 §). Uppgifterna omfattar alla läkemedel, även sådana som är avsedda för inblandning i foder oav-

sett om de hämtas ut av en foderföretagare och registreras som en rekvisition eller av en foderföretagare som är hemmablandare.

18.3.5 Partihandlares rapporteringsskyldighet

Av lagen om handel med läkemedel framgår att den som bedriver partihandel med läkemedel till E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln (3 kap. 3 § 2 lagen om handel med läkemedel). Vilka uppgifter som ska lämnas preciseras i förordningen om handel med läkemedel. Uppgifterna, som ska redovisas per försäljningstransaktion, ska enligt förordningen innehålla information om

- läkemedlets namn,
- läkemedelsform,
- styrka,
- förpackningsstorlek,
- antalet sålda förpackningar,
- försäljningsdatum,
- försäljningspris, samt
- till vilken fysisk eller juridisk person och till vilket öppenvårdsapotek försäljning har skett (12 § förordningen om handel med läkemedel).

Den som bedriver partihandel med läkemedel ska även varje månad lämna uppgifter om vilka returer som skett från öppenvårdsapoteken (12 § förordningen om handel med läkemedel och 3 b kap. lagen om handel med läkemedel).

Den som har partihandelstillstånd får bedriva viss detaljhandel med läkemedel, bl.a. genom att sälja vacciner och serum till veterinärer. I sådana fall ska partihandlaren till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln (4 kap. 1 och 2 §§ lagen om handel med läkemedel).

18.3.6 Veterinärers rapportering om bl.a. läkemedelsanvändning till djursjukdatasystemet

Av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård framgår att den som tillhör djurhälsopersonalen ska föra journal över utförd djurhälsovård och djursjukvård (2 kap. 1 § 3). Regeringen har, med stöd av bemyndigandet i 2 kap. 5 § 2 samma lag, i 2 kap. 2 § förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård föreskrivit att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om de övriga skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård.

Närmare bestämmelser om veterinärers skyldighet att föra journal och att rapportera vissa uppgifter till Jordbruksverket finns i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:25) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård. Av föreskrifterna framgår att journalföringen ska göras i direkt anslutning till konsultationen och att synnerlig noggrannhet och omsorg ska iakttas vid denna. Journalen ska föras på sådant sätt att uppgift om konsultation som gäller ett visst djur eller djurgrupp vid en given tidpunkt ska kunna tas fram (7 kap. 1 §). I 7 kap. 2 § i föreskrifterna framgår att journal ska föras på svenska och vara tydlig och fullständig samt att den, när det är möjligt, ska innehålla uppgifter om

- djurhållarens namn, adress och telefonnummer samt eventuellt produktionsplatsnummer (ppn),
- djurslag,
- djurets ålder eller åldersgrupp, samt
- djurets identitet.

För varje undersökning och behandling ska enligt 7 kap. 3 § föreskrifterna i journalen anges

- datum,
- tidpunkt,
- anamnes,
- status,

- i förekommande fall diagnos, anledning till behandling och typ av behandling, samt
- namn och titel på den som utfört undersökningen eller behandlingen.

För det fall det förekommit behandling med läkemedel ska journalen enligt 7 kap. 4 § föreskrifterna dessutom innehålla uppgifter om

- läkemedlets namn,
- styrka och dosering,
- behandlingstidens längd, samt,
- vid behandling av djur som är avsedda för livsmedelsändamål, karenstid, angiven i enlighet med Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:3) om karenstider.

Av 7 kap. 11 § i föreskrifterna framgår vidare att en veterinär senast en månad efter att ha journalfört en behandling, dock senast tre månader efter behandlingstillfället, ska rapportera uppgifter till Jordbruksverket. Rapporteringsskyldigheten omfattar uppgifter om

- samtliga läkemedelsbehandlingar och behandlingar av smittsamma sjukdomar hos nötkreatur, får, get, ren, gris, fjäderfä, fisk och hägnat vilt, samt
- behandlingar av häst med antibakteriella läkemedel för systemiskt bruk.

Rapporteringen ska enligt föreskrifterna göras på blanketten ”Praktikjournal för veterinär”, ”Praktikjournal för distriktsveterinär” eller genom att använda ett databaserat journalföringssystem som Jordbruksverket har godkänt. Exemplar av praktikjournalen ska skickas in till Jordbruksverket, eller, om databaserat journalföringssystem används, skickas in på sätt som Jordbruksverket har godkänt.

Rapporteringen sker till djursjukdatasystemet som Jordbruksverket administrerar. Någon särskild reglering kring djursjukdataregistret finns i dagsläget inte. Jordbruksverket har, som vi återkommer till, i rapporten *Åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata* föreslagit ett antal författningsändringar som syftar till att förbättra djursjukdatasystemet.

Av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård framgår att Jordbruksverket tillsammans med länsstyrelserna utövar tillsyn över djurhälsopersonal såsom t.ex. veterinärer (5 kap. 1 §). Det finns, som vi återkommer till i kapitel 19, vissa åtgärder som tillsynsmyndigheterna kan vidta vid tillsynen. Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och de föreskrifter som har meddelats med stöd av denna ska följas. Sådana förelägganden får förenas med vite (5 kap. 7 §). Jordbruksverket ska vidare, om det finns skäl för beslut om prøvotid, återkallelse av legitimation eller begränsning i veterinärs forskrivningsrätt, anmäla en veterinär till Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård (5 kap. 8 § första stycket). Om länsstyrelsen anser att det finns skäl för disciplinpåföljd ska länsstyrelsen anmäla detta till samma nämnd (5 kap. 8 § andra stycket). En disciplinpåföljd får meddelas om någon som tillhör djurhälsopersonalen uppsåtligt eller av oaksamhet åsidosätter sina skyldigheter vid verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård (6 kap. 1 §). En disciplinpåföljd kan, som vi återkommer till i kapitel 21, endast komma i fråga beträffande direkt eller indirekt felbehandling eller fel i vården av ett enskilt djur eller en grupp av djur. En sådan påföljd kan därmed inte komma i fråga när det gäller underlåtenhet att rapportera djursjukdata.¹⁰

En underlåtenhet att rapportera djursjukdata är inte heller straffbelagd. Statligt anställda veterinärer som inte rapporterar djursjukdata kan däremot bli föremål för disciplinpåföljd enligt lagen (1994:260) om offentlig anställning. Privatpraktiserande veterinärer omfattas inte av denna lag.

18.3.7 Vissa sekretessfrågor

Sekretessbestämmelser som särskilt är tillämpliga för E-hälsomyndigheten

Sekretess gäller för uppgift hos E-hälsomyndigheten om enskilds hälso tillstånd och för andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 17 a § OSL). Sekretessen gäller

¹⁰ Jfr Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvårds beslut den 15 november 2012 i ärende nr 105/11.

i dessa fall alltså med ett omvänt skaderekvisit. Det är framför allt uppgifter om enskildas läkemedelsanvändning som är känsliga, men även andra uppgifter som rör personliga förhållanden kan omfattas av sekretess om det inte kan uteslutas att skada kan uppstå om uppgiften röjs. Vidare gäller sekretess för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden hos E-hälsomyndigheten, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (25 kap. 17 b § OSL). I detta fall gäller ett rakt skaderekvisit som innebär att offentlighet uppställs som huvudregel och att sekretessen endast gäller om det kan antas att viss skada uppkommer om uppgiften röjs. Avgörande för sekretessen vid tillämpning av den bestämmelsen är om uppgiften är av den arten att ett utlämnande typiskt sett kan vara ägnat att medföra skada för det intresse som ska skyddas genom bestämmelsen. Om uppgiften är sådan att den genomsnittligt sett måste betraktas som harmlös, ska den alltså normalt anses falla utanför sekretessen. Om uppgiften i stället typiskt sett måste betraktas som känslig, omfattas den normalt av sekretess. En typ av uppgifter som förekommer hos E-hälsomyndigheten och som enligt motiven i normalfallet kan betraktas som känsliga är uppgifter om ett företags försäljning av läkemedel. Sekretess enligt 25 kap. 17 a och 17 b §§ OSL gäller generellt hos myndigheten och är således inte begränsad till viss registerföring eller annan form av verksamhet.

I E-hälsomyndighetens statistikverksamhet gäller statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL.

Sekretessbestämmelser som särskilt är tillämpliga för Jordbruksverket

Vid Jordbruksverket omfattas uppgifter om enskildas affärs- och driftförhållanden av sekretess i den mån den enskilde lider skada om uppgiften röjs (30 kap. 23 § OSL och 9 § OSF, tillsammans med punkt 30 i bilagan till förordningen). Vidare kan statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL aktualiseras. Enligt 7 § OSF är uppgifter i undersökningar om försäljning av djurläkemedel som utförs hos Jordbruksverket skyddade av sekretess.

Sekretessbestämmelser som särskilt är tillämpliga för SVA

Hos SVA omfattas uppgifter om enskildas affärs- och driftförhållanden av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § OSF tillsammans med punkt 30 i bilagan till förordningen i den mån den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Vidare kan statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL aktualiseras. Enligt 7 § OSF är uppgifter i undersökningar om försäljning av antimikrobiella läkemedel för djur som utförs hos SVA skyddade av sekretess.

Rapporteringsskyldighet för veterinärer och sekretess

Av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård framgår att en veterinär inom enskild verksamhet som anlitas av en djurägare omfattas av tystnadsplikt. Tystnadsplikten innebär att den som arbetar som privat verksam veterinär inte obehörigen får röja eller utnyttja vad han eller hon i sin yrkesutövning har fått veta om enskildas affärs- eller driftförhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning (2 kap. 4 §).

När det gäller veterinärer i allmän verksamhet hänvisar lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård till sekretesslagen (1980:100), som har upphävts genom OSL. När en distriktsveterinär, som är anställd hos Jordbruksverket, anlitas av en djurägare för att behandla djur omfattas detta uppdrag därmed inte av tystnadsplikt. I stället gäller bestämmelser om sekretess. Uppdraget omfattas av så kallad uppdragssekretess som det finns bestämmelser om i OSL. Av OSL framgår att sekretess gäller för uppgift som avser provning, bestämning av egenskaper eller myckenhet, värdering, vetenskaplig, teknisk, ekonomisk eller statistisk undersökning eller annat sådant uppdrag som myndigheten utför för en enskilds räkning, om det måste antas att uppdraget har lämnats under förutsättning att uppgiften inte röjs.

Sekretessen gäller inte om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut (31 kap. 12 § OSL). Sekretessen hindrar inte att uppgifter som rör människors hälsa lämnas till en myndighet som utövar tillsyn inom miljö- och hälsoskyddsområdet (31 kap. 13 § OSL). En veterinärs skyldighet att iakttä sekretess alternativt tystnadsplikt

gäller så länge det inte finns någon bestämmelse i lag eller förordning som anger att uppgifter får röjas.

Särskilt om sekretessbrytande bestämmelser

Sekretess gäller inte bara i förhållande till enskilda utan även mellan myndigheter och i vissa fall inom myndigheter (8 kap. 1 och 2 §§ OSL). Sekretess gäller vidare i förhållande till utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer (8 kap. 3 § OSL). I OSL finns även allmänna bestämmelser om brytande av sekretess. Av dessa framgår bl.a. att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning (10 kap. 28 §). Sekretess hindrar inte heller ett utlämnade av uppgifter till en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation om utlämnande sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning (8 kap. 3 § 1). En uppgift får även lämnas ut 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 (8 kap. 3 § 2).

Statistik och sekretess

För statistik gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Sekretessen är enligt denna huvudregel absolut, dvs. den gäller oberoende av om det kan antas medföra skada eller men för den enskilde att uppgiften lämnas ut. (24 kap. 8 § första stycket OSL). Bestämmelsen om statistiksekretess har tolkats så att försäljningsstatistik över enskilda läkemedel från E-hälsomyndighetens läkemedelsregister inte kan lämnas ut om det inte finns sekretessbrytande bestämmelser i lag eller förordning.¹¹ En uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och en uppgift

¹¹ Se t.ex. Kammarrätten i Stockholms dom den 5 juni 2018 i mål nr 2359–18. Se även E-hälsomyndighetens rapport Inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter – En konsekvensbeskrivning av E-hälsomyndighetens rättsliga ställningstagande (E-hälsomyndighetens dnr 2019/01524).

som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men (24 kap. 8 § tredje stycket OSL). Sekretess gäller även i annan jämförbar undersökning som utförs av en myndighet i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det (24 kap. 8 § andra stycket OSL). Som ovan nämnts har regeringen i 7 § OSF meddelat sådana föreskrifter när det gäller vissa undersökningar som utförs av Jordbruksverket och SVA.

Överlämnade av uppgifter mellan myndigheter

Förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur innehåller bestämmelser om E-hälsomyndighetens, Jordbruksverkets och SVA:s skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur (1 §). E-hälsomyndigheten ska på begäran av Jordbruksverket lämna ut de uppgifter om förordnade och expedierade läkemedel för djur som finns hos myndigheten. Uppgifterna får inte innehålla information som direkt pekar ut djurägaren eller den som förordnat läkemedlet (2 §). Motsvarande skyldighet för E-hälsomyndigheten att på begäran av SVA lämna ut uppgifter om uppgifter om förordnade och expedierade antimikrobiella läkemedel för djur som finns hos myndigheten finns i 3 §. SVA har enligt 4 § första stycket också rätt att från Jordbruksverket få del av uppgifter om antimikrobiella läkemedel för djur som Jordbruksverket tagit emot från E-hälsomyndigheten. Jordbruksverket, eller SVA på uppdrag av Jordbruksverket, ska lämna ut uppgifterna till EMA i den utsträckning som krävs för att EMA ska kunna sammanställa och publicera statistik över försäljning av antimikrobiella läkemedel för djur.

E-hälsomyndigheten har vidare en skyldighet att lämna ut uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel. E-hälsomyndigheten är enligt 2 kap. 10 b § andra stycket och 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel skyldig att lämna vidare uppgifter som samlats in för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detalj- och partihandeln till Läkemedelsverket för Läkemedelsverkets tillsyn över partihandlare och detaljhandlare. E-hälsomyndigheten ska därtill informera Läkemedels-

verket om en innehavare av tillstånd till detaljhandel inte lämnar de uppgifter som ska lämnas enligt 2 kap. 5 och 7 lagen om handel med läkemedel till E-hälsomyndigheten (2 kap. 10 b § första stycket lagen om handel med läkemedel). Bestämmelsen i 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel har behandlats i kapitel 12.

18.3.8 Vissa frågor om dataskydd

Vi har i avsnitt 17.6.1 redogjort för gällande rätt när det gäller frågor om dataskydd och där redogjort för relevanta delar av EU:s dataskyddsförordning och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning är relevanta även i samband med den fortsatta analysen i detta kapitel. Vi hänvisar därför till den genomgång som gjorts i avsnitt 17.6.1.

I detta kapitel kan dock även apoteksdatalagen (2009:367) nämnas. Lagen tillämpas enligt 1 § vid sådan personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Tillståndshavaren är enligt 7 § apoteksdatalagen personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på ett öppenvårdsapotek. Personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel får enligt 8 § behandlas om det är nödvändigt för bl.a. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen samt redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen om handel med läkemedel.

18.4 Utredningens förslag när det gäller insamling och rapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används till djur

18.4.1 Jordbruksverket ska ansvara för rapporteringen av uppgifter till EMA

Utredningens förslag: Jordbruksverket ska ansvara för att uppgifter om antimikrobiella läkemedel som säljs och används på djur samlas in och rapporteras till EMA enligt artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. E-hälsomyndigheten och SVA ska bistå i arbetet. Ansvaret omfattar även antimikrobiella läkemedel som ska blandas eller har blandats i foder eller i mellanprodukter i enlighet med artikel 4.4 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel.

En bestämmelse om Jordbruksverkets, SVA:s och E-hälsomyndighetens ansvar tas in i respektive myndighets instruktion.

Skälen för förslaget

Av förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk framgår att myndigheten bl.a. ska säkerställa ett gott djurhälsotillstånd hos djur i människans vård samt säkerställa ett gott djurskydd (3 §). Som redogjorts för ovan har Jordbruksverket ett regeringsuppdrag att årligen redovisa användningen av vissa läkemedel till djur under föregående år. I enlighet med detta uppdrag redovisar Jordbruksverket varje år försäljningsstatistik för bl.a. antimikrobiella läkemedel till djur. Jordbruksverket fungerar vidare som kontaktpunkt mot Esvac. Det är därför lämpligt att Jordbruksverket även har ansvaret för den rapportering av försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel som medlemsstaterna är skyldiga att göra med anledning av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Uppdraget är årligen återkommande och berör, som vi återkommer till, insamling av uppgifter från olika aktörer enligt regler i olika lagar. Enligt vår uppfattning bör en bestämmelse om uppdraget därför föras in i myndighetens instruktion.

För att kunna lämna statistik till Esvac hämtar Jordbruksverket, eller om Jordbruksverket så önskar SVA, i dag uppgifter från E-hälsomyndigheten. Som framgår av våra förslag nedan kommer Jordbruksverket och SVA även fortsättningsvis behöva tillgång till vissa uppgifter från E-hälsomyndigheten. Jordbruksverket kommer också enligt våra förslag behöva samla in vissa ytterligare uppgifter för att fullgöra rapporteringsskyldigheten.

SVA bistår i dag Jordbruksverket med bearbetning och rapportering av statistik till Esvac. Några av de uppgifter som åligger SVA är att följa och analysera utvecklingen av resistens mot antibiotika och andra antimikrobiella medel bland mikroorganismer hos djur och i livsmedel samt att verka för en rationell användning av antibiotika till djur (2 § 9 och 10 förordningen [2009:1394] med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt). Det är naturligt att SVA som ett led i detta arbete samarbetar med Jordbruksverket och E-hälsomyndigheten i frågor som rör inrapportering av uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel på djur. Även dessa uppdrag bör regleras i myndigheternas instruktioner.

18.4.2 Uppgifter om försäljningsvolym ska samlas in genom att Jordbruksverket och SVA får del av uppgifter om försäljning från E-hälsomyndigheten

Utredningens förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska vid försäljning av läkemedel mot såväl recept som rekvisitioner utfärdade av veterinärer lämna uppgift om veterinärnummer till E-hälsomyndigheten. En bestämmelse om detta tas in i förordningen om handel med läkemedel.

Uppgifter om försäljningsvolym ska samlas in genom att Jordbruksverket och SVA får del av den försäljningsstatistik som apoteken rapporterar till E-hälsomyndigheten.

Skälen för förslagen

Enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska medlemsstaterna samla in relevanta och jämförbara uppgifter om försäljningsvolym (artikel 57.1). Artikel 57 gäller i tillämpliga delar även för foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter enligt artikel 4.4 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Jordbruksverket redovisar i dag försäljningsstatistik för antimikrobiella läkemedel i årligt återkommande rapporter i enlighet med ett regeringsbeslut från 2003 och rapporterar även i samarbete med SVA statistik till Esvac. Som vi konstaterat ovan är det lämpligt att Jordbruksverket behåller ansvaret för att rapportera uppgifter om försäljningsvolym när det gäller antimikrobiella läkemedel till EMA. Som vi noterat inledningsvis ska det i delegerade akter och genomförandeakter till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ytterligare preciseras vilka uppgifter som ska rapporteras och hur de får samlas in. Av den utformning av den delegerade akten som finns publicerad framgår att uppgifter kan samlas in från bl.a. apotek eller veterinärer.¹² Det har således inte framkommit annat än att det nuvarande systemet, genom vilket den försäljningsvolym som rapporteras bygger på statistik från E-hälsomyndigheten som samlats in från apotek, kan behållas.

E-hälsomyndighetens försäljningsstatistik bygger på de uppgifter som öppenvårdsapoteken lämnar vid försäljning/expediering. Enligt den nuvarande regleringen finns för läkemedel till djur en sådan skyldighet endast avseende de uppgifter om försäljningsstatistik som framgår av 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel och 11 § förordningen om handel med läkemedel. Rapporteringsskyldigheten enligt EU-förordningen gäller försäljning av antimikrobiella läkemedel för djur och omfattar således såväl försäljningar mot recept som mot rekvisitioner (även inkluderande försäljning av läkemedel som ska blandas i foder och som expedieras till foderföretagare). I dagsläget kan heltäckande statistik som uppfyller kravet tas fram genom att uppgifter om all försäljning av djurläkemedel (oavsett försäljningssätt) tas fram från E-hälsomyndighetens databas FOTA.

¹² Artikel 11 i COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) .../... supplementing Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council with regard to requirements for the collection of data on the volume of sales and on the use of antimicrobial medicinal products in animals, hämtad från https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=PI_COM%3AAres%282020%296976849&qid=1617293237602 2021-05-04.

Det finns inte något författningsreglerat krav på veterinärnummer. Det är därför svårt att särskilja rekvisitioner av läkemedel avsedda till djur från försäljning av läkemedel för behandling av människor. Ett krav som medför att läkemedel som rekviderats för behandling av djur kan särskiljas i statistiken bör därmed uppställas. Att veterinärnummer anges medför att sådana läkemedel kan särskiljas från läkemedel som rekviderats i avsikt att användas på människa. Ett sådant krav förs lämpligen in i 11 § förordningen om handel med läkemedel. Även om det i dag inte är ett problem rent praktiskt att få in uppgifter om att ett läkemedel förskrivits av en veterinär bör på motsvarande sätt en sådan skyldighet författningsregleras även när det gäller rapportering av en försäljning som skett mot recept.

Den reglering som finns i förordningen om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur innehåller bestämmelser som möjliggör för E-hälsomyndigheten att trots de sekretessbestämmelser som gäller för E-hälsomyndigheten lämna ut uppgifterna till Jordbruksverket och för Jordbruksverket att trots de sekretessbestämmelser som gäller för Jordbruksverket lämna uppgifterna vidare till EMA. Några ytterligare ändringar i lag eller förordning för att Jordbruksverket ska kunna rapportera uppgifter om försäljning av antimikrobiella läkemedel till djur till EMA behövs därmed inte.

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

Utredningens förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska vid expediering av en förskrivning som avser läkemedel för behandling av djur 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.

De uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten ska av E-hälsomyndigheten på begäran lämnas ut till Jordbruksverket och SVA så att Jordbruksverket kan uppfylla kravet i EU-för-

ordningarna på att lämna ut uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel till EMA. Begränsningen att de uppgifter som lämnas ut inte får innehålla information som direkt pekar ut djurägaren eller den som förordnat läkemedlet ska inte gälla vid sådant uppgiftslämnande.

Uppgifterna ska omfattas av sekretess hos Jordbruksverket och SVA.

Skälen för förslagen

När det gäller de uppgifter som ska samlas in angående användningen av antimikrobiella läkemedel för djur är EU-förordningen mer detaljerad än när det gäller insamling av uppgifter om försäljningsvolym. Uppgifterna som ska samlas in ska särskilt möjliggöra en direkt eller indirekt bedömning av användningen av sådana produkter på livsmedelsproducerande djur på gårdsnivå. Den data som ska översändas ska vara uppdelad efter djurslag och typ av antimikrobiellt läkemedel. Reglerna för metoderna för insamling av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel som används på djur samt metoden för överföringen av dessa uppgifter till EMA kommer att anges i delegerade akter. Av den utformning av den delegerade akten som finns publicerad framgår även i detta hänseende att uppgifter kan samlas in från bl.a. apotek och veterinärer.¹³ Det har därmed inte framkommit något som talar emot att de uppgifter som framgår av ett veterinärrecept kommer att godtas när användningen av antimikrobiella läkemedel på djur ska rapporteras. För utredningens del är det fråga om att se till att det finns stöd i författning för de berörda myndigheterna att få in relevant och fullgod information om användningen och att lämna uppgifterna vidare till EMA.

Som tidigare har redogjorts för finns det nationellt tillgång till vissa uppgifter vid förskrivning och expediering av läkemedel via E-hälsomyndigheten. Vid elektronisk *förskrivning* överförs uppgifter som anges i det elektroniska receptet direkt till E-hälsomyndighetens register Receptdepå djur. Om i stället ett pappersrecept används kommer inte uppgifter in till E-hälsomyndigheten direkt från förskrivare till Receptdepå djur. Detsamma gäller recept via telefon eller fax. Inte heller rekvisitioner överförs till Receptdepå djur. Vissa

¹³ Artikel 13 i den i föregående not angivna akten.

uppgifter kommer då i stället in till E-hälsomyndigheten via apotekens rapportering vid försäljning och expediering. Dessa uppgifter hamnar, som vi tidigare har angett, i FOTA.

När det gäller förskrivningar och läkemedel för behandling av människa är öppenvårdsapoteken skyldiga att vid *expediering* av en förskrivning lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten (2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel). Motsvarande författningsreglerad skyldighet saknas när det gäller expediering av förskrivningar av läkemedel för behandling av djur. Öppenvårdsapoteken lämnar trots detta i dag i stor utsträckning uppgifter till E-hälsomyndigheten vid expediering av sådana förskrivningar. För att säkerställa att uppgifter om expedieringar av förskrivningar för djur, även inkluderande sådana som avser förblandningar till foder som innehåller läkemedel, lämnas till E-hälsomyndigheten bör en skyldighet att lämna uppgifter om utförda expedieringar av förskrivningar för djur regleras i lag. Det föreslås därför att detta ska framgå av en ny punkt i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel. Regeringen bör bemyndigas att precisera de uppgifter som ska lämnas. I förordningen om handel med läkemedel bör därmed tas in en bestämmelse, 10 a §, om att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel vid expediering av en förskrivning ska lämna de uppgifter som anges vid en sådan förskrivning till E-hälsomyndigheten, dvs. de uppgifter som ska anges i ett veterinärrecept enligt artikel 105.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och de föreskrifter som Läke-medelsverket kan meddela med stöd av det bemyndigande som vi föreslagit i avsnitt 15.2.4.

På så sätt kommer E-hälsomyndigheten att ha tillgång till uppgifter om samtliga läkemedel som har *förskrivits till djur enligt ett veterinärrecept och expedierats*. Detta ger enligt utredningens bedömning en bra bild av användningen av antimikrobiella läkemedel till djur när det gäller läkemedel som sålts mot recept. De uppgifter som framgår av veterinärrecept som expedierats är detaljerade och framstår som tillräckliga för att det ska kunna göras en direkt eller indirekt bedömning av användningen av antimikrobiella läkemedel på livsmedelsproducerande djur på gårdsnivå.

Vad som avses med gårdsnivå är inte närmare definierat i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Vilka uppgifter som närmare kommer att krävas för att göra en direkt eller indirekt bedömning av användningen av antimikrobiella läkemedel till livs-

medelsproducerande djur på gårdsnivå kan därför inte anges med säkerhet. Enligt de bestämmelser som finns i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är det emellertid obligatoriskt att ange vissa uppgifter om djurägaren eller djurhållaren samt om det djur eller den grupp av djur som ska behandlas på veterinärreceptet. I avsnitt 15.2.4 föreslår vi vidare att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om ett veterinärrecept innehåll utöver vad som anges i artikel 105.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Med hänsyn till de uppgifter som måste finnas i veterinärrecepten och de förslag om möjlighet att besluta om ytterligare föreskrifter vi lämnar bedömer vi att de uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten av apoteken om läkemedel som har förskrivits till djur och expedierats bör kunna användas för att göra en sådan bedömning som förutsätts i artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Jordbruksverket och SVA behöver få ta del av uppgifterna om expedierade antimikrobiella läkemedel till djur och kunna bearbeta dem så att uppgifterna uppfyller kraven på vad som ska rapporteras enligt EU-förordningarna. Begränsningen i förordningen om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur att de uppgifter som E-hälsomyndigheten ska lämna ut inte får innehålla information som direkt pekar ut djurägaren eller den som förordnat läkemedlet kan därmed inte gälla när det gäller uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel. Förordningen om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur behöver därmed ändras för att möjliggöra att Jordbruksverket och SVA får ta del även av sådana uppgifter. I Läkemedelsverkets rapport föreslås visserligen att möjligheten för Jordbruksverket och SVA att ta del av dessa uppgifter ska regleras i en särskild förordning om register över förordnade läkemedel för behandling av djur och att motsvarande bestämmelser ska tas bort ur förordningen om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur. Som vi närmare behandlar i avsnitt 18.4.7 ställer vi oss i huvudsak bakom de förslag som lämnas i Läkemedelsverkets rapport. Eftersom det ännu inte står klart om förslagen kommer att genomföras fullt ut lämnar vi ändå ett förslag till ändring i förordningen om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur. Vid ett genomförande av förslagen i Läkemedelsverkets rapport avseende den föreslagna registerförfattningen kommer våra förslag

dock att behöva justeras. Den justeringen får göras vid den fortsatta beredningen i Regeringskansliet.

De uppgifter som ska överföras från E-hälsomyndigheten till Jordbruksverket och SVA bör omfattas av sekretess även hos Jordbruksverket och SVA. Enligt 7 § OSF gäller sekretess hos Jordbruksverket avseende undersökningar om försäljning av läkemedel för djur och hos SVA för undersökningar om försäljning av antimikrobiella läkemedel för djur. De uppgifter som samlas in av E-hälsomyndigheten med stöd av 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel och 11 § förordningen om handel med läkemedel omfattas i dag av statistiksekretess hos E-hälsomyndigheten, Jordbruksverket och SVA. Det kan inte uteslutas att även de uppgifter som ska samlas in och överföras från expedierade recept med stöd av den föreslagna 2 kap. 6 § 5 a lagen om handel med läkemedel och den föreslagna 10 a § förordningen om handel med läkemedel bedöms omfattas av statistiksekretess. Sekretessen bör därmed även gälla hos Jordbruksverket och SVA för undersökningar om *användningen* av antimikrobiella läkemedel på djur. 7 § OSF bör ändras i enlighet härmed. 5 § förordningen om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur behöver också ändras så att Jordbruksverket eller, på Jordbruksverkets uppdrag, SVA även får lämna uppgifter till EMA avseende användningen av antimikrobiella läkemedel.

Uppgifter om användningen av läkemedel som sålts mot rekvisition finns inte hos öppenvårdsapoteken och överförs därmed inte heller till eller lagras hos E-hälsomyndigheten. Vid expedieringen av en rekvisition kan det t.ex. inte anges för vilket djurslag som läkemedlen ska användas, eftersom det vid rekvisitionstillfället ännu inte är känt för den som rekvirerar hur läkemedlen kommer att användas. Därför måste uppgifter om användningen av dessa läkemedel samlas in på annat sätt än genom enbart uppgifter som erhålls vid expediering.

Ett problem vid insamling av uppgifter finns även när det gäller läkemedel som är avsedda för inblandning i foder och som enligt de uppgifter som framkommit registreras som en rekvisition när läkemedlen lämnas ut till andra foderföretagare än hemmablandare. Utredningen har inte haft resurser att fullt ut utreda hur apoteken agerar i samband med utlämnandet av sådana läkemedel. Det har dock framkommit att några uppgifter från veterinärrecept eller från veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel inte registreras och således inte förs vidare till Receptdepå djur i samband med att

läkemedlen lämnas ut. Som vi konstaterar i avsnitt 20.4.4 behöver de rättsliga förutsättningarna för apotekens utlämnande av läkemedel till andra foderföretagare än hemmablandare utredas i annan ordning. I samband med en sådan utredning kan det även finnas skäl att se över hur uppgifter om användning av foder som innehåller antimikrobiella läkemedel kan samlas in. Utredningen har dock inte underlag för att föreslå att uppgifter om användningen av dessa läkemedel ska samlas in genom att uppgifter om dem registreras på apotek. Även uppgifter om sådan läkemedelsanvändning måste därmed tills vidare samlas in på annat sätt.

I nästa avsnitt överväger vi hur sådana uppgifter och uppgifter om användningen av veterinärmedicinska läkemedel som sålts mot rekvisition kan samlas in.

18.4.4 Veterinärer ska rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel som registrerats som rekvisition

Utredningens förslag: Det införs en bestämmelse i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård om att veterinärer till Jordbruksverket ska rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel vid behandling av djur. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska rapporteras och inom vilken tid. I förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård anges att de uppgifter som ska rapporteras är uppgifter om rekvirerade antimikrobiella läkemedel samt uppgifter om antimikrobiella läkemedel som blandas i foder av andra foderföretagare än hemmablandare. Jordbruksverket ska bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om vilka uppgifter som ska rapporteras och inom vilken tid dessa uppgifter ska rapporteras.

Utredningens bedömning: Frågan om en lagstadgad rapporteringsskyldighet bör införas även för uppgifter om annan läkemedelsanvändning bör utredas vidare och förslagen i Jordbruksverkets rapport *Åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata* bör behandlas i annan ordning.

Skälen för förslaget och bedömningen

En betydande andel av de antimikrobiella läkemedel som används på djur används efter rekvisition.¹⁴ Enligt uppgifter som framkommit under utredningen registreras också de läkemedel som lämnas ut till andra foderföretagare än hemmablandare via öppenvårdsapotek som försäljning mot rekvisition. Öppenvårdsapoteken registrerar inga uppgifter om hur ett läkemedel som lämnats ut efter rekvisition används och har inte heller tillgång till uppgifterna. Även användningen av antimikrobiella läkemedel som rekvirerats, eller registrerats som en försäljning mot rekvisition, behöver ingå i den rapportering som ska göras till EMA enligt EU-förordningarna.

I dag samlas uppgifter om hur läkemedel används, inklusive läkemedel som ingår i foder, in av Jordbruksverket genom den rapportering som ska göras av veterinärer till djursjukdatasystemet. Av Jordbruksverkets rapport framgår dock att uppgifterna i djursjukdatasystemet i dag inte är en tillförlitlig källa eftersom rapporteringsgraden till systemet av olika anledningar är låg. I sin rapport föreslår Jordbruksverket ett antal åtgärder för att komma till rätta med dessa brister, bl.a. föreslås att en skyldighet för veterinärer att rapportera förrättningar, och vissa uppgifter i samband med förrättningar, regleras i lag. Vidare föreslås bl.a. att syftet med djursjukdatasystemet lagregleras, att en registerförfattning avseende djursjukdatasystemet förs in i provtagningslagen och provtagningsförordningen, att andra myndigheter och enskilda organisationer ska ha viss tillgång till registret samt att det ska införas en sanktionsavgift för veterinärer som inte rapporterar uppgifter till systemet.

Djursjukdatasystemet har ett vidare syfte än att enbart övervaka läkemedelsanvändningen till djur, bl.a. är det ett verktyg för övervakning av smittsamma djursjukdomar, tillsyn över veterinärer, djurhälsoarbete, näringslivsutveckling och forskning. Flera av dessa syften faller utanför syftena med denna utredning. De åtgärder som krävs för att komma till rätta med bristerna i djursjukdatasystemet är enligt vår bedömning dessutom för omfattande för att kunna tas om hand i samband med denna utredning. Förslagen i Jordbruksverkets rapport om djursjukdata bör därmed behandlas i annan ord-

¹⁴ Enligt uppgift i E-hälsomyndighetens rapport tillhandahålls 40–50 procent av försäld aktiv substans av vissa antibiotika genom rekvisition.

ning och denna utredning fokusera på hur rapporteringsskyldigheten enligt EU-förordningarna ska uppfyllas.

Frågan är då hur uppgifter om användningen av rekvirerade antimikrobiella läkemedel samt av antimikrobiella läkemedel avsedda att blandas i foder som registreras som en försäljning mot rekvisition, kan samlas in så att Sverige kan uppfylla rapporteringsskyldigheten enligt EU-förordningarna även när det gäller användningen sådana läkemedel.

Artikel 105.12 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller en bestämmelse om att veterinärer ska föra register över personligen utförd administrering utan recept i enlighet med nationell rätt. Vi har i avsnitt 15.2.5 föreslagit att Jordbruksverket ska få meddela föreskrifter om en skyldighet för veterinärer att föra register vid utfärdande av veterinärrecept och över användningen av rekvirerade läkemedel. En veterinär är vidare skyldig att föra journal över djurhälsovård och djursjukvård (2 kap. 1 § 3 lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård). Uppgifter om hur rekvirerade läkemedel och foder som innehåller läkemedel används kommer således att finnas i veterinärers register/journaler. Det framstår som en rimlig åtgärd att veterinärer i samband med administrering av rekvirerade antimikrobiella läkemedel inte bara registrerar användningen i sina register utan även rapporterar användningen till Jordbruksverket. Även när det gäller foder som innehåller läkemedel är det rimligt att veterinärer rapporterar uppgifter om användningen till Jordbruksverket. För läkemedel som är förblandningar och hämtas ut på apotek och därmed är avsedda att blandas i foder av en hemmablandare är detta dock inte nödvändigt eftersom apoteken enligt våra förslag i avsnitt 18.4.3 kommer att rapportera in uppgifter om dessa läkemedel till E-hälsomyndigheten vid expediering.

Uppgifter om läkemedelsanvändning på djur ska enligt artikel 108.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och artikel 17.7 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel visserligen även registreras av djurhållare av livsmedelsproducerande djur. Som vi behandlat i kapitel 15 innehåller provtagningslagen också en möjlighet för Jordbruksverket att meddela föreskrifter om att även andra djurägare och djurhållare ska hålla register över läkemedelsanvändningen. Att djurägare eller djurhållare skulle ha en skyldighet att rapportera läkemedelsanvändningen framstår dock inte som rimligt. När det gäller foder som innehåller läkemedel ska foder-

företagare enligt 2 kap. 12 § i Jordbruksverkets föreskrifter och allmänna råd om foder senast den 28 februari varje år rapportera föregående års kvantiteter till Jordbruksverket. Att ålägga dessa företag att lämna ytterligare uppgifter framstår dock inte heller som rimligt.

Det mest rimliga alternativet för att Jordbruksverket ska kunna få tillgång till uppgifter om användningen av rekvirerade antimikrobiella läkemedel och om användningen av antimikrobiella läkemedel som lämnas ut till andra foderföretagare än hemmablandare för inbladning i foder är därmed att veterinärer åläggs en rapporteringsskyldighet om hur läkemedlen används.

Vissa av de uppgifter som en veterinär ska rapportera kan vara av sådan karaktär att de omfattas av veterinärens skyldighet att iaktta sekretess eller tystnadsplikt. För att uppgifterna ska kunna lämnas krävs därmed antingen att rapporteringsskyldigheten regleras i lag eller i förordning eller att samtycke lämnas från dem som uppgifterna avser. Eftersom utredningen gör bedömningen att inrapporteringen av uppgifter till Jordbruksverket är nödvändig för att Sverige ska kunna rapportera användning av antimikrobiella läkemedel på djur på det sätt som krävs enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel bör rapporteringsskyldigheten regleras i lag eller förordning och inte vara beroende av samtycke från dem som uppgifterna avser. Det är därtill fråga om ett åliggande för enskilda veterinärer som bör regleras i lag. En bestämmelse om veterinärers skyldighet att rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel vid behandling av djur bör därmed tas in i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Detaljbestämmelser om vilka uppgifter som ska rapporteras bör dock lämpligen anges i förordning eller i föreskrifter. Detta inte minst då det kan framkomma andra sätt att samla in uppgifter om läkemedel som blandas i foder av foderföretagare i samband med den utredning som vi i avsnitt 20.4.4 föreslår ska göras när det gäller utlämnade av läkemedel till foderföretagare. Det kan därför finnas behov av att på ett flexibelt sätt i ett senare sammanhang ändra bestämmelserna.

Enligt vår bedömning bör det i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård anges att de uppgifter som ska rapporteras är uppgifter om användning av rekvirerade antimikrobiella läkemedel samt uppgifter om antimikrobiella läkemedel som enligt veterinärens förskrivning ska ges i form av foder som innehåller

läkemedel när blandningen utförs av andra foderföretagare än hemmablandare. Uppgiften huruvida blandningen ska utföras av en hemmablandare eller av en annan foderföretagare får därvid förutsättas vara känd för den förskrivande veterinären eftersom utfärdandet av ett recept förutsätter en klinisk undersökning eller annan lämplig bedömning av djuret eller gruppen av djur (jfr artikel 16.2 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel). Utöver regleringen i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård bör Jordbruksverket dessutom bemyndigas att meddela föreskrifter om vilka uppgifter relaterade till användningen, som t.ex. djurslag och diagnos, som veterinärer ska rapportera och inom vilka tidsramar det ska ske.

Det kan i och för sig noteras att artikel 57.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ålägger medlemsstaterna att samla in uppgifter om försäljningsvolym och användningen 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. Det skulle därför kunna övervägas att begränsa rapporteringsskyldigheten till användning av antimikrobiella läkemedel på livsmedelsproducerande djur. Av artikel 57.5 c) kan dock även utläsas att uppgifter så småningom även ska samlas in för andra djur än livsmedelsproducerande djur som föds upp eller hålls. Det går inte i nuläget att med säkerhet konstatera vilka djurslag rapporteringsskyldigheten till EMA kommer att avse. Möjligheten att ålägga veterinärer en rapporteringsskyldighet till Jordbruksverket bör därmed inte begränsas till att avse läkemedel som används vid behandling av livsmedelsproducerande djur.

Frågan om sanktioner i förhållande till de nu föreslagna bestämmelserna behandlas i kapitel 21.

18.4.5 Ytterligare om tillgång till uppgifter mellan myndigheter

Utredningens förslag: E-hälsomyndigheten ska informera Läke-medelsverket om en innehavare av ett detaljhandelstillstånd vid expediering av förskrivningar avseende behandling av djur inte lämnar uppgifter om detta till E-hälsomyndigheten.

Skälen för förslagen och bedömningen

E-hälsomyndigheten har en skyldighet att lämna ut uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel. E-hälsomyndigheten ska bl.a. enligt 2 kap. 10 b § andra stycket lagen om handel med läkemedel lämna uppgifter till Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar uppgifter om expedieringar av förskrivningar som avser läkemedelsbehandlingar av människor. Med våra förslag i kapitel 13 kommer den nuvarande 2 kap. 10 b § betecknas 10 c §. Motsvarande skyldighet bör finnas när en tillståndshavare inte lämnar uppgifter till myndigheten om expedieringar av förskrivningar som gäller läkemedelsbehandlingar av djur.

18.4.6 Frågor om dataskydd

Utredningens förslag: Personuppgifter ska få behandlas enligt apoteksdatalagen om det är nödvändigt för redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt den bestämmelse som vi i avsnitt 18.4.3 föreslår ska införas i lagen om handel med läkemedel.

Utredningens bedömning: EU:s dataskyddsförordning, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning utgör i övrigt en tillräcklig reglering för den personuppgiftsbehandling som kan komma att ske hos öppenvårdsapoteken och myndigheterna för att fullgöra skyldigheten om insamling och inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används till djur.

Skälen för förslaget och bedömningen

De förslag vi lämnar i detta kapitel innebär att öppenvårdsapoteken, Jordbruksverket, E-hälsomyndigheten och SVA kommer att behandla personuppgifter i den mening som avses i EU:s dataskyddsförordning. För öppenvårdsapoteken innebär det framför allt en överföring till E-hälsomyndigheten av de uppgifter som vi föreslår i avsnitt 18.4.2 och 18.4.3. För Jordbruksverket och SVA avser det

inhämtande av uppgifter från E-hälsomyndigheten, överföring av uppgifter mellan myndigheterna samt bearbetning och lagring. Det innebär även för Jordbruksverkets del insamling av uppgifter från veterinärer samt en överföring av sammanställda uppgifter till EMA. Det sistnämnda avser även SVA i de fall SVA även i detta arbete. När det gäller E-hälsomyndigheten rör det sig om behandling av personuppgifter vid inhämtandet av uppgifter från öppenvårdsapoteken, bearbetning och lagring samt överföring till Jordbruksverket respektive SVA. De behandlande myndigheterna blir personuppgiftsansvariga för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Apoteksdatalagen reglerar personuppgiftsansvar för öppenvårdsapoteken.

När det gäller våra förslag i detta kapitel avser behandlingen personuppgifter som finns i veterinärrecept enligt artikel 105 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det gäller främst djurägarens eller djurhållarens namn och kontaktuppgifter samt veterinärens namn, kontaktuppgifter och yrkesregistreringsnummer. Samma uppgifter behöver lämnas vid veterinärens inrapportering av uppgifter om användning av rekviderade antimikrobiella läkemedel och läkemedel som ska blandas i foder av andra foderföretagare än hemmablandare. Syftet med myndigheternas behandling av personuppgifter är att fullgöra det ansvar som vi föreslår att de ska ha för att samla in och rapportera relevanta och jämförbara uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel i enlighet med artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel samt artikel 4.4 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Syftet med öppenvårdsapotekens behandling, när det gäller våra förslag i detta kapitel, är att kunna fullgöra rapporteringsskyldigheten till E-hälsomyndigheten.

Skyldigheten att samla in och rapportera uppgifter innebär inte någon beaktansvärd utökning eller ändring av den behandling av personuppgifter som redan i dag sker hos myndigheterna. Enligt våra förslag kommer Jordbruksverket ha en författningsreglerad skyldighet att samla in och rapportera de uppgifter som krävs enligt EU-förordningarna till EMA. Även SVA och E-hälsomyndigheten föreslås ha författningsreglerade skyldigheter i detta avseende. Behandlingen hos myndigheterna kan alltså anses vara nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse och är därmed tillåten enligt artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning och 2 kap. 1 § lagen med kom-

pletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Behandlingen hos myndigheterna kan också ses som nödvändig för att fullgöra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning.

I tidigare lagstiftningsärenden har de uppgifter som statliga myndigheter utför generellt ansetts vara uppgifter av allmänt intresse.¹⁵ Myndigheterna bör därför även med stöd av artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning och 2 kap. 2 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning kunna utföra den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att fullgöra författningsreglerade skyldigheter. Den rättsliga grunden för myndigheternas behandling av personuppgifter i syfte att fullgöra rapporteringsskyldigheten till EMA är också fastställd i enlighet artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning. Rapporteringsskyldigheten fastslås i EU-förordningarna och myndigheternas ansvar pekas ut i nationell rätt enligt våra förslag.

Det är de personuppgiftsansvariga myndigheternas ansvar att också säkerställa att varje behandling sker lagligt och i enlighet med de principer som EU:s dataskyddsförordning ställer upp, bl.a. i artikel 5 och 6.¹⁶ Det integritetsintrång som en sådan behandling innebär måste enligt utredningens bedömning anses vara proportionerligt i förhållande till syftet, nämligen att kunna fullgöra den skyldighet att rapportera in uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel till djur som anges i EU-förordningarna samt med hänsyn tagen till det skydd för enskildas integritet som befintliga och föreslagna sekretessbestämmelser innebär. Behandlingen bedöms inte innefatta några sådana känsliga personuppgifter som avses i artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning.

Enligt artikel 4.7 i EU:s dataskyddsförordning kan medlemsstaterna i nationell rätt utse den personuppgiftsansvarige när ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av nationella författningar eller unionsrätten. Det är således enligt EU:s dataskyddsförordning tillåtet, men inte ett krav, att i nationell rätt ange vem som är personuppgiftsansvarig. Så som vi tidigare har konstaterat behandlar myndigheterna i stor utsträckning redan de personuppgifter som det är fråga om i detta kapitel. Det har inte framkommit behov av att i nationell rätt särskilt reglera myndigheternas personuppgiftsansvar.

¹⁵ Se prop. 2017/18:122 s. 28–29.

¹⁶ Se prop. 2017/18:122 s. 29.

Utredningen gör därför sammantaget bedömningen att EU:s dataskyddsförordning, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning utgör en tillräcklig reglering för den personuppgiftsbehandling som kan komma att ske hos myndigheterna vid insamling och inrapportering i enlighet med artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och artikel 4.4 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Det finns inte behov av några särskilda regler i detta avseende.

När det gäller apoteken bör det dock i apoteksdatalagen anges att personuppgiftsbehandling får ske även när det är nödvändigt för att uppfylla kravet på redovisning av uppgifter till E-hälsomyndigheten enligt den föreslagna 2 kap. 6 § 5 a lagen om handel med läkemedel.

18.4.7 Förslag i rapporter

Utredningens bedömning: Förslagen i Läkemedelsverkets rapport Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur och i den kompletterande promemorian om sekretess och tystnadsplikt bör i huvudsak genomföras för att underlätta uppföljning, statistik och tillsyn på djurläkemedelsområdet. Behovet av en sådan registerförfattning som föreslås i Läkemedelsverkets rapport samt utformningen av en sådan författning, den föreslagna ändringen i apoteksdatalagen, den föreslagna 13 c § förordningen om handel med läkemedel och den föreslagna ändringen i E-hälsomyndighetens instruktion liksom de förslag som lämnas i den kompletterande promemorian om sekretess och tystnadsplikt bör hanteras inom ramen för det fortsatta arbetet med rapporterna i Regeringskansliet.

Skälen för bedömningen

Läkemedelsverkets förslag i rapporten Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur och i den kompletterande promemorian om sekretess och tystnadsplikt har nyligen skickats ut på remiss med E-hälsomyndighetens rapport som bilaga. Förslagen avser uppgiftslämnande mellan myndigheter. Det föreslås

bl.a. att Jordbruksverket och länsstyrelserna ska få tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten för att underlätta deras tillsyn över djurägare, djurhållare och veterinärer. Det föreslås också bl.a. att veterinärer ska få tillgång till uppgifter som samlats in om veterinärens egen förskrivning. När det gäller de uppgifter som apoteken ska lämna till E-hälsomyndigheten föreslår Läkemedelsverket att det ska införas en särskild registerförfattning som ska reglera personuppgiftsbehandlingen avseende dessa uppgifter och till vem och för vilka ändamål de ska lämnas ut. E-hälsomyndigheten anser dock i sin rapport och sitt remissvar att det saknas behov av en särskild registerförfattning och att en sådan skulle innebära en överreglering som inte skulle åstadkomma något förbättrat integritetsskydd.

De förslag som lämnats i Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens rapporter framstår i huvudsak som väl avvägda och främjar en ändamålsenlig och välbalanserad kompletterande svensk reglering till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Utredningen har dock inte resurser att överväga förslagen i detalj eller att lämna egna motsvarande förslag. Förslagen i rapporterna och i den kompletterande promemorian om sekretess och tystnadsplikt får i stället övervägas inom ramen för det fortsatta arbetet med rapporterna i Regeringskansliet.

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. S.
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
samhällskunskap 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: naqjewei
Bildbearbetning: Agneta S Öberg

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 genomförandakter	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 genomförandakter 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 tillverkningstillstånd, 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	Partihandlares 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 veterinärers 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 farmakovigilians	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	Produktdatabasen	782
17.2.1	Nuvarande produktdatabaser på nationell och EU-nivå.....	782
17.2.2	Unionens produktdatabas enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.....	783
17.2.3	Läkemedelsverkets uppgifter i fråga om produktdatabasen	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 tillverkningsstillstånd 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	Rapporteringsskyldighet 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 rymms 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 annan 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 Läkemedelsverket 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 Läkemedelsverket vissa i läkemedelslagen angivna befogenheter att nyttja i sitt tillsynsarbete. Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Läkemedelsverket 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. Läkemedelsverket 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. Läkemedelsverket 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. Läkemedelsverket 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 läkemedelslagen.

⁴ Riksdagen har beslutat om ändringar av 14 kap. 1 § läkemedelslagen med avseende på vilka EU-förordningar som Läkemedelsverket 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 läkemedelsprövning (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 försummelser. 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 marknadsförings sed 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 omhänderta 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 provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, begränsning av förskrivningsrätt eller beslut om disciplinpåföljd. Tillsynsmyndigheterna är därtill skyldiga att i vissa fall göra åtalsanmälan (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 kontrollförfordning vid all offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt provtagningslagen. En redogörelse för innehållet i EU:s kontrollförfordning 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 § provtagningsförfordningen 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 kontrollförfordning 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 kontrollförfordning.

19.2.6 Förslaget till ny djurhälsolag

I Djurhälsolagsutredningens betänkande, SOU 2020:62, föreslås en ny svensk djurhälsolag som bl.a. kompletterar EU:s djurhälsoförfordning och EU:s kontrollförfordning 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 djurhälsoförfordningen 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 oanmällda. 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 tillverkningstillstånd

I artikel 93 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel regleras de skyldigheter som åligger innehavaren av ett tillverkningstillstånd. 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 förfaranderegeln 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 den 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 alltså 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.

meler 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 tillverkningstillstånd 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 anför 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 kontamineringsrisker 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 histomono-statika 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 tillhanda-hållande 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 tillhanda-hålla 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 registreringsskyldighet enligt det registersystem 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 försäkringar 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 yrkesverkssamma 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

- överensstämma 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 överensstämma 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 måldjuren. 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 kontrollförfordning. 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 läkemedelsprovning 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 provningar 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 läkemedelsprovning på människor utan att tillstånd till provningen har meddelats eller anses beviljat enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, i den ursprungliga lydelsen, samt
- den som tillverkar eller importerar provningsläkemedel 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 bötes sanktionerade 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 underlåtelser 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, provotid, återkallelse av behörighet samt begränsning av förskrivningsrätt

I 6 kap. lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård finns bestämmelser om disciplinpåföljd, provotid, 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 *provotid* om tre år beslutas. Provotid 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 överträdelse av vissa föreskrifter eller beslut som meddelats med stöd av bemyndiganden i lagen (21 § första stycket 1). Den som uppsåtligt 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 restsubstanter 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 utdömande 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 oaksamhet 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 oaksamhet 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 kontrollförfordning. 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 §§ foderförfordningen 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 foderhygienförfordningen. 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 foderhygienförfordning.

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 utdömande 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 sjutton 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 produktdatabasen (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 kontrollförfordning

Av artikel 139.1 i EU:s kontrollförfordning framgår att medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i EU-förfordningen 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 kontrollförfordning 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 kontrollförfordning 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 kontrollförfordning. 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-förfordningar

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-

meler, 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 skönsmässig bedömning vad gäller valet av sådana åtgärder, se till att överträdelser av unionsrätten beivras på ett sätt som motsvarar vad som gäller för sådana överträdelser 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 överträdelser 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 överträdelser 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 understrukt 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 oaksamma 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 överträdelsen 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 överträdelse 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 § smugglingslagen om ”tull, skatt eller annan avgift” var tillämplig i fråga om en föreskriven antidumpningstull 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 överträdelsen 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 överträdelser. Överträdelser av krav på registrering, journalföring och annan dokumentation har i regel, varken sedda för sig eller tillsammans, någon omedelbar negativ följd. Sådana överträdelser 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 överträdelser bör en utgångspunkt för våra förslag således vara att sanktionsavgifter bör användas. Det kan dock finnas skäl att inte införa sanktionsavgifter, såsom att överträdelser kan beivras genom tillsynsåtgärder eller genom disciplinpföljd.

Vissa överträdelser 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. Överträdelser 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. Överträdelser 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 överträdelser 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 överträdelser 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 överträdelser, 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 straffbestämmelser 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 överensstämma 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 oaksamhet 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 underlåtelse 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 föranleda 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. Dessamma 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 tillverkningstillstånd enligt artikel 88.1 i EU-förordningen och som bedriver partihandel med de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet (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 överträdelsen 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 rekviderade läkemedel.

Vi har i kapitel 18 också föreslagit att det ska införas en skyldighet för veterinärer att rapportera användningen av rekviderade 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 uppsåtligt 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 blankettstraffstadgande.

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. Bristar 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 överträd-
elsen 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 kontrollmyndig-
heterna 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 an-
svar 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 åstad-
komma 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 skönsmässiga
bedömningar motverkar detta syfte (se prop. 2017/18:165 s. 62 och
63). Lagstiftaren har därför bedömt att objektivt konstaterade över-
trädelser 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 sank-
tionsavgifter 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 riktas 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 betalningsuppmaning. 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 utdömande 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 vite. 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 vite 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 djurägars 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 påföljdsmissigt 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 överträdelser 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 överträdelser 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 anför 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 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 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 anført i avsnitt 21.8.6 bör det vidare föreskrivas att ett beslut om sanktionsavgift får verkställas enligt utsökningebalken när det fått laga kraft. Av samma skäl som vi anført 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 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.

Av samma skäl som vi anförde 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 kunde 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. Överträdelser 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. Överträdelser 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 utdömande 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 överträdelser 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 godkännande 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 inte nationella 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 sjukhus-apotek (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 tilläggsskydd 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 tilläggsskydd 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 tilläggsskydd 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 genomgenomförandeakter 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. Övergångsbestämmelsen 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 förslagens kostnadsmässiga 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 beslutanderätt grundar sig på.
5. Uppgifter om vilka kostnadsrämsiga 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 pekas 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 rekviderade 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 språkravet 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 språkravet 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 språkravet 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 befoget 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 registreringsskyldighet 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 djurägars 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 forskrivningar 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 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.

22 b §

Av bestämmelsens *första stycke* följer att en sanktionsavgift ska tas ut även om överträdelsen 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 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 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 rekvirerade 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 Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter i denna del och att uppgifterna ska registreras hos Läkemedelsverket, 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 detaljhandels-tillstånd 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 returer 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 partihandelstillstånd 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 tillverkningstillstånd 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 *fjärde 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 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 *tredje 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 *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 tillverkningstillstånd 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 tillverkningstillstånd 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 utdömande 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 läkemedelsprövningar 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 Läkemedelsverket. Avsikten är att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om vilka yrkeskategorier inom djurhälsopersonalen som rapporteringsskyldigheten avser och om omfattningen av rapporteringsskyldigheten.

Läkemedelsverket har tidigare haft möjlighet att enligt 9 kap. 6 § läkemedelsförordningen 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 prövningsläkemedel 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 tillverkningstillstånd 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 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 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 tillverkningstillstånd 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 genomförandeakter (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. metafylax). 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 godkännandeprocedur 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 parthandelstillstånd 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.

Följdändringar 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 följdändringar: 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 smittan mellan 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 skal 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 *förblandningar* 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 företags 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 onödigt 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 förföring. 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 förföring 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 VICH:s (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 parthandel, 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. samhällseliga, 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. Onödig användning av antimikrobiella läkemedel 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 allvariga. 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, tillåta 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 livsmedelssäkerhet (Efsa) och andra relevanta unionsbyråer och unionsorgan, som i sin tur också tar hänsyn till alla relevanta rekommendationer från internationella organisationer såsom Världshälsoorganisationen (WHO), Världsgesundhetsorganisationen 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 onödigt 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 förhållandena 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 iaktagits efter administrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel till ett djur bör också rapporteras om 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/risikförhållandet 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/risikförhållandet 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 lägga innehavaren av godkännandet för försäljning ut 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/risikoförhållandet 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 djurskyddsstandards 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 veterinärmedicinskt läkemedel och inte administrerar det själva. När veterinärer själva administrerar sådana läkemedel själva bör det överlämnas 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 föreskriva 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 vilseledande 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 godkänna 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 effektiva, proportionella 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 vilsedande 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 homeopati 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 karenstid 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 miljön 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, TILLÄMPNINGSOMRÅDE 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

- a) veterinärmedicinska läkemedel som innehåller autologa eller allogena celler eller vävnader som inte har genomgått en industriell process,
- b) veterinärmedicinska läkemedel baserade på radioaktiva isotoper,
- c) fodertillsatser enligt definitionen i artikel 2.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 ⁽¹⁹⁾,
- d) veterinärmedicinska läkemedel avsedda för forskning och utveckling, och
- e) 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

1. 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.

2. 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

1. *veterinärmedicinskt läkemedel*: varje substans eller kombination av substanser som uppfyller minst ett av följande villkor:

- a) Den tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos djur.
- b) 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.
- c) Den är avsedd att användas på djur i diagnossyfte.
- d) Den är avsedd för avlivning av djur.

2. *substans*: ett ämne av något av följande ursprung:

- a) Humant.
- b) Animaliskt.
- c) Vegetabiliskt.
- d) Kemiskt.

3. *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.

4. *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 diagnosticera 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/risikförhållande*: 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 dosenheter, 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/risikförhållandet 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 använda 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 dosenheter 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, administreringssätt 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 dennas 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 stamberedningen eller stamberedningarna 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) Administreringsätt 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 satser 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 fastställts 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/risikförhållandet.
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/risikförhållandet 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/risikförhållandet.

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/risikförhållandet 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) Administreringssvåg 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 godkännts.
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/risikförhållandet 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/risikförhållandet 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 genomförandakter ange vilka antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor. Dessa genomförandakter 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/risikoförhållande 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

FÖRFARANDET 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

1. Centraliserade godkännanden för försäljning ska vara giltiga i hela unionen.
2. Förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning ska tillämpas på följande veterinärmedicinska läkemedel:
 - a) Veterinärmedicinska läkemedel som utvecklats med någon av följande biotekniska processer:
 - i) Rekombinant DNA-teknik.
 - ii) Styrda genuttryck som kodar för proteiner som är biologiskt aktiva i prokaryoter och eukaryoter, inklusive transformerade däggdjursceller.
 - iii) Hybridomteknik och metoder baserade på monoklonala antikroppar.
 - b) Veterinärmedicinska läkemedel som i första hand är avsedda att användas som prestationshöjande medel för att främja de behandlade djurens tillväxt eller öka deras avkastning.
 - c) Veterinärmedicinska läkemedel innehållande en aktiv substans som inte är godkänd som ett veterinärmedicinskt läkemedel i unionen vid tiden för ansökan.
 - d) Biologiska veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av bearbetade allogena vävnader eller celler.
 - e) Veterinärmedicinska läkemedel för ny terapi.
3. Punkt 2 d och e ska inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som består enbart av blodkomponenter.
4. 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

1. En ansökan om centraliserat godkännande för försäljning ska lämnas till läkemedelsmyndigheten. Ansökan ska åtföljas av den avgift läkemedelsmyndigheten tar ut för att handlägga ansökan.
2. 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

1. 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.
2. 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 minskas 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 återoppar 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.

Avsnitt 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 samla 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 restsubstanser 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/risikförhållandet 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 följdändringar 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 innehåller 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 myndighet 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 genom 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 detta 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 miljö riskbedömning 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 miljö riskbedömning.

Om det veterinärmedicinska referensläkemedlet godkänts före den 1 oktober 2005 och har konstaterats vara potentiellt miljöskadligt och inte har varit föremål för en miljö riskbedömning, 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 miljö riskbedömningen 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 ogymsamma 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 överförts 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 produktidatabas 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/risikoförhållandet 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/risikoförhållandet 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/risikoförhållandet 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 spädning 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 tillverkningsstillstånd 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 registrering 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 funktionsspecifikationer, 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 behövs 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, förfälskade, 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 överenskomelser 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 granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Artikel 96

Registerföring

1. Innehavaren av ett tillverkningsstillstånd 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 tillverkningsattsens 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 tillverkningsatser

1. Innehavaren av tillverkningsstillståndet 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

- tillverkaren har ett tillverkningstillstånd,
 - tillverkaren har ett intyg om god tillverkningssed som avses i artikel 94, eller
 - 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

- Den som vill bedriva partihandel med veterinärmedicinska läkemedel ska ha ett tillstånd för partihandel.
- Innehavare av ett partihandelstillstånd ska vara etablerade i unionen.
- 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 tillverkningstillstånd inte vara skyldiga att ha ett partihandelstillstånd för de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.
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 försäkrans 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 tillverkning och partihandel som avses i artikel 91.

Artikel 101

Partihandlarnas skyldigheter

1. Partihandlare får endast erhålla veterinärmedicinska läkemedel från innehavare av ett tillverkningstillstånd 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-behoven i den relevanta medlemsstaten tillgodoses.
5. En partihandlare ska följa sådan god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 99.6.

6. Parthandlare 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 parthandlare 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 parthandelstillstånd 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 parthandlaren 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 språkkraven 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 produktdata som avses i artikel 55, offentliggöra en förteckning över de veterinärmedicinska läkemedel som är föremål för parallellhandel i den medlemsstaten.
5. En parthandlare 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 parthandlare 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 parthandlaren 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:

a) 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.

b) Information om den gemensamma logotypen.

c) 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

1. Ett veterinärrecept avseende ett antimikrobiellt läkemedel för metafylax får endast utfärdas efter det att en diagnos av den smittsamma sjukdomen ställts av en veterinär.

2. Veterinären ska kunna motivera ett veterinärrecept avseende antimikrobiella läkemedel, särskilt för profylax och metafylax.

3. 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.

4. 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.

5. Ett veterinärrecept ska innehålla minst följande information:

a) Identifiering av det djur eller den grupp djur som ska behandlas.

b) Djurägarens eller djurhållarens fullständiga namn och kontaktuppgifter.

c) Utfärdandedatum.

d) Veterinärens fullständiga namn, kontaktuppgifter och, om detta finns tillgängligt, yrkesregistreringsnummer.

e) Veterinärens namnteckning eller elektroniska identifikation.

f) Läkemedlets namn, inklusive dess aktiva substanser.

g) Läkemedelsform och styrka.

h) Förskriven mängd, eller antalet förpackningar, inklusive förpackningsstorlek.

i) Dosering.

j) 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 genomförandakter fastställa en mall för de krav som fastställs i punkt 5 i denna artikel. Den mallen ska också finnas tillgänglig i elektroniskt format. Dessa genomförandakter 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 fjäderfä 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 genomförandakter 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 genomförandakter 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 bortskaffande av avfall av veterinärmedicinska läkemedel

Medlemsstaterna ska se till att det finns lämpliga system för insamling och bortskaffande 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, förskrivning, 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 köpförfrämjande 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 oanmällda. 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⁽²⁷⁾ (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.

⁽²⁷⁾ 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 samliga 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 ifrågavarande 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

BEGRÄNSNINGSÅTGÄRDER 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/risikförhållandet 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 tillverkningsstaterna 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 fastställts 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. Läkemedelsmyndigheten 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 läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 8. Läkemedelsmyndigheten får efter samråd med berörd organisation utarbeta ett vetenskapligt yttrande.
2. Läkemedelsmyndigheten 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 läkemedelsmyndigheten.
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 läkemedelsmyndigheten.
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 marknadskontroll och farmakovigilans.

Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrks av kommissionen och läkemedelsmyndighetens 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 invända. 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 inlets 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 fastställts 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 tillämpningsdatum 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 satsfrisläpande
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 tillverkningstillstånd 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 upphävs
- 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 AVSE 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 rests substanser, prekliniska studier och kliniska prövningar samt av undersökningar för att utvärdera ett läkemedels eventuella miljörisker.

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 I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁽⁹⁾ 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 resultaten 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 slutprodukternas 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 I 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,

⁽⁹⁾ 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 tillhör 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 dosenheter 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 molekylén.

- 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 molekylén. 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 tillverkningssatser 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 tillverkningsatser av startmaterial.

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 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 tillverkningsstaternas 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 beståndsdelen 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. lopphalsband och örnmärken, om det är befogat att använda andra färgämnen.

Färgämnena 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 monografen 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 Substanter 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 slutprodukten kvaliteten, 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 encefalopati 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 kontrollen 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 tillverkningssats 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 frisläppnings- 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 tillverkningssatsen 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 ifrågavarande substanser. Det ska kompletteras med en metod för kvantitativ bestämning som möjliggör för den behöriga myndigheten att försäkra sig om att läkemedlets sammanställning 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 ifrågavarande 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. Hållbarhetsutgåendet 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 förvaringsförhållandena.

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.
- Föroreningarnas 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 redogörelse 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 resistenta 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,
- administreringssätt, 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 restsustanserna 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 restsustanser från ätlig vävnad eller i ägg, mjölk och honung från behandlade djur är att fastställa i vilken omfattning och under vilka förutsättningar restsustanser 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 restsustanser framgå

⁽¹³⁾ EGT L 224, 24.1990, s. 1.

1. i vilken utsträckning och hur länge restsubstanter 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 restsubstanter 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 studierapport.

Syftet med farmakokinetiska studier med avseende på restsubstanter 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 restsubstanter.

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 restsubstanter

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 restsubstanter

Analysmetoderna vid studier av reduktion av restsubstanter 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 tillverkningsstadierna,
- identifikationsuppgifter för tillverkningsstadierna,
- 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 restsubstanser:

- 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 restsubstanser 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 administreringssätt eller en ny administreringsväg med en vedertagen metod.

B. TOLERANS HOS DEN DJURART SOM LÄKEMEDET 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 för användning på samma djurart eller med ett placebopreparat, eller som inte har fått någon behandling. Samtliga resultat, såväl positiva som negativa, ska rapporteras.

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 placebopreparat, 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, kontraserad 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.

Dessutom 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, administreringssätt, 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 resultatmätt 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 placebopreparat,
 - 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 konstaterats.

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

Utan 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. Spädningsvätska kan förpackas tillsammans med vaccinbehållare eller separat.

Dokumentationen ska innehålla information om spädningsvätska som behövs för beredningen av det slutliga vaccinet. Ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel betraktas som en produkt även när det krävs mer än en spädningsvätska för att framställa olika beredningar av slutprodukten, som kan ha olika administreringsvägar och administreringsätt.

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 organismer 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 fullständiga 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 kors hänvisningar 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 slutprodukten 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. Gångse terminologi

Med den *gångse 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 tillverknings sättet 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 tillverknings sätterna har identiska egenskaper,
- en uppräknings lista 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 slutprodukten kvalitativt 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 tillverkningssats 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 tillverkningssats 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 kontrollprovningar.

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 intermediat i syfte att säkerställa likformighet i tillverkningsprocessen och i fråga om slutprodukten.
2. När det gäller inaktiverade eller avgiftade vacciner ska inaktiveringen eller avgiftningsprocessen 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 tillverkningsattsens

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 tillverkningsattsens. Dessa studier ska lämpligen vara överdoseringsstudier som utförs på åtminstone en av de känsligaste djurarter läkemedlet är avsett för och minst via den rekommenderade administreringsväg som innebär det största risktagandet. Av djurskyddsskal kan det ges undantag från rutinmässiga säkerhetsstudier av tillverkningsattsens, när tillräckligt många på varandra följande satsar 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 tillverkningsattsens och för att styrka att produkten motsvarar specifikationerna ska ett fullständigt protokoll lämnas för tre på varandra följande satsar med resultaten av alla de kontroller som gjorts under tillverkningen 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 satser 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 uppblandningsstadier, om blandningen sker enligt tillverkarens anvisningar.

Om en slutprodukt behöver färdigställas innan den administreras, eller om den administreras i dricksvatten, ska uppgifter 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 immunsvar negativt, ska lämpliga undersökningar av immunfunktionerna utföras.

6. **Särskilda krav för levande vaccin**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 vaccin 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 vaccin

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 djurgupper 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 restsubstanter

I fråga om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel är det normalt inte nödvändigt att företa studier med avseende på restsubstanter. Om adjuvans och/eller konserveringsmedel används vid framställningen av det immunologiska veterinärmedicinska läkemedlet ska dock möjligheten av att restsubstanter 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 laboratoriestudierna ska kompletteras med stödande data från fältstudier, om inte undantag från detta kan motiveras, med användning av tillverkningsatser 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 miljöriskbedömningen 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,

— administreringssätt, 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 styrkas fullt ut av resultaten av särskilda provningar som ingår i ansökan om godkännande för försäljning.

2. Genomförande av provningarna

Alla effektprovningar ska utföras i enlighet med ett grundligt genomtänkt och detaljerat protokoll som ska redovisas skriftligt innan provningen påbörjas. Försöksdjurens välbefinnande ska övervakas av veterinär och beaktas fullt ut varje gång ett provningsprotokoll utarbetas och under hela den tid provningen pågår.

I förväg upprättade, systematiska och skriftligt redovisade metoder ska krävas för organisation, genomförande, datainsamling, dokumentation och kontroll av effektprovningarna.

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 provningen 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 provningen 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 provningen.

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 epizootiska data.
2. Laboratorieundersökningar av läkemedlets effekt ska vara kontrollerade provningar 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 provningar 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 förvärvat 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 tillverkningsatser 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 (cellförmidlade/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 utmytna 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 miljöriskbedömning, 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 återopa 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 gruppen det tillhör bör diskuteras i de icke-kliniska/kliniska sammanfattningarna och underbyggas 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 rests substanser 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 ämnen 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 intermediär 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 homeopatika 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/risikoförhållandet 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

7.1.2019

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 4/165

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

7.1.2019

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 4/167

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 livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (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 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.
- (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, förskrivning 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).

⁽⁶⁾ 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 (EGT 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/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).

- (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 målvärden, 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 tillverkningsmetod 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 resistent 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 Världsoorganisationen 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 registreringsskyldigheten 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 pålsdjurshållare 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 pålsdjur, 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 metafylax endast när risken för spridning är 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 kasseringsystem bör förläggas till 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 överträdelser 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 marknadens 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*, *pålsdjur*, *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 gränsvärde 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 reklamsyfte, med undantag för små mängder av prover.

4. Foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel får inte delas ut i reklamsyfte 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:
 - a) de som endast säljer, lagrar eller transporterar foder som innehåller läkemedel som uteslutande används i deras lantbruksföretag,
 - b) de som verkar uteslutande som handlare utan att inneha foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter i sina lokaler,
 - c) 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 utfodrar 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

1. 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.
2. 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

1. Foder som innehåller läkemedel får lämnas ut till djurhållaren endast
 - a) mot uppvisande och, om det framställs av hemmablandare, innehav av ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel, och
 - b) i enlighet med villkoren i punkterna 2–10.
2. 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.
3. 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.
4. 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 yrkesverkssamma 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 yrkesverkssamma 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 läkemedel 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 måldjuren. 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 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,
- c) säkerställa att fodret som innehåller läkemedel med dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet utgör minst 50 % av dagsbehovet av foder beräknat på torrsubstansen 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 fem-årsperioden.

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

Utan att 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 iaktas.

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 1831/2005.
 - 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 AVSESS 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 AVSES 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. S.
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
samhällskunskap 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: naqjewei
Bildbearbetning: Agneta S Öberg