



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om veterinärmedicinska läkemedel

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Motiv och syfte

Arbetet med ett europeiskt regelverk för veterinärmedicinska läkemedel inleddes 1965 med antagandet av direktiv 65/65/EEG¹ som föreskrev att veterinärmedicinska läkemedel inte fick släppas ut på marknaden förrän de var godkända för försäljning. Sedan dess har många andra direktiv och förordningar antagits för att utöka och finslipa reglerna, vilket successivt har lett till ett harmoniserat regelverk. Genom direktiv 2001/82/EG² samlades alla regler om produktion, saluföring, distribution och användning i en enda rättsakt för veterinärmedicinska läkemedel. Direktivet följdes senare av förordning (EG) nr 726/2004³. Dessa två rättsakter reglerar godkännande, tillverkning, saluföring, distribution, säkerhetsövervakning och användning av veterinärmedicinska läkemedel under hela deras livscykel. I bilagan till direktiv 2001/82/EG preciseras det vilka uppgifter som ska lämnas i ansökningar om godkännande för försäljning. Genom förordning (EG) nr 726/2004 i sin tur fastställs de EU-förfaranden som ska tillämpas på humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, och Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*) inrättas.

Under medbestämmandeförfarandet i samband med kommissionens förslag till förordning om MRL-värden för farmakologiskt aktiva substanser i livsmedel gjorde kommissionen ett uttalande⁴ om vikten av att ta itu med problemen med tillgången på veterinärmedicinska läkemedel, användningen av läkemedel på andra djurslag än dem som läkemedlen är godkända för och onödig byråkrati som hindrar innovation. Föreliggande förslag är kommissionens uppföljning av detta uttalande.

De berörda parterna och medlemsstaterna har uttryckt oro över att den befintliga lagstiftningen varken har lett till en gemensam marknad för veterinärmedicinska läkemedel eller uppfyller unionens behov av läkemedelsreglering. Den privata och offentliga sektorn har i synnerhet pekat på följande områden som behöver förbättras:

- Regelbördan.
- Bristen på veterinärmedicinska läkemedel, särskilt på små marknader, t.ex. för bin.
- Den inre marknaden.

Behoven är avsevärt olika i sektorn för veterinärmedicinska läkemedel och sektorn för humanläkemedel. I synnerhet drivkrafterna för investeringar skiljer sig åt på marknaderna för veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel. Den veterinärmedicinska sektorn omfattar t.ex. många olika djurslag, vilket skapar en fragmenterad marknad och kräver stora investeringar för att man ska kunna utvidga godkännanden för befintliga läkemedel för ett djurslag till att omfatta ytterligare djurslag. Vidare fungerar prissättningen på de två

¹ Rådets direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, 9.2.1965, s. 369).

² 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).

³ 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).

⁴ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet enligt artikel 251.2 andra stycket i EG-fördraget om gemensam ståndpunkt antagen av rådet inför antagandet av ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om gemenskapsförfaranden för att fastställa MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel och om upphävande av förordning (EEG) nr 2377/90 (KOM(2008) 912, 8.1.2009).

marknaderna helt olika. Följaktligen är veterinärmedicinska läkemedel normalt sett väsentligt billigare än humanläkemedel. Tillverkningen av veterinärmedicinska läkemedel är också mycket mindre än tillverkningen av humanläkemedel. Därför bör man utarbeta ett regelverk som är anpassat till de särskilda förhållandena i den veterinärmedicinska sektorn, som inte kan tjäna som modell för marknaden för humanläkemedel.

Översynen av direktiv 2001/82/EG och övrig lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel är i linje med principerna i kommissionens arbetsprogram för 2013 och 2014. Förslaget syftar till att upprätta ett modernt regelverk som är anpassat till den veterinärmedicinska sektorns behov, samtidigt som folkhälsan, djurhälsan, livsmedelssäkerheten och miljön skyddas. De viktigaste målen är att

- öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel,
- minska den administrativa bördan,
- främja konkurrenskraft och innovation,
- få till stånd en bättre fungerande inre marknad, och
- motverka den risk för folkhälsan som antimikrobiell resistens utgör.

Dessa mål kompletterar varandra och har också kopplingar sinsemellan, eftersom innovation ger nya och bättre läkemedel för att behandla och förebygga sjukdomar hos djur samtidigt som man skyddar miljön.

Spridningen av antimikrobiell resistens är ett stort hot mot folk- och djurhälsan. I november 2011 inledde kommissionen en femårig handlingsplan⁵ för att mobilisera alla berörda parter i ett gemensamt försök att bekämpa antimikrobiell resistens. I synnerhet åtgärd 2 i handlingsplanen syftar till att stärka regelverket för veterinärmedicinska läkemedel. Genom föreliggande förslag genomförs den åtgärden.

I kommissionens meddelande om honungsbins hälsa⁶ betonas vikten av att arbeta förebyggande med att skydda bins hälsa, och att man då tar hänsyn till biodlingens särdrag och att det inte finns tillräckligt med läkemedel för att behandla de sjukdomar som drabbar bin. När det gäller åtgärder för att öka tillgången hänvisar meddelandet till översynen av lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Rättslig grund

Den rättsliga grunden för lagstiftningsåtgärder om djurhälsa, som är nödvändiga för folk- och djurhälsan, miljöskyddet, handeln och den inre marknaden, är

- artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, där det föreskrivs åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera, och
- artikel 168.4 b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, som omfattar sådana åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som direkt syftar till att skydda folkhälsan.

⁵ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet – *Handlingsplan mot antimikrobiell resistens* (KOM(2011) 748, 15.11.2011).

⁶ Kommissionens meddelande om honungsbins hälsa (KOM(2010) 714, 6.12.2010).

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Ett offentligt samråd om de viktigaste frågorna i det planerade lagförslaget, *Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies*, inleddes på kommissionens webbplats den 13 april 2010 och var tillgängligt via den interaktiva samrådsportalen till den 15 juli 2010⁷.

Samrådet och en studie, *An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*, låg till grund för en konsekvensbedömning som kommissionen gjorde mellan november 2009 och juni 2011.⁸

Kommissionens konsekvensbedömningsnämnd avgav ett slutligt yttrande i september 2013.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Kapitel I: Syfte, tillämpningsområde och definitioner

Denna del innehåller bestämmelser om förordningens tillämpningsområde. Den innehåller också definitioner som återspeglar de föreslagna ändringarna.

Kapitel II: Godkännande för försäljning – allmänna bestämmelser och regler för ansökningar

Endast veterinärmedicinska läkemedel som uppfyller kraven på säkerhet, kvalitet och effekt är godkända i unionen. Förslaget innehåller regler för erhållande av godkännande för försäljning, med angivande av att läkemedlet i fråga endast får saluföras för de godkända indikationerna. Indikationerna anges i produktresumén som omfattas av villkoren för godkännande för försäljning. Dessa villkor omfattar också en beskrivning av produktens egenskaper och användningsvillkoren. Innan ett godkännande för försäljning kan beviljas för ett veterinärmedicinskt läkemedel för livsmedelsproducerande djurslag måste kommissionen fastställa ett MRL-värde för den farmakologiskt aktiva substansen.

En ansökan måste innehålla vissa uppgifter om läkemedlets förpackning och märkning. Reglerna har förenklats märkbart i föreliggande förslag, genom färre obligatoriska uppgifter och genom harmoniserade piktogram och förkortningar. Detta bör minska kostnaderna för översättning och förpackningar och stimulera till flerspråkiga förpackningar och märkningar. Medlemsstaterna kommer i viss mån att själva få avgöra vilka språk som ska användas.

I princip måste de sökande bevisa det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. I undantagsfall (t.ex. vid nödsituationer) och om det gäller begränsade marknader kan det dock, för att uppfylla behov på marknaden, beviljas tillfälliga godkännanden trots att det inte har lämnats fullständiga uppgifter.

Den delen av förslaget innehåller också bestämmelser om ansökningar som rör generiska läkemedel. Om en produkt uppfyller kraven för ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel behöver sökanden inte styrka säkerhet och effekt, utan kan använda de uppgifter som lämnats för referensläkemedlet. Förslaget innehåller en definition av generiska veterinärmedicinska läkemedel.

I denna del regleras också skyddsperioden för den tekniska dokumentation som sökanden lämnar in för att erhålla eller ändra ett godkännande för försäljning. Där behandlas den

⁷ En sammanfattning av svaren finns på http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Studien utfördes av GHK Consulting, medlem av European Policy Evaluation Consortium (EPEC), med hjälp av Triveritas.

veterinärmedicinska sektorns kännetecken och särdrag. Man vet av erfarenhet att behoven ser olika ut i sektorn för veterinärmedicinska läkemedel och sektorn för humanläkemedel. Drivkrafterna för investeringar skiljer sig åt på marknaderna för veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel, t.ex. därför att det finns mer än ett djurslag, vilket skapar en fragmenterad marknad och ställer krav på stora investeringar för att man ska kunna lägga till djurslag. Därför kan bestämmelserna i detta förslag för att stimulera innovation inte tjäna som modell för marknaden för humanläkemedel. Skyddsperioden gör det omöjligt för den som ansöker om godkännande för ett generiskt läkemedel att hänvisa till dokumentation som lämnats om referensläkemedlet. Uppgifter som lämnas för att utvidga användningen av det generiska läkemedlet till andra djurslag bör också skyddas i enlighet med samma princip.

En förlängning av skyddsperioderna enligt direktiv 2001/82/EG bör skapa incitament och stimulera till innovation i djurhälsosektorn. Den nuvarande tioårsperioden skulle behållas för det ursprungliga godkännandet för försäljning. För att uppmuntra företagen att utvidga användningen av redan godkända läkemedel till andra djurslag skulle det läggas till ytterligare ett år vid sådan utvidgning (upp till högst 18 år).

För att uppmuntra djurhälsobranschen att utveckla produkter för djurslag som sällan behandlas tillkommer ytterligare skydd: 14 år för det ursprungliga godkännandet för försäljning för djurslag som sällan behandlas och 4 extra år för en utvidgning till djurslag som sällan behandlas.

För att uppgiftsskyddet ska kunna garanteras måste alla ansökningar lämnas in senast tre år innan skyddsperioden löper ut. På så sätt kan företagen släppa ut ett generiskt läkemedel på marknaden omedelbart efter att referensläkemedlets skyddsperiod har löpt ut. Produktutvecklingen för läkemedel för bin kommer att få utökat uppgiftsskydd, eftersom marknaden för sådana läkemedel är liten och det råder brist på effektiva läkemedel för att bota sjukdomar hos bin. Miljödata får samma skydd som uppgifter om säkerhet och effekt.

Resultaten av kliniska prövningar innehåller många av de uppgifter som krävs för att påvisa ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt. Det fastställs ett unionsförfarande för tillstånd för kliniska prövningar (det är för närvarande inte harmoniserat).

Det är viktigt att bevara effekten hos sådana antimikrobiella substanser som är viktiga för att behandla infektioner hos människor. Därför föreslås det att kommissionen får befogenhet att föreskriva regler för att förbjuda eller begränsa användningen av vissa antimikrobiella substanser i veterinärsektorn.

Kapitel III: Förfaranden för godkännande för försäljning

Det fastställs olika förfaranden för godkännande för försäljning, nämligen

- ett centraliserat förfarande, där kommissionen beviljar godkännande,
- förfaranden där medlemsstaterna beviljar godkännande,
- ett nationellt förfarande,
- ett förfarande för ömsesidigt erkännande, och
- ett decentraliserat förfarande.

Oberoende av om godkännandet beviljas på unionsnivå eller nationellt är kraven på läkemedels säkerhet, effekt och kvalitet desamma. I alla godkännandeförfaranden är analysen av nytta/riskförhållandet en mycket viktig komponent vid bedömningen av ansökan.

Det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för alla veterinärmedicinska läkemedel som härrör från bioteknik och frivilligt för alla andra typer av veterinärmedicinska läkemedel. När

det gäller läkemedel som är av intresse för flertalet medlemsstater kan ett centraliserat förfarande innebära besparingar för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Förfarandet för ömsesidigt erkännande gäller veterinärmedicinska läkemedel som redan är godkända i en medlemsstat och som innehavaren vill få godkända i en eller flera andra medlemsstater. Förfarandet bygger på principen att en produkt som är godkänd i en medlemsstat också bör erkännas av andra medlemsstater.

Det decentraliserade förfarandet används i de fall då läkemedlet inte är godkänt i någon medlemsstat. Det ger sökanden möjlighet att rikta in sin produkt på en begränsad grupp medlemsstater. När väl ett godkännande för försäljning har beviljats för gruppen av medlemsstater i den ursprungliga ansökan, kan innehavarna av godkännanden för försäljning erhålla godkännanden för försäljning för fler medlemsstater utan någon ny vetenskaplig bedömning. Det innebär att man kan undvika onödigt dubbelarbete för de behöriga myndigheterna, att det blir lättare att få nationella godkännanden för försäljning godkända även i andra medlemsstater och att tillgången på veterinärmedicinska läkemedel därigenom ökar i unionen.

När det gäller förfarandena för decentraliserat godkännande och för ömsesidigt erkännande tillämpas en förlikningsmekanism om någon av medlemsstaterna inte godtar den vetenskapliga bedömningen. Om en sökande inte godtar resultatet av en medlemsstats bedömning kan denne begära att läkemedelsmyndigheten gör en omprövning. I sådana fall avger läkemedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande till medlemsstaternas samordningsgrupp, som fattar beslut med enhällighet eller med en majoritet av de avgivna rösterna.

För närvarande måste godkännanden för försäljning förnyas vart femte år. Genom förslaget fastställs obegränsad giltighet, vilket kommer att minska den administrativa bördan.

Kapitel IV: Åtgärder efter godkännandet för försäljning

I denna del föreskrivs en enda databas för alla godkända veterinärmedicinska läkemedel i unionen. De behöriga myndigheterna blir skyldiga att föra in uppgifter om nationella godkännanden för försäljning. Enkel tillgång till en aktuell databas över alla godkända läkemedel kommer bl.a. att leda till bättre tillämpning av bestämmelserna om användning av veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av villkoren för godkännande för försäljning, eftersom veterinärerna kommer att kunna identifiera de läkemedel de behöver från andra medlemsstater.

Exempel på åtgärder efter godkännandet för försäljning är ändring av godkännanden för försäljning och bevakning av läkemedel som finns på marknaden (säkerhetsövervakning av läkemedel). Villkoren för ett godkännande kan behöva ändras t.ex. om det föreslås en ändring av produktresumén. Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1234/2008 bör inte längre gälla för ändringar av veterinärmedicinska läkemedel. I förordningen fastställs ett system för ändring av villkoren för godkännande för försäljning vilket tar hänsyn till risknivån. Endast ändringar som väsentligen påverkar läkemedlets säkerhet eller effekt kommer att behöva godkännas av de behöriga myndigheterna eller kommissionen innan de genomförs.

Veterinärmedicinska läkemedel tenderar att ha oavsedda effekter när de väl används. Genom säkerhetsövervakning identifieras biverkningar och fastställs vilka eventuella åtgärder som behöver vidtas. Syftet är att se till att läkemedel som är godkända fortsätter att vara säkra. Genom det här förslaget införs en riskbaserad säkerhetsövervakning, såtillvida att man lättar på vissa krav som inte bidrar effektivt till bättre folkhälsa, djurhälsa eller miljöskydd (t.ex. kravet på periodiska säkerhetsrapporter). Läkemedelsmyndigheten kommer att administrera en databas över biverkningar i samband med läkemedel som är godkända i unionen.

Läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna kommer tillsammans att bevaka och utvärdera insamlade uppgifter om biverkningar kopplade till grupper av likartade läkemedel (signalhantering).

Många produktresuméer för nationellt godkända läkemedel kan skilja sig åt i vissa avseenden i de olika medlemsstaterna. Följaktligen kan dosering, användningsområden och varningar också skilja sig åt. Denna brist på harmonisering kan leda till skillnader i produktresuméerna mellan det ursprungliga läkemedlet och det generiska läkemedlet på samma marknad. Denna del av förslaget innehåller också en harmonisering av produktresuméerna för läkemedel på unionsmarknaden vilka har godkänts på nationell nivå genom ett dubbelt förfarande där

- lågriskprodukter kommer att omfattas av ett administrativt förfarande, och
- produkter som mer sannolikt kan utgöra en risk för djur- eller folkhälsan eller för miljön kommer att genomgå en vetenskaplig omprövning.

Denna harmonisering bör öka tillgången på läkemedel i unionen.

Medlemsstaterna eller kommissionen kan begära en omprövning av veterinärmedicinska läkemedel som finns på marknaden med motiveringen att de utgör en risk för djur- eller folkhälsan eller för miljön. När detta hänskjutningsförfarande väl har inletts avger läkemedelsmyndigheten ett yttrande i frågan och kommissionen antar ett beslut som blir tillämpligt i hela unionen.

Dessutom kommer ett system att upprättas för att registrera och rapportera användning av antimikrobiella substanser. Det är en av åtgärderna i kommissionens handlingsplan mot antimikrobiell resistens.

Kapitel V: Homeopatiska läkemedel för djur

I denna del fastställs krav och ett förenklat registreringsförfarande för homeopatiska läkemedel för djur.

Kapitel VI: Tillverkning, import och export

Denna del omfattar förfaranden och krav för att få tillstånd att tillverka, importera eller exportera veterinärmedicinska läkemedel. Där fastställs vilka skyldigheter innehavaren av godkännande för försäljning har. Dessa regler kommer att säkerställa att läkemedel på unionsmarknaden håller god kvalitet.

Kapitel VII: Tillhandahållande och användning

Denna del rör tillhandahållande och användning av veterinärmedicinska läkemedel efter att ett godkännande för försäljning har beviljats. Där införs nya begränsningar för tillhandahållandet av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel och fastställs regler för recept och online-försäljning av veterinärmedicinska läkemedel.

För att tillgången på veterinärmedicinska läkemedel ska förbättras i unionen bör detaljhandlare få sälja produkterna via internet om de har tillstånd att tillhandahålla dem i den medlemsstat där köparen är bosatt. Online-försäljning av veterinärmedicinska läkemedel i hela unionen måste harmoniseras och regleras, eftersom falska eller undermåliga veterinärmedicinska läkemedel utgör ett hot mot folk- och djurhälsan. Medlemsstaterna får av folkhälsoskäl uppställa villkor för tillhandahållande av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten via internet.

Bestämmelserna om användning av veterinärmedicinska läkemedel för djurslag eller indikationer som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning förbättras på följande sätt:

- Rangordningssystemet slopas och det införs ökad flexibilitet, så att veterinärerna kan välja den bästa behandlingen för djur som de vårdar.
- Karenstiderna fastställs i enlighet med ett beräkningssystem som tar hänsyn till relevant och tillgänglig information.
- Det införs särskilda bestämmelser för användning av läkemedel i vattenmiljö för att skydda miljön bättre.
- Kommissionen ges befogenhet att förbjuda eller begränsa användningen av vissa antimikrobiella substanser.

Kapitel VIII: Kontroller

De inspektioner som medlemsstaternas behöriga myndigheter gör bör säkerställa att unionsreglerna följs och efterlevs på nationell nivå. Läkemedelsmyndigheten bör samordna kontrollerna av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet. Den viktigaste förändringen är att kommissionen kommer att kunna kontrollera medlemsstaternas inspektionssystem för att säkerställa att lagstiftningen efterlevs på ett enhetligt sätt. På så sätt anpassas regelverket för veterinärmedicinska läkemedel till regelverket för livsmedel.

Kapitel IX: Begränsningsåtgärder och påföljder

Denna del handlar om åtgärder på medlemsstats- och unionsnivå för att hantera riskerna för folk- eller djurhälsan eller för miljön. Här föreskrivs

- ett förfarande för tillfälliga begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl och
- tillfälligt återkallande, tillbakadragande eller ändring av godkännanden för försäljning, eller
- förbud mot tillhandahållande av veterinärmedicinska läkemedel.

Kapitel X : Tillsynsnätverk

I denna del regleras unionens tillsynsnätverk för veterinärmedicinska läkemedel. Ansvar för veterinärmedicinska läkemedel delas mellan medlemsstaterna och kommissionen. Ett fullt utvecklat nätverk mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter, läkemedelsmyndigheten och kommissionen bör säkerställa

- att veterinärmedicinska läkemedel är tillgängliga på unionsmarknaden,
- att de har utvärderats ordentligt innan de godkänns för användning, och
- att deras säkerhet och effekt är föremål för kontinuerlig övervakning.

I denna del av förslaget föreskrivs funktionssätt och arbetsuppgifter för läkemedelsmyndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel och samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet avseende veterinärmedicinska läkemedel. De viktigaste förändringarna är att klargöra samordningsgruppens uppgifter. Den får större ansvar och kommer att fatta beslut med majoritet. Genom dessa förändringar bör nätverket fungera bättre. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel får förändrade uppgifter som är i linje med de föreslagna ändringarna av förfarandena för godkännande för försäljning och åtgärderna efter utsläppandet på marknaden.

Kapitel XI: Slutbestämmelser

Genom föreliggande förslag upphävs och ersätts direktiv 2001/82/EG. För att de som berörs ska få tid på sig att anpassa sig till den nya lagstiftningen kommer förordningen att bli tillämplig två år efter att den har offentliggjorts.

Förordning (EG) nr 726/2004 måste ändras så att det tas hänsyn till att det centraliserade godkännandet för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel separeras från det centraliserade godkännandet för försäljning av humanläkemedel. Ändringarna föreslås i en separat akt som åtföljer det här förslaget.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Enligt planerna bör läkemedelsmyndighetens kostnader för att genomföra och tillämpa de nya reglerna i sin helhet täckas av de avgifter som tas ut av företagen.

Därför förväntas de föreslagna åtgärderna inte få några ekonomiska konsekvenser för EU:s budget.

Som anges i finansieringsöversikten uppgår läkemedelsmyndighetens extra resursbehov till ungefär åtta tjänster och utgifter för möten, översättning, IT m.m.

Kommissionen kommer vid ett senare tillfälle att genom genomförandeakter fastställa avgiftsnivå, avgiftsstruktur, villkor och undantag. Det gäller inte bara avgifterna för de nya uppgifter som läkemedelsmyndigheten får genom detta förslag utan alla avgifter i allmänhet.

5. ÖVRIGT

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om veterinärmedicinska läkemedel

(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 yttrande⁹,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande¹⁰,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG¹¹ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004¹² utgör unionens regelverk för utsläppande på marknaden, tillverkning, import, export, tillhandahållande, säkerhetsövervakning, kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel.
- (2) De erfarenheter som gjorts och kommissionens utvärdering av marknaden för veterinärmedicinska läkemedel ger vid handen att regelverket för veterinärmedicinska läkemedel bör anpassas till den vetenskapliga utvecklingen, de nuvarande marknadsförhållandena och den ekonomiska verkligheten.
- (3) Regelverket 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, *Europa 2020 – En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla*¹³.
- (4) Man vet av erfarenhet att behoven ser mycket olika ut i sektorn för veterinärmedicinska läkemedel och sektorn för humanläkemedel. I synnerhet drivkrafterna för investeringar skiljer sig åt på marknaderna för veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel. Inom veterinärsektorn finns det t.ex. många olika

⁹ EUT C , , s. .

¹⁰ EUT C , , s. .

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ KOM(2010) 2020 slutlig, 3.3.2010.

djurslag, vilket skapar en fragmenterad marknad och kräver stora investeringar för att man ska kunna utvidga godkännanden för befintliga 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. Tillverkningen av veterinärmedicinska läkemedel är också mycket mindre än tillverkningen av humanläkemedel. 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) Bestämmelserna i denna rättsakt syftar till att minska den administrativa bördan, stärka den inre marknaden och öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel, samtidigt som man säkerställer högsta möjliga skydd för folk- och djurhälsan och miljön.
- (6) Djur kan drabbas av ett brett spektrum av sjukdomar som kan förebyggas eller botas. 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 djur- och folkhälsan i unionen och utveckla jordbruks- och vattenbrukssektorn bör man se till att det finns tillräckligt med effektiva veterinärmedicinska läkemedel i unionen.
- (7) 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. Samtidigt bör förordningen innehålla harmoniserade regler för godkännande och utsläppande på unionsmarknaden av veterinärmedicinska läkemedel.
- (8) 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.
- (9) 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. För att största möjliga tillgång på veterinärmedicinska läkemedel i unionen ska garanteras bör samtidigt det centraliserade förfarandet för godkännande utvidgas så att ansökningar om godkännande enligt det förfarandet kan lämnas in för alla veterinärmedicinska läkemedel, även generiska varianter av nationellt godkända läkemedel.
- (10) Det nationella förfarandet för att godkänna veterinärmedicinska läkemedel bör bibehållas, eftersom behoven, liksom de små och medelstora företagens affärsmodeller, är olika i olika delar av unionen. Det bör säkerställas att godkännanden för försäljning som beviljats i en medlemsstat erkänns i de andra medlemsstaterna.
- (11) För att hjälpa sökande och särskilt små och medelstora företag att uppfylla kraven i denna förordning bör medlemsstaterna tillhandahålla rådgivning, till exempel genom stöd- och informationspunkter. Denna rådgivning bör ges utöver de vägledningsdokument och annan rådgivning och bistånd som Europeiska läkemedelsmyndigheten tillhandahåller.
- (12) 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.

- (13) Dessutom bör förfarandet för ömsesidigt erkännande innehålla regler för att man utan oskäligt dröjsmål ska kunna lösa eventuella skiljaktigheter mellan de behöriga myndigheterna i en samordningsgrupp med företrädare för medlemsstaterna.
- (14) Om en medlemsstat eller kommissionen 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.
- (15) Endast godkända veterinärmedicinska läkemedel vars kvalitet, säkerhet och effekt har påvisats bör få släppas ut på marknaden eller användas i unionen.
- (16) 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 kommissionens förordning (EU) nr 37/2010¹⁴ för de djurslag som det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för.
- (17) 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 rests substanser från dessa läkemedel inte kommer in i livsmedelskedjan.
- (18) 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 och om hälsoläget i en medlemsstat så kräver.
- (19) 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 djurhälsan, folkhälsan eller miljön.
- (20) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU¹⁵ innehåller bestämmelser om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, på grundval av principerna om ersättning, begränsning och förfining. Det direktivet är inte tillämpligt på kliniska provningar av veterinärmedicinska läkemedel. Kliniska provningar, som ger viktig information om ett veterinärmedicinskt läkemedels säkerhet och effekt, bör utformas och genomföras på ett sådant sätt att de ger de mest tillfredsställande resultaten med användning av så få djur som möjligt, orsakar djuren ett minimum av smärta, lidande och ångest och tar hänsyn till principerna i direktiv 2010/63/EU.

¹⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

¹⁵ 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).

- (21) Vid utformning och genomförande av kliniska prövningar bör det därför tas hänsyn till principerna om ersättning, begränsning och förfining i samband med skötsel och användning av levande djur för vetenskapliga ändamål.
- (22) Ökad tillgång till information ger större medvetenhet, ger människor möjlighet att yttra sig och gör det möjligt för myndigheterna att beakta dessa synpunkter. Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001¹⁶ ges allmänhetens rätt till tillgång till handlingar största möjliga effekt och fastställs allmänna principer och gränser för denna rätt. Europeiska 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. skyddet av personuppgifter och uppgifter som rör affärshemligheter, bör skyddas genom undantagsbestämmelser i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001.
- (23) 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. Detta bör särskilt vara möjligt i fråga om veterinärmedicinska läkemedel för djurslag som sällan behandlas eller för att förebygga sällan förekommande eller geografiskt begränsade sjukdomar.
- (24) Det bör vara obligatoriskt att göra miljöriskbedömningar i två etapper vid alla nya ansökningar om godkännande för försäljning. 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.
- (25) 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, så 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.
- (26) 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 en generisk variant av ett veterinärmedicinskt läkemedel som är eller har varit godkänt i unionen.
- (27) 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 lämnats in en ansökan om godkännande för försäljning som generiskt 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.

¹⁶ 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).

- (28) 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, t.ex. när det gäller att utvidga användningen av ett befintligt läkemedel till fler djurslag. I sådant 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.
- (29) 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 för ett generiskt biologiskt veterinärmedicinskt läkemedel bör bioekvivalensen påvisas, med utgångspunkt i aktuell forskning, för att säkerställa att det har samma kvalitet, säkerhet och effekt.
- (30) För att de behöriga myndigheterna och läkemedelsföretagen 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 de bör motiveras.
- (31) Enbart en vetenskaplig riskbedömning är i vissa fall inte tillräcklig som underlag för ett beslut om riskhantering, och det bör tas hänsyn till andra relevanta faktorer, t.ex. samhällseliga, ekonomiska, etiska, miljömässiga och välfärdsrelaterade aspekter samt möjligheten att göra kontroller.
- (32) I vissa fall där det finns en betydande risk för djurs eller människors hälsa 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 om försiktighetsprincipen¹⁷. 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.
- (33) Antimikrobiell resistens hos både människor och djur är ett växande hälsoproblem i unionen och resten av världen. Många av de antimikrobiella medel som ges till djur ges också till människor. Vissa av dem är mycket viktiga för att förebygga eller behandla livshotande infektioner hos människor. Det bör vidtas åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens. Det måste 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.
- (34) Risken för utveckling av antimikrobiell resistens hos människor och djur måste minskas. Därför bör en ansökan avseende ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel innehålla information om de potentiella riskerna för att användningen av 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

¹⁷

Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen (KOM(2000) 1 slutlig).

djurhälsan ska kunna garanteras bör antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel få användas först efter en noggrann vetenskaplig nytta-riskbedömning. Vid behov bör godkännandet för försäljning innehålla villkor för att begränsa användningen av läkemedlet. Detta bör omfatta begränsningar för sådan användning av det veterinärmedicinska läkemedlet som inte är förenlig med villkoren i godkännandet för försäljning, särskilt produktresumén.

- (35) Kombinerad användning av flera antimikrobiella aktiva substanser kan utgöra en särskild risk för utveckling av antimikrobiell resistens. Kombinationer av antimikrobiella substanser bör därför endast tillåtas om det finns belägg för att kombinationens nytta/risikförhållande är gynnsamt.
- (36) Utvecklingen av nya antimikrobiella substanser har inte hållit jämna steg med ökningen av motståndskraften 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 veterinärmedicinska läkemedel kan leda till uppkomst och spridning av resistenta 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 medel bör därför förbjudas.
- (37) För att så länge som möjligt bibehålla vissa antimikrobiella substansers effekt vid behandling av infektioner hos människor kan det bli nödvändigt att uteslutande använda 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.
- (38) Ett antimikrobiellt medel som administreras och används felaktigt utgör en risk för folk- eller djurhälsan. Därför bör antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel alltid vara receptbelagda. Förskrivarna spelar en nyckelroll för att se till att antimikrobiella medel används med försiktighet, och följaktligen bör de inte direkt eller indirekt påverkas av ekonomiska incitament när de förskriver dessa medel. Därför bör de få tillhandahålla endast den mängd antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel som krävs för behandling av de djur som de vårdar.
- (39) Det är viktigt att beakta utvecklingen av antimikrobiell resistens i ett internationellt perspektiv när man bedömer nytta/risikförhållandet för vissa antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel i unionen. Alla åtgärder som begränsar användningen av dessa produkter kan påverka handeln med produkter av animaliskt ursprung eller konkurrenskraften hos vissa sektorer inom unionens animalieproduktion. Organismer som är resistenta mot antimikrobiella substanser kan spridas till människor och djur i unionen genom konsumtion av produkter av animaliskt ursprung som importerats från tredjeländer, genom direktkontakt med djur eller människor i tredjeländer eller på något 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 för att bekämpa antimikrobiell resistens, så att de överensstämmer med deras åtgärder och strategier.
- (40) 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 samla in uppgifter om

försäljning och användning av antimikrobiella medel till djur, 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 den insamlade informationen kan användas på ett effektivt sätt bör man fastställa regler om insamling och utbyte av uppgifter. Medlemsstaterna bör ansvara för insamling av uppgifter om användningen av antimikrobiella medel, med läkemedelsmyndigheten som samordnare.

- (41) 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. För att undvika onödiga kostnader och bördor för medlemsstaterna, kommissionen och läkemedelsindustrin, och för att snarast möjligt öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel, bör det vara möjligt att harmonisera produktresuméerna för vissa veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med ett administrativt förfarande, med beaktande av risken för folk- och djurhälsan och för miljön. Denna harmonisering bör gälla veterinärmedicinska läkemedel som godkänts före 2004¹⁸.
- (42) 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 ersättas med piktogram och förkortningar. Piktogram och förkortningar bör vara standardiserade i unionen. Man bör se till att dessa regler inte äventyrar folk- och djurhälsan och miljösäkerheten.
- (43) Medlemsstaterna bör dessutom få välja vilket språk som ska användas på förpackningen och märkningen av de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända på deras territorium. Bipacksedeln bör dock vara på medlemsstatens officiella språk.
- (44) 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 alla produktrelaterade egenskaper och uppgifter till stöd för ansökningarna vara identiska. Att göra flera ansökningar för ett specifikt 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.
- (45) Till skydd för folk- och djurhälsan och för miljön behövs det regler om säkerhetsövervakning av läkemedlen. Insamling av information om biverkningar bör bidra till korrekt användning av veterinärmedicinska läkemedel.
- (46) Erfarenheten har visat att det måste vidtas åtgärder för att få systemet för säkerhetsövervakning att fungera bättre. Det bör innehålla och bevaka uppgifter på unionsnivå. Det ligger i unionens intresse att säkerställa att systemen för säkerhetsövervakning 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 säkerhetsövervakningen.

¹⁸ 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 (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

- (47) Innehavare av godkännanden för försäljning bör vara ansvariga för fortlöpande säkerhetsövervakning av de veterinärmedicinska läkemedel som de släpper ut på marknaden. De bör samla in rapporter om produkternas biverkningar, även sådana som rör användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning.
- (48) Myndigheterna måste i högre grad dela på resurserna för att systemet för säkerhetsövervakning 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 de veterinärmedicinska läkemedlen på marknaden fortlöpande är säkra och effektiva.
- (49) I vissa fall, eller ur ett folk- och djurhälsoperspektiv, måste de uppgifter om säkerhet och effekt som var tillgängliga vid tiden för godkännandet kompletteras med information som tillkommit efter att produkten släppts ut på marknaden. Därför bör innehavaren av godkännandet för försäljning åläggas att utföra studier efter att läkemedlet godkänts.
- (50) Det bör skapas en databas för säkerhetsövervakning på unionsnivå för att registrera och samla information om biverkningar rörande alla godkända veterinärmedicinska läkemedel i unionen. Databasen bör göra det lättare att upptäcka biverkningar och möjliggöra och underlätta kontroll av säkerhetsövervakningen och arbetsdelningen mellan de behöriga myndigheterna.
- (51) 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 läkemedel som tillverkats i unionen, eller krav som konstaterats vara minst likvärdiga med de kraven.
- (52) 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.
- (53) Kvaliteten hos de veterinärmedicinska läkemedel som tillverkats inom unionen bör garanteras genom krav på att principerna om god tillverkningssed för läkemedel följs oberoende av läkemedlens slutdestination.
- (54) Det bör krävas att företaget innehar ett tillstånd för att det ska få bedriva parti- eller detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel, så att det garanteras att läkemedlen lagras, transporteras och hanteras på lämpligt sätt. Medlemsstaterna bör ansvara för att säkerställa att dessa villkor uppfylls. Godkännandena bör vara giltiga i hela unionen.
- (55) För att garantera insyn bör det skapas en databas på unionsnivå där en förteckning offentliggörs över partihandlare som har konstaterats uppfylla kraven i unionslagstiftningen, efter inspektion av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat.
- (56) 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 av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade har fått tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel också få sälja både receptbelagda och receptfria veterinärmedicinska läkemedel via internet till köpare i andra medlemsstater.

- (57) Illegal internetförsäljning 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.
- (58) När Europeiska unionens domstol undersökte 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 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. Därför bör medlemsstaterna ha möjlighet att föreskriva villkor som är motiverade med hänsyn till skyddet för folkhälsan för sådan handel med läkemedel som sker genom distansförsäljning via informationssamhällets tjänster. Dessa villkor bör inte på ett otillbörligt sätt begränsa den inre marknaden.
- (59) 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 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 Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats bör logotypens användning förklaras. Alla dessa webbplatser bör vara länkade till varandra för att ge heltäckande information till allmänheten.
- (60) Medlemsstaterna bör se till att det finns system för insamling av oanvända eller utgångna veterinärmedicinska läkemedel för att kontrollera eventuella risker som sådana läkemedel kan medföra för djurs eller människors hälsa eller miljön.
- (61) Marknadsföring kan, även om den gäller receptfria läkemedel, påverka folk- och djurhälsan och leda till snedvridning av konkurrensen. Därför bör marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel uppfylla vissa kriterier. Den som är behörig att förskriva eller lämna ut 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.
- (62) Om veterinärmedicinska läkemedel är godkända i en medlemsstat och har förskrivits i den medlemsstaten av en person som utövar ett reglerat djurvårdsyrke 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 expedierande personal att vägra att expediera det läkemedel som anges i receptet.

- (63) Det bör bli lättare att tillämpa principen om ömsesidigt erkännande av recept om det antas ett standardrecept, 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 recept, men det får inte leda till att recept från andra länder inte erkänns.
- (64) 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 europeisk databas för att sammanställa information om de godkännanden för försäljning som beviljats i unionen. Databasen bör öka öppenheten överlag, rationalisera och underlätta informationsflödet mellan myndigheterna och förhindra dubbelrapportering.
- (65) För att säkerställa att målen med förordningen 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 myndigheterna få göra oanmälda inspektioner.
- (66) 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 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 tillverkningstillstånd beviljas.
- (67) 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 inspektionerna i unionen bör kommissionen få utföra revisioner i medlemsstaterna för att kontrollera hur de nationella kontrollsystemen fungerar.
- (68) 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 påföljder, eftersom överträdelser kan skada djur- och folkhälsan och miljön.
- (69) Kommissionen bör ges befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget för att fastställa förfarandet för att undersöka överträdelser och för att ålägga innehavarna av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning att betala böter och för att fastställa högsta bötesbelopp samt villkor och former för indrivning.
- (70) 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.

- (71) Med hänsyn till de speciella egenskaperna hos homeopatiska läkemedel för djur, särskilt deras beståndsdelar, bör man fastställa ett särskilt, förenklat registreringsförfarande och föreskriva särskilda bestämmelser för märkning av vissa homeopatiska läkemedel för djur som släpps ut på marknaden utan terapeutisk indikation. Immunologiska homeopatiska läkemedel kan inte följa det förenklade registreringsförfarandet, eftersom immunologiska medel kan ge reaktioner även vid kraftig spädning. Kvalitetsaspekten av ett homeopatiskt läkemedel är oberoende av dess användning, så det bör inte tillämpas några särskilda bestämmelser i fråga om de erforderliga kvalitetskraven och reglerna.
- (72) För att de tekniska rönen i sektorn ska kunna beaktas bör kommissionen ges befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget för att ändra reglerna om klassificering av de homeopatiska läkemedel för djur som bör få registreras.
- (73) För att folkhälsan, djurhälsan och miljön ska skyddas bör den verksamhet 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 på nationell nivå.
- (74) För att det ska säkerställas att bilagorna till denna förordning anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen bör kommissionen ges befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget.
- (75) För att denna förordning ska kunna anpassas till de tekniska rönen i sektorn bör kommissionen ges befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget när det gäller sådan användning av ett läkemedel som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning, särskilt för att fastställa en förteckning över antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel som inte får användas på detta sätt.
- (76) För att denna förordning ska kunna anpassas till de tekniska rönen i sektorn bör kommissionen ges befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget för att ändra förteckningen över de grupper veterinärmedicinska läkemedel för vilka det är obligatoriskt med ett centraliserat godkännandeförfarande.
- (77) För att denna förordning ska kunna anpassas till de tekniska rönen i sektorn bör kommissionen ges befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget för att fastställa detaljerade regler om principerna för att vägra bevilja eller begränsa godkännanden för försäljning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel, särskilt för att bevara vissa aktiva substansers effekt vid behandling av infektioner hos människor.
- (78) För att kommissionen ska kunna utöva tillsyn på ett effektivt sätt bör den ges befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget för att fastställa förfarandet för att undersöka överträdelser, ålägga innehavarna av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning att betala böter eller viten och fastställa maximibeloppen samt villkor och former för indrivning.
- (79) För att det ska införas harmoniserade standarder i unionen för hur uppgifter om användningen av antimikrobiella medel ska samlas in och hur dessa uppgifter ska överföras till kommissionen bör kommissionen ges befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget för att fastställa regler för detta.

- (80) För att det ska säkerställas enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen ges genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹⁹.
- (81) 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.
- (82) 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, säkerhetsövervakning, 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. Kapitel VI ska, förutom på de läkemedel som avses i punkt 1, även tillämpas på aktiva substanser, mellanprodukter och hjälpämnen som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
3. Kapitel VII ska, förutom på de läkemedel som avses i punkt 1, även tillämpas på
 - a) substanser som har anabola, antiinfektiösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella eller psykotropa egenskaper och kan användas till djur,
 - b) veterinärmedicinska läkemedel som bereds på apotek enligt ett veterinärrecept utskrivet för ett visst djur eller en liten grupp djur (magistral beredning), och

¹⁹ 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).

- c) veterinärmedicinska läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som ska lämnas ut direkt till slutanvändaren (officinell beredning).
- 4. Denna förordning ska inte tillämpas på
 - a) inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som tillverkats av patogener och antigener som erhållits från ett djur eller flera djur hos samma uppfödare och som använts för att behandla dessa djur på samma plats,
 - b) veterinärmedicinska läkemedel som innehåller autologa eller allogena celler eller vävnader som inte har genomgått en industriell process,
 - c) veterinärmedicinska läkemedel baserade på radioaktiva isotoper,
 - d) fodertillsatser enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003²⁰, och
 - e) veterinärmedicinska läkemedel avsedda för forskning och utveckling.

Artikel 3 *Lagkonflikt*

1. Om ett sådant veterinärmedicinskt läkemedel som avses i artikel 2.1 även omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012²¹ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 och det föreligger en konflikt mellan bestämmelserna i den här förordningen och bestämmelserna i förordning (EU) nr 528/2012 eller förordning (EG) nr 1831/2003 ska bestämmelserna i den här förordningen ha företräde.
2. Kommissionen får 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 gäller följande definitioner:

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 eller att ställa diagnos.
 - c) Den är avsedd för avlivning av djur.
2. *substans*: ett ämne av något av följande ursprung:

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).

²¹ 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).

- a) Humant.
 - b) Animaliskt.
 - c) Vegetabiliskt.
 - d) Kemiskt.
3. *immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel*: veterinärmedicinskt läkemedel bestående av vacciner, toxiner, sera eller allergener som administreras till djur för att framkalla aktiv eller passiv immunitet eller för att diagnosticera djurens immunstatus.
 4. *biologiskt veterinärmedicinskt läkemedel*: veterinärmedicinskt läkemedel i vilket en ingående aktiv substans är en biologisk substans.
 5. *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.
 6. *generiskt veterinärmedicinskt läkemedel*: veterinärmedicinskt läkemedel med 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.
 7. *homeopatiskt läkemedel för djur*: 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.
 8. *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.
 9. *klinisk prövning*: studie som syftar till att under fältförhållanden undersöka ett veterinärmedicinskt läkemedels säkerhet och/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.
 10. *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.
 11. *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 djurs eller människors hälsa.
 - b) Varje risk för oönskade miljöeffekter.
 - c) Varje risk för utveckling av antimikrobiell resistens.
 12. *gängse benämning*: den internationella generiska benämning för ett veterinärmedicinskt läkemedel som rekommenderats av Världshälsoorganisationen, eller, om en sådan inte finns, den allmänt använda benämningen.

13. *styrka*: halten aktiva substanser i ett veterinärmedicinskt läkemedel uttryckt i mängd per dosenhet, volymenhet eller viktenhet beroende på läkemedelsform.
14. *behörig myndighet*: myndighet som en medlemsstat har utsett i enlighet med artikel 136.
15. *märkning*: uppgifter på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen.
16. *yttre förpackning*: förpackning som läkemedelsbehållaren placeras i.
17. *läkemedelsbehållare*: behållare eller förpackning av annat slag som befinner sig i direkt kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
18. *bipacksedel*: dokumentation om ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller information om hur läkemedlet ska användas för att vara säkert och effektivt.
19. *tillstånd om tillgång*: originalhandling som är undertecknad av dataägaren eller av dennes företrädare, där det anges att informationen får användas till förmån för en tredje part av de behöriga myndigheterna, läkemedelsmyndigheten eller kommissionen för tillämpningen av denna förordning.
20. *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, svin, kycklingar, hundar och katter.
21. *säkerhetsövervakning av läkemedel*: bevakning och undersökning av biverkningar.
22. *master file för systemet för säkerhetsövervakning*: detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning som innehavaren av godkännandet för försäljning använder för ett eller flera godkända veterinärmedicinska läkemedel.
23. *kontroll*: alla uppgifter som en behörig myndighet utför, även inspektioner, för att kontrollera efterlevnaden av denna förordning.
24. *veterinärrecept*: förskrivning av veterinärmedicinska läkemedel som gjorts av en sådan yrkesverksam person som är behörig att göra detta enligt tillämplig nationell lag.
25. *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 rests substanser i sådana halter som är skadliga för folkhälsan.
26. *tillhandahållande på marknaden*: tillhandahållande av ett veterinärmedicinskt läkemedel för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.
27. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av ett veterinärmedicinskt läkemedel på unionsmarknaden.

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 har beviljat ett godkännande för försäljning av det i enlighet med artikel 44, 46 eller 48 eller om kommissionen har beviljat ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 40.
2. Ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska gälla utan tidsbegränsning.
3. Beslut om att bevilja, inte bevilja, tillfälligt återkalla, dra tillbaka eller ändra ett godkännande för försäljning ska offentliggöras.
4. De som ansöker om godkännande för försäljning och de som är innehavare av godkännande för försäljning ska vara etablerade i unionen.

Artikel 6

Inlämning av ansökan om godkännande för försäljning

1. Ansökningar 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 42, 43 och 44.
 - b) Det decentraliserade förfarandet enligt artiklarna 45 och 46.
 - c) Förfarandet för ömsesidigt erkännande enligt artiklarna 47 och 48.
2. Ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med det centraliserade förfarandet enligt artiklarna 38–41 ska lämnas in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*), som inrättades genom förordning (EG) nr 726/2004.
3. Ansökningarna ska göras elektroniskt. Ansökningar i enlighet med det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning ska lämnas in i det format som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller.
4. Sökanden ska ansvara för att de handlingar och uppgifter som lämnats in är korrekta.
5. Senast 15 dagar efter att ansökan tagits emot ska den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten underrätta sökanden om huruvida alla uppgifter som krävs enligt artikel 7 har lämnats.
6. Om den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten anser att ansökan är ofullständig ska den underrätta sökanden om detta och fastställa en tidsfrist för när sökanden måste lämna de uppgifter som saknas.

AVSNITT 2

DOKUMENTATIONSKRAV

Artikel 7

Uppgifter som ska lämnas tillsammans med ansökan

1. En ansökan om godkännande för försäljning ska innehålla följande information:
 - a) Administrativa uppgifter enligt bilaga I.
 - b) Teknisk dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II.
 - c) Den information som i enlighet med artiklarna 9–14 ska lämnas på läkemedelsbehållaren, på den yttre förpackningen och i bipacksedeln.
2. Om ansökan gäller ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel ska dessutom följande lämnas utöver den information som anges i punkt 1:
 - a) Dokumentation om de direkta eller indirekta riskerna för folk- eller djurhälsan 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 djurslag och som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte anges för det berörda djurslaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010, ska det utöver den information som anges i punkt 1 lämnas intyg på att en giltig ansökan om fastställande av MRL-värden har lämnats till läkemedelsmyndigheten i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009²².
4. Punkt 3 ska inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel avsedda för hästdjur som i enlighet med kommissionens förordning (EG) 504/2008²³ har förklarats inte vara avsedda att slaktas för att användas som livsmedel, och om de aktiva substanser som ingår i dessa veterinärmedicinska läkemedel inte är förtecknade i tabell 2 i bilagan till kommissionens förordning (EG) nr 37/2010.
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/EG²⁴ ska ansökan utöver den dokumentation som anges i punkt 1 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,

²² 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).

²³ Kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 av den 6 juni 2008 om tillämpning av rådets direktiv 90/426/EEG och 90/427/EEG avseende metoder för identifiering av hästdjur (EUT L 149, 7.6.2008, s. 3).

²⁴ 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).

- 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 förfarandet enligt artiklarna 42, 43 och 44 ska sökanden utöver den information som anges i punkt 1 lämna en försäkran om att denne inte har ansökt om godkännande för försäljning för det veterinärmedicinska läkemedlet i en annan medlemsstat.
7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 146 för att ändra bilagorna I och II i syfte att anpassa informations- och dokumentationskraven till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

AVSNITT 3

KLINISKA PRÖVNINGAR

Artikel 8

Tillstånd för kliniska provningar

1. En ansökan om tillstånd för en klinisk provning ska lämnas in till en behörig myndighet i den medlemsstat där den kliniska provningen ska genomföras.
2. Kliniska provningar ska godkännas på villkor att de livsmedelsproducerande djur som används i de kliniska provningarna eller produkter som framställts av dem inte kommer in i livsmedelskedjan, såvida inte
 - a) den testade produkten är ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt för de livsmedelsproducerande djurslag som används i den kliniska provningen och den karenstid som anges i produktresumén iaktas, eller
 - b) den testade produkten är ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt för andra djurslag än de livsmedelsproducerande djurslag som används i den kliniska provningen och den karenstid som anges i artikel 117 iaktas.
3. Senast 60 dagar efter att den behöriga myndigheten tagit emot en ansökan ska den fatta ett beslut om huruvida den kliniska provningen ska beviljas tillstånd. Om den behöriga myndigheten inte har meddelat sökanden sitt beslut inom den tiden ska den kliniska provningen anses ha beviljats tillstånd.
4. Kliniska provningar enligt punkt 1 ska genomföras med beaktande av de standarder som anges i VICH:s (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*) internationella riktlinjer för god klinisk sed.
5. Resultaten av kliniska provningar ska lämnas tillsammans med ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med dokumentationskravet i artikel 7.1 b.
6. Data från kliniska provningar som genomförs utanför unionen får beaktas vid bedömningen av en ansökan om godkännande för försäljning endast om provningarna har utformats, genomförts och avrapporterats i enlighet med standarderna i VICH:s internationella riktlinjer för god klinisk sed.

AVSNITT 4

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Artikel 9

Märkning av det veterinärmedicinska läkemedlets behållare

1. På läkemedelsbehållaren ska endast följande information finnas:
 - a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn, 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.
 - c) Satsnummer, föregånget av "Lot".
 - d) Namn, företagsnamn eller logotyp 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.
2. Informationen enligt punkt 1 ska vara lätt läsbar och lättförståelig i skrift eller, om så är lämpligt, anges i form av förkortningar och piktogram som är gemensamma för hela unionen.

Artikel 10

Märkning av det veterinärmedicinska läkemedlets yttre förpackning

1. På det veterinärmedicinska läkemedlets yttre förpackning ska endast följande information finnas:
 - a) Den information som anges i artikel 9.1.
 - b) Mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller antalet läkemedelsbehållare med det veterinärmedicinska läkemedlet.
 - c) En uppgift om att läkemedlet ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
 - d) En uppgift om att det veterinärmedicinska läkemedlet endast är avsett för behandling av djur.
 - e) En rekommendation om att bipacksedeln bör läsas.
 - f) 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.
 - g) Om det gäller homeopatiska läkemedel för djur, en uppgift om detta.
2. Informationen enligt punkt 1 ska vara lätt läsbar och lättförståelig i skrift eller, om så är lämpligt, anges i form av förkortningar och piktogram som är gemensamma för hela unionen.

3. Om det inte finns någon yttre förpackning, ska alla uppgifter som anges i punkt 1 finnas på läkemedelsbehållaren.

Artikel 11

Märkning av små behållare för veterinärmedicinska läkemedel

Genom undantag från artikel 9 ska endast följande information finnas på små läkemedelsbehållare:

- a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.
- b) Mängduppgifter för de aktiva substanserna.
- c) Satsnummer, föregånget av "Lot".
- d) Utgångsdatum, i formatet "mm/åååå" föregånget av förkortningen "Exp.".

Artikel 12

Det veterinärmedicinska läkemedlets bipacksedel

1. Varje veterinärmedicinskt läkemedel ska ha en bipacksedel som innehåller minst följande information:

- a) Namn eller firma 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 eller, i förekommande fall, en förteckning över det veterinärmedicinska läkemedlets namn enligt godkännandena i olika medlemsstater.
- c) Det veterinärmedicinska läkemedlets styrka och läkemedelsform.
- d) Djurslag som läkemedlet är avsett för, dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg samt anvisning om hur läkemedlet ska användas, om så är nödvändigt.
- e) Terapeutiska indikationer.
- f) Kontraindikationer och biverkningar i den mån de uppgifterna är nödvändiga för användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet.
- g) Karenstiden, även om den är noll, i de fall läkemedlet är avsett för livsmedelsproducerande djur.
- 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) 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.
- k) Numret på godkännandet för försäljning.
- l) Om det gäller generiska veterinärmedicinska läkemedel, en uppgift om detta.

- m) Om det gäller homeopatiska läkemedel för djur, en uppgift om detta.
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 och lättförståeligt skriven och utformad så att den är begriplig för allmänheten.

Artikel 13

Bipacksedel för homeopatiska läkemedel för djur

Genom undantag från artikel 12.1 ska bipacksedeln för homeopatiska läkemedel för djur som registrerats i enlighet med artiklarna 89–90 endast innehålla följande information:

- a) Det vetenskapliga namnet på stamprodukten eller stamprodukterna åtföljt av spädningsgraden, med användning av symbolerna i Europeiska farmakopén eller de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna.
- b) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning av produkten samt, i tillämpliga fall, tillverkaren.
- c) Administreringsätt och vid behov administreringsväg.
- d) Utgångsdatum, i formatet "mm/åååå" föregånget av förkortningen "Exp.".
- e) Läkemedelsform.
- f) Särskilda förvaringsanvisningar, i förekommande fall.
- g) Djurslag som läkemedlet är avsett för.
- h) En särskild varningstext vid behov.
- i) Satsnummer, föregånget av "Lot".
- j) Registreringsnummer.
- k) Karenstid, i tillämpliga fall.
- l) Uppgiften "homeopatiskt läkemedel för djur".

Artikel 14

Språk

- 1. Den medlemsstat där det veterinärmedicinska läkemedlet tillhandahålls på marknaden ska avgöra på vilket eller vilka språk uppgifterna i märkningen ska anges.
- 2. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen vilka språk de har valt i enlighet med punkt 1. Kommissionen ska offentliggöra denna information.
- 3. Veterinärmedicinska läkemedel får märkas på flera språk.

Artikel 15

Förkortningar och piktogram som är gemensamma för hela unionen

Kommissionen ska genom genomförandeakter anta en förteckning över de för hela unionen gemensamma förkortningar och piktogram som ska användas vid tillämpning av artiklarna 9.2

och 10.2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

AVSNITT 5

DOKUMENTATIONSKRAV FÖR GENERISKA VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL, VETERINÄRMEDICINSKA KOMBINATIONSLÄKEMEDEL OCH VETERINÄRMEDICINSKA HYBRIDLÄKEMEDEL OCH FÖR ANSÖKNINGAR SOM BYGGER PÅ INFORMERAT SAMTYCKE OCH TILLGÄNGLIG LITTERATUR

Artikel 16

Generiska veterinärmedicinska läkemedel

1. Genom undantag från artikel 7.1 b behöver en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel inte innehålla dokumentation om säkerhet och effekt om samtliga följande villkor är uppfyllda:
 - a) Ansökan uppfyller kraven i bilaga III.
 - b) Sökanden kan påvisa att ansökan gäller en generisk variant av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts av en medlemsstat eller av kommissionen, och den skyddsperiod för det veterinärmedicinska referensläkemedlets tekniska dokumentation som anges i artiklarna 34 och 35 har löpt ut eller kommer att löpa ut inom två år (nedan kallat *veterinärmedicinskt referensläkemedel*).
 - c) Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten har tillgång till den dokumentation som avses i artikel 7.1 b avseende det veterinärmedicinska referensläkemedlet.
2. Om den aktiva substansen 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 vid tillämpningen av detta avsnitt 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 och/eller effekten hos de olika salterna, estrarna eller derivaten av den godkända aktiva substansen i det veterinärmedicinska referensläkemedlet.
3. Om det veterinärmedicinska referensläkemedlet inte var godkänt i den medlemsstat där ansökan rörande det generiska läkemedlet lämnas in, eller om ansökan lämnas in i enlighet med artikel 38.3 i de fall referensläkemedlet var godkänt i en medlemsstat, ska sökanden ange i ansökan i vilken medlemsstat det veterinärmedicinska referensläkemedlet har godkänts.
4. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten får begära information om det veterinärmedicinska referensläkemedlet av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där referensläkemedlet godkänts. Denna information ska lämnas senast 30 dagar efter att begäran tagits emot.
5. Produktresumén för det generiska veterinärmedicinska läkemedlet ska vara identisk med 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.

6. En behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten får begära att sökanden lämnar säkerhetsdata om de potentiella riskerna för miljön med det generiska veterinärmedicinska läkemedlet i de fall godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet beviljades före den 20 juli 2000 eller i de fall det krävdes en miljöriskbedömning för det veterinärmedicinska referensläkemedlet i den andra etappen.
7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 146 med avseende på ändringar av bilaga III för att anpassa kraven till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Artikel 17

Veterinärmedicinska kombinationsläkemedel

Genom undantag från artikel 7.1 b ska en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller en kombination av aktiva substanser som var och en redan har använts i godkända veterinärmedicinska läkemedel men som inte tidigare har godkänts i den kombinationen (nedan kallat *veterinärmedicinskt kombinationsläkemedel*) uppfylla följande kriterier:

- a) Ansökan uppfyller kraven i bilaga III.
- b) Sökanden kan påvisa att det veterinärmedicinska läkemedlet är en kombination av veterinärmedicinska referensläkemedel enligt artikel 16.1 b.
- c) Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten har tillgång till den dokumentation som avses i artikel 7.1 b avseende de veterinärmedicinska referensläkemedlen.
- d) Dokumentation om den kombinationens säkerhet tillhandahålls.

Artikel 18

Veterinärmedicinska hybridläkemedel

1. Genom undantag från artikel 16.1 ska det krävas resultat från lämpliga prekliniska studier och kliniska prövningar i de fall läkemedlet av någon av följande orsaker inte har alla de egenskaper som ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel har:
 - a) Det generiska veterinärmedicinska läkemedlets aktiva substans eller substanser, terapeutiska indikationer, styrka, läkemedelsform eller administreringsväg har ändrats i förhållande till det veterinärmedicinska referensläkemedlet.
 - b) Biotillgänglighetsstudier kan inte användas för att påvisa bioekvivalens med det veterinärmedicinska referensläkemedlet.
 - c) Det finns skillnader avseende utgångsmaterial eller i tillverkningsprocessen mellan det biologiska veterinärmedicinska läkemedlet och det biologiska veterinärmedicinska referensläkemedlet.
2. De prekliniska studierna och de kliniska prövningarna får utföras med satser av referensläkemedel som tillverkats i unionen eller i tredjeländer.

I de fall satserna tillverkas i tredjeländer ska sökanden genom moderna analyser påvisa att de två referensläkemedlen är så lika att de kan ersätta varandra i kliniska prövningar.

Artikel 19

Ansökan som bygger på informerat samtycke

Genom undantag från artikel 16.1 b behöver de som ansöker om godkännande för försäljning av ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel inte tillhandahålla dokumentation om säkerhet och effekt, om de i form av ett tillstånd om tillgång kan bevisa att de får använda den dokumentation om säkerhet och effekt enligt artikel 7.1 b som finns tillgänglig om det veterinärmedicinska referensläkemedlet.

Artikel 20

Ansökan som bygger på tillgänglig litteratur

1. Genom undantag från artikel 7.1 b behöver sökanden inte tillhandahålla den dokumentation som avses däri om sökanden kan påvisa 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 III.

AVSNITT 6

DOKUMENTATIONSKRAV FÖR ANSÖKNINGAR SOM GÄLLER EN BEGRÄNSAD MARKNAD OCH SÄRSKILDA OMSTÄNDIGHETER

Artikel 21

Begränsade datakrav vid ansökningar som gäller en begränsad marknad

1. Genom undantag från artikel 7.1 b ska godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en begränsad marknad beviljas även om den dokumentation om kvalitet och/eller effekt som krävs enligt bilaga II inte har lämnats, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
 - a) Fördelarna för djur- eller folkhälsan med att det veterinärmedicinska läkemedlet omedelbart 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. Genom undantag från artikel 5.2 ska ett godkännande för försäljning för en begränsad marknad beviljas för en period på tre år.
3. Om ett godkännande för försäljning av ett läkemedel har beviljats i enlighet med denna artikel ska det tydligt anges i produktresumén att det endast har gjorts en begränsad bedömning av kvalitet och/eller effekt därför att det inte finns fullständiga uppgifter om kvalitet och/eller effekt.

Artikel 22

Uppgiftskrav vid ansökningar som gäller särskilda omständigheter

1. Genom undantag från artikel 7.1 b får ett godkännande för försäljning beviljas i särskilda fall som rör djur- och folkhälsan, om sökanden har visat att det på objektiva och verifierbara grunder inte är möjligt att tillhandahålla den dokumentation om kvalitet, säkerhet och/eller effekt som krävs i enlighet med del 1, del 2 och del 3 i bilaga II, förutsatt att något av följande krav uppfylls:
 - a) Villkor eller begränsningar ska införas, särskilt när det gäller det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet.
 - b) De behöriga myndigheterna ska underrättas om alla eventuella tillbud i samband med det veterinärmedicinska läkemedlets användning.
 - c) Det ska genomföras studier efter att läkemedlet godkänts.
2. Genom undantag från artikel 5.2 ska ett godkännande för försäljning i särskilda fall beviljas för en period på ett år.
3. Om ett godkännande för försäljning av ett läkemedel har beviljats i enlighet med denna artikel ska det tydligt anges i produktresumén att det endast har gjorts en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet och/eller effekt därför att det inte finns fullständiga uppgifter om kvalitet, säkerhet och/eller effekt.

AVSNITT 7

HANDLÄGGNING AV ANSÖKNINGAR OCH BEVILJANDE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Artikel 23

Handläggning av ansökningar

1. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten som ansökan lämnats till i enlighet med artikel 6 ska
 - a) kontrollera att den dokumentation som lämnats uppfyller kraven i artikel 7.1 och är tillfredsställande med avseende på godkännande för försäljning,
 - b) bedöma det veterinärmedicinska läkemedlet på grundval av den dokumentation som lämnats om kvalitet, säkerhet och effekt.
2. Vid bedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer enligt artikel 7.5 ska läkemedelsmyndigheten genomföra nödvändiga samråd med de organ som inrättats av unionen eller medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

Artikel 24

Förfrågningar till laboratorier under handläggningen av ansökningar

1. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten som handlägger ansökan får begära att sökanden lämnar prov på det veterinärmedicinska läkemedlet till unionens referenslaboratorium, ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroll eller ett laboratorium som en medlemsstat har utsett, för att laboratoriet ska
 - 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) kontrollera på grundval av de prover som sökanden lämnat att den analytiska detektionsmetod som sökanden föreslagit för undersökning av säkerheten och kontroll av rests substanser 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 och kommissionens beslut 2002/657/EG²⁵.
2. Tidsfristerna i artiklarna 40, 44, 46 och 48 ska inte börja löpa förrän de prover som begärts i enlighet med punkt 1 har lämnats.

Artikel 25

Information om tillverkare

Den behöriga myndigheten ska förvissa sig om att tillverkarna av veterinärmedicinska läkemedel från tredjeländer är i stånd att tillverka det berörda veterinärmedicinska läkemedlet och/eller utföra kontrollundersökningar enligt de metoder som beskrivits i den dokumentation som lämnats till stöd för ansökan i enlighet med artikel 7.1.

Artikel 26

Information till sökanden

Om den dokumentation som lämnats till stöd för ansökan är otillräcklig ska den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten som ansökan lämnats till i enlighet med artikel 6 underrätta sökanden om detta. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten ska begära att sökanden lämnar dokumentationen inom en viss tid. I sådant fall ska tidsfristerna i artiklarna 40, 44, 46 och 48 ska inte börja löpa förrän den tiden har förflutit.

Artikel 27

Tillbakadragande av ansökningar

1. Sökanden kan dra tillbaka en ansökan om godkännande för försäljning som lämnats till den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten när som helst innan det beslut som avses i artikel 31 eller 32 har fattats.
2. Om sökanden drar tillbaka en ansökan om godkännande för försäljning som lämnats till den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten innan den bedömning av ansökan som avses i artikel 23 har slutförts, ska sökanden informera den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten som ansökan lämnats till i enlighet med artikel 6 om skälen till detta.
3. Om ett utredningsprotokoll eller, vid ett centraliserat godkännandeförfarande, ett yttrande har utarbetats ska den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten offentliggöra det efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

²⁵

Kommissionens beslut 2002/657/EG av den 14 augusti 2002 om genomförande av rådets direktiv 96/23/EG avseende analysmetoder och tolkning av resultat (EGT L 221, 17.8.2002, s. 8).

Artikel 28
Resultat av bedömningen

1. I händelse av en positiv bedömning av ansökan om godkännande för försäljning ska den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten som handlägger ansökan utarbeta ett yttrande med följande dokumentation:
 - a) En produktresumé med de uppgifter som föreskrivs i artikel 30.
 - b) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som ska gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet, inklusive klassificeringen av ett veterinärmedicinskt läkemedel i enlighet med artikel 29.
 - c) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som bör gälla avseende säker och effektiv användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.
 - d) Den godkända märkningen och bipacksedeln.
2. Om ansökan gäller ett veterinärmedicinskt läkemedel för livsmedelsproducerande djurslag ska den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten utarbeta ett uttalande om de MRL-värden för farmakologiskt aktiva substanser som kommissionen fastställt i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 för specifika livsmedel och djurslag.
3. Om ansökan gäller ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel får den behöriga myndigheten eller kommissionen begära att innehavaren av godkännandet för försäljning genomför studier efter att läkemedlet godkänts, för att säkerställa att nytta/risikförhållandet förblir gynnsamt med avseende på en eventuell utveckling av antimikrobiell resistens.

Artikel 29
Krav på veterinärrecept

1. En behörig myndighet eller kommissionen ska klassificera följande veterinärmedicinska läkemedel som receptbelagda:
 - a) Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, inklusive dem som omfattas av FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom protokollet från 1972, och 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.
 - b) Veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
 - c) Antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.
 - d) 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) Officinella beredningar avsedda för livsmedelsproducerande djur.
 - f) Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en aktiv substans som har varit godkänd i mindre än fem år i unionen.
2. En behörig myndighet eller kommissionen får klassificera ett veterinärmedicinskt läkemedel som receptbelagt om produktresumén enligt artikel 30 innehåller särskilda försiktighetsåtgärder, särskilt avseende de potentiella riskerna för

- a) det djurslag som läkemedlet är avsett för,
 - b) den som administrerar läkemedlen till djuret,
 - c) miljön.
3. Genom undantag från punkt 1 får en behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten välja att inte klassificera ett veterinärmedicinskt läkemedel som receptbelagt om samtliga följande villkor är uppfyllda:
- 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, 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 andra veterinärmedicinska läkemedel som vanligen används utan recept.
 - f) Det veterinärmedicinska läkemedlet kräver inga särskilda lagringsförhållanden.
 - g) 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.
 - h) Det finns ingen risk för folk- eller djurhälsan vad gäller utveckling av resistens mot avmaskningsmedel, inte ens vid felaktig användning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller sådana substanser.

Artikel 30 *Produktresumé*

1. Den produktresumé som avses i artikel 28.1 a ska innehålla följande information:
- a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform.
 - b) Kvalitativ och kvantitativ sammansättning för de aktiva substanserna eller övriga beståndsdelar, med angivande av substansernas eller övriga beståndsdelars gängse benämning eller kemiska beteckning.
 - c) Kliniska uppgifter:
 - i) Djurslag som läkemedlet är avsett för.
 - ii) Indikationer för användningen.
 - iii) Kontraindikationer.
 - iv) Särskilda varningar för varje djurslag.

- v) Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning, inklusive särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas av den som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur.
 - vi) Frekvens och allvarlighetsgrad för biverkningar.
 - vii) Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning.
 - viii) Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion.
 - ix) Administreringsväg och dosering.
 - x) Symptom på överdosering samt akuta åtgärder och antidoter i händelse av överdosering, i tillämpliga fall.
 - xi) I förekommande fall, särskilda indikationer eller begränsningar för användning i enlighet med artiklarna 107–109.
 - xii) I förekommande fall, en uppgift om klassificering av en antimikrobiell substans med avseende på dess strategiska användning.
 - xiii) Särskilda villkor för användning, inklusive restriktioner för användningen av antimikrobiella substanser för att begränsa risken för utveckling av antimikrobiell resistens.
- d) Karenstider, inklusive kombinationer av djurslag/livsmedel.
 - e) Farmakologiska uppgifter:
 - i) Farmakodynamik.
 - ii) Farmakokinetik.
 - iii) Farmaceutiska uppgifter.
 - iv) Betydande inkompatibilitet.
 - v) Hållbarhet, i tillämpliga fall, efter rekonstitution av läkemedlet eller efter att läkemedelsbehållaren öppnats första gången.
 - vi) Särskilda förvaringsanvisningar.
 - vii) Läkemedelsbehållare (art och sammansättning).
 - viii) 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) I tillämpliga fall, datum för första godkännande.
 - i) Datum för senaste översyn av produktresumén.
 - j) I tillämpliga fall, när det gäller produkter som godkänts i enlighet med artikel 21 eller artikel 22, texten ”godkännande för försäljning har beviljats för en begränsad marknad/i särskilda fall, och bedömningen grundar sig på anpassade dokumentationskrav”.

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 31

Beslut om att bevilja godkännande för försäljning

1. Beslut om att bevilja godkännande för försäljning ska fattas på grundval av dokumentation som utarbetats i enlighet med artikel 28 och ska innehålla villkoren för utsläppande på marknaden av det veterinärmedicinska läkemedlet samt produktresumén (nedan kallade *villkor för godkännande för försäljning*).
2. Den behöriga myndigheten eller kommissionen ska offentliggöra beslutet om att bevilja godkännande för försäljning och registrera det i den databas som avses i artikel 51.

Artikel 32

Beslut om att inte bevilja godkännande för försäljning

1. Godkännande för försäljning ska inte beviljas i något av följande fall:
 - a) Nytt/risikförhållandet för det veterinärmedicinska läkemedlet är ogynnsamt.
 - b) Sökanden har inte lämnat tillräcklig information om det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt.
 - c) Produkten är ett zootekniskt veterinärmedicinskt läkemedel eller ett prestationshöjande medel, och sökanden har inte på ett tillfredsställande sätt kunnat styrka fördelarna för djurens hälsa och välbefinnande eller folkhälsan.
 - d) Produkten 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) Karenstiden är för kort för att garantera livsmedelssäkerheten.
 - f) De uppgifter som ska finnas på läkemedelsbehållaren, den yttre förpackningen och bipacksedeln för det veterinärmedicinska läkemedlet uppfyller inte kraven i artiklarna 9–11.
 - g) Läkemedlets fördelar för djurhälsan uppväger inte risken för folkhälsan i händelse av utveckling av antimikrobiell resistens.
 - h) Läkemedlet saknar terapeutisk effekt eller sökanden har inte på ett tillfredsställande sätt dokumenterat den terapeutiska effekten på det djurslag som läkemedlet är avsett för.
 - i) Läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning överensstämmer inte med den som anges i ansökan.
2. Ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel ska inte beviljas godkännande för försäljning om det antimikrobiella medlet uteslutande är avsett för behandling av vissa infektioner hos människor.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 146 för att fastställa regler för bestämning av vilka antimikrobiella medel som uteslutande ska

användas för behandling av vissa infektioner hos människor, så att vissa aktiva substansers effekt på människor bevaras.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter ange vilka antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

AVSNITT 8

SKYDD AV TEKNISK DOKUMENTATION

Artikel 33

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 användas 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 34 och 35 har löpt ut.
 - b) Sökandena har fått ett skriftligt medgivande i form av ett tillstånd 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 läkemedlet aldrig har varit godkänt eller inte längre är godkänt.
3. Varje godkännande om försäljning eller ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som skiljer sig från det tidigare beviljade godkännandet för försäljning endast i fråga om 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.

Artikel 34

Skyddsperioder för teknisk dokumentation

1. Skyddsperioden för teknisk dokumentation ska vara
 - a) tio år för veterinärmedicinska läkemedel för nötkreatur, får, svin, kycklingar, hundar och katter,
 - b) fjorton år för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel för nötkreatur, får, svin, 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 ska gälla från och med den dag då godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet beviljades i enlighet med artikel 7.

Artikel 35

Förlängning av skyddsperioderna för teknisk dokumentation

1. Om en ändring godkänns i enlighet med artikel 65 för att utöka godkännandet för försäljning så att det även omfattar ett annat djurslag som anges i artikel 34.1 a ska den skyddsperiod som föreskrivs i den artikeln förlängas med ett år för varje ytterligare djurslag, förutsatt att ansökan om ändring lämnades in minst tre år innan den skyddsperiod som föreskrivs i artikel 34.1 a upphört att gälla.
2. Om en ändring godkänns i enlighet med artikel 65 för att utöka godkännandet för försäljning så att det även omfattar ett djurslag som inte anges i artikel 34.1 a ska den skyddsperiod som föreskrivs i artikel 34 förlängas med fyra år.
3. Skyddsperioden 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 (nedan kallad *sammanlagd skyddsperiod för teknisk dokumentation*), 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 godkännandet för försäljning lämnar in en ansökan i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 om fastställande av ett MRL-värde, tillsammans med kliniska prövningar under ansökningsförfarandet, får andra sökande inte använda dessa prövningar under en period på fem år från beviljandet av det godkännande för försäljning som de utfördes för, såvida inte den andra sökanden har fått ett skriftligt medgivande i form av ett tillstånd om tillgång avseende dessa prövningar.

Artikel 36

Patenträttigheter

Genomförandet av sådana studier, tester och prövningar som är nödvändiga för ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 16 ska inte anses strida mot patenträttigheter eller tilläggsskydd för läkemedel.

Kapitel III

Förfaranden för godkännande för försäljning

AVSNITT 1

GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING SOM ÄR GILTIGT I HELA UNIONEN (NEDAN KALLAT CENTRALISERAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING)

Artikel 38

Tillämpningsområde för förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning

1. Centraliserade godkännanden för försäljning ska beviljas av kommissionen i enlighet med detta avsnitt. De 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) Generiska varianter av veterinärmedicinska referensläkemedel som godkänts enligt förfarandet för centraliserat godkännande.
3. När det gäller andra veterinärmedicinska läkemedel än dem som anges 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.
 4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 146 för att ändra förteckningen i punkt 2, med beaktande av djur- och folkhälsan i unionen.

Artikel 39

Ansökan om centraliserat godkännande för försäljning

1. Ansökningar 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.
3. Översättningar av märkning, bipacksedel och produktresumé ska lämnas in på de språk som medlemsstaterna valt i enlighet med artikel 14.

Artikel 40

Förfarande för centraliserat godkännande för försäljning

1. Centraliserade godkännanden för försäljning ska beviljas av kommissionen efter en bedömning från läkemedelsmyndigheten.
2. Efter bedömningen av en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska läkemedelsmyndigheten utarbeta ett yttrande enligt artikel 28.
3. Yttrandet ska avges senast 210 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan. I undantagsfall får tidsfristen förlängas med högst 90 dagar, om det krävs särskild expertis.
4. 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.

5. Läkemedelsmyndighetens yttrande ska översändas till sökanden. Sökanden får inom 15 dagar från mottagandet av yttrandet skriftligen begära att läkemedelsmyndigheten omprövar yttrandet. I sådana fall ska artikel 41 tillämpas.
6. Efter att förfarandet i punkt 5 har slutförts ska yttrandet utan dröjsmål översändas till kommissionen.
7. Kommissionen får begära klargöranden av läkemedelsmyndigheten avseende yttrandets innehåll, och i sådana fall ska läkemedelsmyndigheten besvara begäran inom 90 dagar.
8. Senast 15 dagar efter att yttrandet 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 eller hänvisa till de handlingar som anges i artikel 28. Om utkastet till beslut inte följer läkemedelsmyndighetens yttrande ska kommissionen bifoga en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna. Utkastet till beslut ska översändas till medlemsstaterna och sökanden.
9. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett slutligt beslut om huruvida ett centraliserat godkännande för försäljning ska beviljas. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
10. Läkemedelsmyndigheten ska ge sökanden de handlingar som nämns i artikel 28.
11. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra yttrandet efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

Artikel 41

Omprövning av läkemedelsmyndighetens yttrande

1. Om sökanden begär en omprövning av yttrandet i enlighet med artikel 40.5 ska denne utförligt redovisa skälen för sin begäran till läkemedelsmyndigheten inom 60 dagar från mottagandet av yttrandet.
2. Läkemedelsmyndigheten ska ompröva sitt yttrande inom 60 dagar från mottagandet av skälen för begäran. Skälen till övervägandena ska bifogas yttrandet.
3. Senast 15 dagar efter att yttrandet antagits ska läkemedelsmyndigheten översända det till kommissionen och sökanden.

AVSNITT 2

GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING SOM ÄR GILTIGT I EN ENDA MEDLEMSSTAT (NEDAN KALLAT NATIONELLT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING)

Artikel 42

Tillämpningsområde för nationellt godkännande för försäljning

Nationella godkännanden för försäljning ska beviljas av de behöriga myndigheterna i enlighet med detta avsnitt och tillämpliga nationella bestämmelser. Ett nationellt godkännande för försäljning ska endast vara giltigt i den medlemsstat som beviljade det.

Nationella godkännanden för försäljning ska endast beviljas för veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av artikel 38.2.

Artikel 43

Ansökningar om nationella godkännanden för försäljning

De behöriga myndigheterna ska kontrollera om en ansökan om nationellt godkännande för försäljning har lämnats in eller beviljats för samma veterinärmedicinska läkemedel i en annan medlemsstat. Om så är fallet ska den medlemsstatens behöriga myndighet avstå från att utvärdera ansökan och informera sökanden om möjligheten att lämna in en ansökan enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande eller förfarandet för decentraliserat godkännande.

Artikel 44

Förfarande för nationellt godkännande för försäljning

1. Förfarandet för beviljande av ett nationellt godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska vara slutfört senast 210 dagar efter att en fullständig ansökan lämnats in.
2. De behöriga myndigheterna ska offentliggöra utredningsprotokollet 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 45

Tillämpningsområde för decentraliserat godkännande för försäljning

1. Decentraliserade godkännanden för försäljning ska beviljas av de behöriga myndigheterna i enlighet med detta avsnitt. De ska vara giltiga i de medlemsstater som anges i godkännandet.
2. Decentraliserade godkännanden för försäljning ska endast beviljas för sådana veterinärmedicinska läkemedel som inte hade beviljats något nationellt godkännande för försäljning vid tidpunkten för ansökan om ett decentraliserat godkännande för försäljning och som inte omfattas av artikel 38.2.

Artikel 46

Förfarande för decentraliserat godkännande för försäljning

1. Ansökningar om decentraliserat godkännande för försäljning ska lämnas in till en medlemsstat som sökanden valt (nedan kallad *referensmedlemsstat*).
2. I ansökan ska det anges i vilka medlemsstater sökanden vill få godkännande för försäljning (nedan kallade *berörda medlemsstater*).
3. Referensmedlemsstaten ska utarbeta ett utredningsprotokoll inom 120 dagar från mottagandet av en giltig ansökan. Utredningsprotokollet, den godkända produktresumén och den text som ska finnas i märkningen och bipacksedeln ska översändas till samtliga medlemsstater och sökanden, tillsammans med en förteckning över de berörda medlemsstaterna.
4. Senast 90 dagar efter att ha tagit emot den dokumentation som avses i punkt 3 ska medlemsstaterna granska utredningsprotokollet, produktresumén, märkningen och bipacksedeln och meddela referensmedlemsstaten huruvida de har några invändningar mot utredningsprotokollet, produktresumén, märkningen eller bipacksedeln.

5. Om alla medlemsstater är överens ska referensmedlemsstaten notera att det råder enighet, avsluta förfarandet och underrätta sökanden och medlemsstaterna om detta. Varje medlemsstat i den förteckning som avses i punkt 2 ska bevilja ett godkännande för försäljning i enlighet med det godkända utredningsprotokollet och den godkända produktresumén, märkningen och bipacksedeln senast 30 dagar efter att ha tagit emot underrättelsen om enighet från referensmedlemsstaten.
6. Om en berörd medlemsstat i något skede av förfarandet åberopar de skäl som avses i artikel 113.1 för att förbjuda det veterinärmedicinska läkemedlet ska den inte längre anses vara en medlemsstat där sökanden vill få godkännande för försäljning. En medlemsstat som har åberopat dessa skäl får dock senare erkänna godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 57.
7. De behöriga myndigheterna ska offentliggöra utredningsprotokollet efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

AVSNITT 4

ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV GODKÄNNANDEN FÖR FÖRSÄLJNING SOM BEVILJATS AV NATIONELLA MYNDIGHETER

Artikel 47

Tillämpningsområde för ömsesidigt erkännande av godkännande för försäljning

Ett nationellt godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska erkännas av andra medlemsstater i enlighet med förfarandet i artikel 48.

Artikel 48

Förfarande för ömsesidigt erkännande av godkännande för försäljning

1. Ansökningar om ömsesidigt erkännande av godkännande för försäljning ska lämnas in till den medlemsstat som beviljade det första nationella godkännandet (nedan kallad *referensmedlemsstat*).
2. 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 första nationella godkännandet för försäljning.
3. Följande ska bifogas till en ansökan om ömsesidigt erkännande av godkännande för försäljning:
 - a) Uppgift om i vilka medlemsstater sökanden vill få godkännandet för försäljning erkänt.
 - b) Kopior av godkännanden för försäljning som beviljats för det veterinärmedicinska läkemedlet i andra medlemsstater.
 - c) Uppgift om i vilka medlemsstater en granskning pågår av sökandens ansökan om godkännande för försäljning av samma veterinärmedicinska läkemedel.
 - d) Den produktresumé som sökanden föreslagit.
 - e) Den text som ska finnas i märkningen och bipacksedeln.
 - f) Uppgift om eventuella avslag på ansökan om godkännande för försäljning i unionen, en medlemsstat eller ett tredjeland, och skälen till avslaget.

4. Referensmedlemsstaten ska utarbeta ett uppdaterat utredningsprotokoll för det veterinärmedicinska läkemedlet inom 90 dagar från mottagandet av en giltig ansökan. Det uppdaterade utredningsprotokollet, den godkända produktresumén och den text som ska finnas i märkningen och bipacksedeln ska översändas till samtliga medlemsstater och sökanden, tillsammans med en förteckning över de medlemsstater där sökanden vill få godkännandet för försäljning erkänt (nedan kallade *berörda medlemsstater*).
5. Senast 90 dagar efter att ha tagit emot den dokumentation som avses i punkt 3 ska medlemsstaterna granska utredningsprotokollet, produktresumén, märkningen och bipacksedeln och meddela referensmedlemsstaten huruvida de har några invändningar mot utredningsprotokollet, produktresumén, märkningen eller bipacksedeln.
6. Om alla medlemsstater är överens ska referensmedlemsstaten notera att det råder enighet, avsluta förfarandet och underrätta sökanden och medlemsstaterna om detta. Varje medlemsstat enligt punkt 3 ska bevilja ett godkännande för försäljning i enlighet med det godkända utredningsprotokollet och den godkända produktresumén, märkningen och bipacksedeln senast 30 dagar efter att ha tagit emot underrättelsen om enighet från referensmedlemsstaten.
7. Om en berörd medlemsstat i något skede av förfarandet åberopar de skäl som avses i artikel 113.1 för att förbjuda det veterinärmedicinska läkemedlet ska den inte längre anses vara en medlemsstat där sökanden vill få godkännande för försäljning. En medlemsstat som har åberopat dessa skäl får dock senare erkänna godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 57.
8. De behöriga myndigheterna ska offentliggöra utredningsprotokollet efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

AVSNITT 5

SAMORDNINGSGRUPPENS ÖVERSYN OCH VETENSKAPLIG OMPRÖVNING

Artikel 49

Förfarande för en översyn utförd av samordningsgruppen

1. Om en medlemsstat, inom den tid som anges i artikel 46.4 eller 48.5, gör invändningar mot utredningsprotokollet, den föreslagna produktresumén eller den föreslagna märkningen och bipacksedeln, ska den utförligt redogöra för skälen till detta för referensmedlemsstaten, övriga medlemsstater och sökanden. Referensmedlemsstaten ska omedelbart översända denna redogörelse till den samordningsgrupp för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet som inrättats genom artikel 142 (nedan kallad *samordningsgruppen*).
2. En rapportör ska utses i samordningsgruppen för att utarbeta ett andra utredningsprotokoll för det veterinärmedicinska läkemedlet.
3. Rapportören ska lägga fram det andra utredningsprotokollet för samordningsgruppen inom 90 dagar. När det andra utredningsprotokollet lagts fram ska samordningsgruppen anta ett yttrande med en majoritet av de avgivna rösterna från de av samordningsgruppens medlemmar som är närvarande vid mötet.

4. Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning beviljas ska referensmedlemsstaten notera medlemsstaternas ställningstagande, avsluta förfarandet och underrätta medlemsstaterna och sökanden om detta.
5. Varje berörd medlemsstat ska bevilja ett godkännande för försäljning i enlighet med ställningstagandet senast 30 dagar efter att ha tagit emot informationen om det från referensmedlemsstaten.
6. I händelse av ett negativt yttrande ska varje berörd medlemsstat avslå ansökan om godkännande för försäljning senast 30 dagar efter att ställningstagandet har bekräftats. De vetenskapliga slutsatserna och skälen för att återkalla godkännandet för försäljning ska bifogas det negativa yttrandet.

Artikel 50

Begäran om vetenskaplig omprövning

1. Sökanden får inom 15 dagar från mottagandet av det utredningsprotokoll som avses i artikel 46.3 eller 48.4 skriftligen begära att läkemedelsmyndigheten omprövar utredningsprotokollet. I sådana fall ska sökanden utförligt redovisa skälen till sin begäran för läkemedelsmyndigheten inom 60 dagar från mottagandet av utredningsprotokollet. Ansökan ska åtföljas av bevis på att avgiften till läkemedelsmyndigheten för omprövningen har betalats.
2. Den kommitté för veterinärmedicinska läkemedel som inrättats genom artikel 139 (nedan kallad *kommittén*) ska ompröva utredningsprotokollet inom 120 dagar från mottagandet av skälen till begäran. Skälen till kommitténs slutsatser ska bifogas yttrandet.
3. Omprövningen ska endast röra de punkter i utredningsprotokollet som sökanden skriftligen påtalat.
4. Senast 15 dagar efter att kommitténs yttrande antagits ska läkemedelsmyndigheten överlämna det till samordningsgruppen, tillsammans med en rapport om bedömningen av det veterinärmedicinska läkemedlet samt skälen till kommitténs slutsatser. Dessa handlingar ska översändas till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden för kännedom.
5. När läkemedelsmyndighetens yttrande lagts fram ska samordningsgruppen besluta med majoritet av de avgivna rösterna från de medlemmar som är närvarande vid mötet. Referensmedlemsstaten ska notera ställningstagandet, avsluta förfarandet och underrätta sökanden. Artikel 49 ska tillämpas i enlighet med detta. Om beslutet inte följer läkemedelsmyndighetens yttrande ska samordningsgruppen bifoga en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna.

Kapitel IV

Åtgärder efter godkännande för försäljning

AVSNITT 1

UNIONENS LÄKEMEDELSDATABAS

Artikel 51

Unionens databas om veterinärmedicinska läkemedel

1. En unionsdatabas om veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *läkemedelsdatabas*) ska skapas och underhållas av läkemedelsmyndigheten.
2. Läkemedelsdatabasen ska innehålla information om
 - a) veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i unionen av kommissionen och de behöriga myndigheterna, tillsammans med produktresumé, bipacksedel och förteckningar över de platser där varje läkemedel tillverkas,
 - b) homeopatiska läkemedel för djur som registrerats i unionen av kommissionen och de behöriga myndigheterna, tillsammans med bipacksedel och förteckningar över de platser där varje läkemedel tillverkas,
 - c) veterinärmedicinska läkemedel som får användas i en medlemsstat i enlighet med artiklarna 119 och 120.
3. Inom 12 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande ska läkemedelsmyndigheten offentliggöra ett format för elektronisk inlämning av information om de godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som beviljats av de behöriga myndigheterna.
4. De behöriga myndigheterna ska lämna information till läkemedelsdatabasen om de godkännanden för försäljning som de har beviljat, och de ska använda det format som avses i punkt 3.
5. Läkemedelsmyndigheten ska lämna information till läkemedelsdatabasen om de godkännanden för försäljning som kommissionen har beviljat, och den ska använda det format som avses i punkt 3.
6. Senast 12 månader efter att denna förordning har börjat tillämpas ska de behöriga myndigheterna på elektronisk väg lämna information till läkemedelsmyndigheten om alla veterinärmedicinska läkemedel som var godkända i den egna medlemsstaten innan denna förordning blev tillämplig, och de ska använda det format som avses i punkt 3.
7. Läkemedelsmyndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen utarbeta funktionsspecifikationer för läkemedelsdatabasen.
8. Kommissionen ska se till att den information som lämnas till läkemedelsdatabasen samlas in, sammanställs och görs tillgänglig och att informationen delas.

Artikel 52

Tillgång till läkemedelsdatabasen

1. De behöriga myndigheterna, läkemedelsmyndigheten och kommissionen ska ha fullständig tillgång till informationen i läkemedelsdatabasen.

2. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska ha fullständig tillgång till den information i läkemedelsdatabasen som rör deras egna godkännanden för försäljning.
3. Allmänheten ska ha tillgång till den information i läkemedelsdatabasen som gäller förteckningen över godkända veterinärmedicinska läkemedel, produktresuméer och bipacksedlar.

AVSNITT 2

UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN

Artikel 53

Utsläppande på marknaden

1. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska registrera datum i databasen för när deras godkända veterinärmedicinska läkemedel släpps ut på marknaden i en medlemsstat.
2. Generiska veterinärmedicinska läkemedel får inte släppas ut på marknaden förrän skyddsperioderna för teknisk dokumentation rörande det veterinärmedicinska referensläkemedlet enligt artiklarna 34 och 35 har löpt ut.

Artikel 54

Insamling av uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel

1. Medlemsstaterna ska samla in relevanta och jämförbara uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.
2. Medlemsstaterna ska översända uppgifterna om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel till läkemedelsmyndigheten. Läkemedelsmyndigheten ska analysera uppgifterna och offentliggöra en årsrapport.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 146 för att fastställa närmare bestämmelser om hur uppgifter om antimikrobiella medel ska samlas in och hur dessa uppgifter ska överföras till läkemedelsmyndigheten.
4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa formatet och kraven 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.

Artikel 55

Det ansvar som innehavarna av godkännanden för försäljning har

1. När det gäller den tillverkningsprocess och de kontrollmetoder som anges i ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska innehavarna av godkännanden för försäljning, också med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, säkerställa att alla sådana ändringar införs som kan krävas för att det veterinärmedicinska läkemedlet ska kunna tillverkas och kontrolleras med hjälp av allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Införandet av sådana ändringar ska omfattas av förfarandena i avsnitt 4 i detta kapitel.
2. De behöriga myndigheterna får begära att innehavarna av godkännanden för försäljning tillhandahåller veterinärmedicinska läkemedel i de mängder som krävs

för att genomföra kontroller för att spåra rests substanser av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen.

3. På begäran av en behörig myndighet ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla teknisk expertis för att underlätta tillämpningen av analysmetoden för att påvisa rests substanser av de veterinärmedicinska läkemedlen vid det nationella referenslaboratorium som utsetts enligt rådets direktiv 96/23/EG²⁶.
4. För att nytta/risikförhållandet fortlöpande ska kunna bedömas får en behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att nytta/risikförhållandet fortfarande är gynnsamt.
5. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utan dröjsmål underrätta den behöriga myndigheten eller kommissionen om förbud eller begränsningar som införts av en behörig myndighet och om annan ny information som skulle kunna påverka bedömningen av nyttan och riskerna med det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga.
6. På begäran av en behörig myndighet, kommissionen eller läkemedelsmyndigheten ska innehavaren av godkännandet för försäljning ge den behöriga myndigheten, kommissionen eller läkemedelsmyndigheten alla uppgifter om försäljningsvolymen som innehavaren har tillgång till.

Artikel 56

Nationella hjälpcentraler för små och medelstora företag

1. För att hjälpa små och medelstora företag att uppfylla kraven i denna förordning ska medlemsstaterna inrätta nationella hjälpcentraler.
2. De nationella hjälpcentralerna ska tillhandahålla rådgivning till sådana sökande, innehavare av godkännanden för försäljning, tillverkare, importörer och andra berörda parter som är små eller medelstora företag angående deras ansvar och skyldigheter enligt denna förordning och angående ansökningar om godkännande av veterinärmedicinska läkemedel.

AVSNITT 3

SENARE ERKÄNNANDE INOM RAMEN FÖR FÖRFARANDET FÖR ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE OCH FÖRFARANDET FÖR DECENTRALISERAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Artikel 57

Andra medlemsstaters senare erkännande av godkännanden för försäljning

1. När ett förfarande för ömsesidigt erkännande enligt artikel 48 eller ett decentraliserat förfarande enligt artikel 46 har slutförts får innehavaren av ett godkännande för försäljning lämna in en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel till andra medlemsstater. Ansökan ska innehålla följande:

²⁶ Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser 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 91/664/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10).

- a) En förteckning över alla beslut om godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet.
 - b) En förteckning över de ändringar som gjorts sedan det första godkännandet för försäljning i unionen beviljades.
 - c) En sammanfattande rapport om säkerhetsdata.
- 2. Senast 30 dagar efter att ha tagit emot den dokumentation som avses i punkt 1 ska den andra medlemsstaten anta ett beslut om godkännande för försäljning i överensstämmelse med det utredningsprotokoll som avses i artiklarna 46.3 och 48.4 eller, i förekommande fall, ett uppdaterat utredningsprotokoll, produktresumén, märkningen och bipacksedeln.
 - 3. Punkterna 1 och 2 ska inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som hade godkänts genom ett förfarande för ömsesidigt erkännande eller ett decentraliserat förfarande innan denna förordning blev tillämplig.
 - 4. Godkännandet för försäljning av dessa veterinärmedicinska läkemedel ska erkännas i enlighet med förfarandet i artikel 48.

AVSNITT 4

ÄNDRINGAR AV GODKÄNNANDEN FÖR FÖRSÄLJNING

Artikel 58

Ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning

- 1. Med ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning avses en ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 31 (nedan kallad *villkorsändring*).
- 2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa en förteckning över sådana ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som kräver en bedömning (nedan kallade *villkorsändringar som kräver en bedömning*). Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
- 3. När kommissionen antar dessa genomförandeakter ska den ta hänsyn till
 - a) om det behövs en vetenskaplig bedömning av ändringarna för att fastställa risken för folkhälsan, djurhälsan eller miljön,
 - b) om ändringarna inverkar på det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet och effekt,
 - c) om ändringarna medför en väsentlig förändring av produktresumén.

Artikel 59

Följdändringar av produktinformationen

Om en villkorsändring leder till följdändringar av produktresumén, märkningen eller bipacksedeln ska de ändringarna anses vara en del av villkorsändringen vid granskningen av ansökan om en villkorsändring.

Artikel 60

Ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning som inte kräver någon bedömning

1. Om en villkorsändring inte finns i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 58.2 ska innehavaren av godkännandet för försäljning registrera ändringen i läkemedelsdatabasen senast tolv månader 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 ändra beslutet om godkännande för försäljning i enlighet med ändringen.

Artikel 61

Ansökningar om villkorsändringar som kräver en bedömning

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in ansökan om en villkorsändring som kräver en bedömning till en behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten.
2. Ansökan enligt punkt 1 ska innehålla
 - a) en beskrivning av villkorsändringen,
 - b) en hänvisning till godkännanden för försäljning som påverkas av ansökan,
 - c) om villkorsändringen leder till andra ändringar av villkoren för samma godkännande för försäljning, en beskrivning av dessa andra villkorsändringar,
 - d) om villkorsändringen 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 62

Sammanslagning av villkorsändringar

En innehavare av ett godkännande för försäljning som ansöker om flera ändringar av villkoren för samma godkännande för försäljning får lämna in en enda ansökan för alla villkorsändringar.

Artikel 63

Förfarandet för arbetsdelning

1. När en innehavare av ett godkännande för försäljning ansöker om ändringar av villkoren för flera godkännanden för försäljning som har samma innehavare och som har beviljats av olika behöriga myndigheter och/eller kommissionen, ska innehavaren lämna in en ansökan till samtliga behöriga myndigheter och till läkemedelsmyndigheten.
2. Om ett av de godkännanden för försäljning som avses i punkt 1 är ett centraliserat godkännande för försäljning ska läkemedelsmyndigheten bedöma ansökan i enlighet med förfarandet i artikel 64.
3. Om inget av de godkännanden för försäljning som avses i punkt 1 är ett centraliserat godkännande för försäljning ska samordningsgruppen ge en av de behöriga

myndigheter som har beviljat godkännandena för försäljning i uppdrag att bedöma ansökan i enlighet med förfarandet i artikel 64.

Artikel 64

Förfarandet för villkorsändringar som kräver en bedömning

1. Om en villkorsändring uppfyller kraven i artikel 61 ska den behöriga myndigheten, läkemedelsmyndigheten eller en behörig myndighet som fått uppdraget i enlighet med artikel 63.3 bekräfta att den har tagit emot en fullständig ansökan.
2. Om ansökan är ofullständig ska den behöriga myndigheten, läkemedelsmyndigheten eller en behörig myndighet som fått uppdraget i enlighet med artikel 63.3 begära att sökanden kompletterar ansökan inom en rimlig tid.
3. Den behöriga myndigheten, läkemedelsmyndigheten eller en behörig myndighet som fått uppdraget i enlighet med artikel 63.3 ska bedöma ansökan och utarbeta ett yttrande över villkorsändringen senast 60 dagar efter att den tagit emot en giltig ansökan. Om det är nödvändigt på grund av att ärendet är brådskande ska yttrandet antas utan dröjsmål.
4. Inom den tidsfrist som anges i punkt 3 får den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten begära att sökanden lämnar kompletterande information inom en viss tid. Förfarandet ska skjutas upp tills den begärda informationen har lämnats.
5. Yttrandet ska översändas till sökanden.
6. Om yttrandet har utarbetats av läkemedelsmyndigheten ska det översändas till kommissionen. Om läkemedelsmyndigheten bedömer en ansökan i enlighet med artikel 63.2 ska yttrandet översändas till kommissionen och samtliga berörda behöriga myndigheter.
7. Om yttrandet har utarbetats av en behörig myndighet som fått uppdraget i enlighet med artikel 63.3 ska yttrandet översändas till samtliga berörda behöriga myndigheter.
8. Sökanden får inom 15 dagar från mottagandet av yttrandet skriftligen begära att läkemedelsmyndigheten eller den behöriga myndigheten omprövar yttrandet. En utförlig redovisning av skälen till begäran om omprövning ska ingå i begäran eller översändas till läkemedelsmyndigheten eller den behöriga myndigheten senast 60 dagar efter att yttrandet tagits emot.
9. Läkemedelsmyndigheten eller den behöriga myndigheten ska inom 60 dagar från mottagandet av skälen för begäran ompröva de punkter i yttrandet som anges i sökandens begäran om omprövning och ska anta ett omprövat yttrande. Skälen till slutsatserna ska bifogas yttrandet.

Artikel 65

Åtgärder för att avsluta förfarandena för villkorsändringar som kräver en bedömning

1. Senast 30 dagar efter att förfarandet enligt artikel 64.6 och 64.7 har slutförts ska en behörig myndighet eller kommissionen antingen ändra godkännandet för försäljning eller avslå ansökan om villkorsändring och underrätta sökanden om skälen till avslaget. Om det rör sig om ett centraliserat godkännande för försäljning ska kommissionen genom genomförandeakter fatta ett slutligt beslut om att ändra godkännandet för försäljning eller avslå ansökan om villkorsändring. Dessa

genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

2. Om utkastet till beslut inte följer läkemedelsmyndighetens yttrande ska kommissionen bifoga en utförlig förklaring av skälen till detta.
3. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten ska utan dröjsmål underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om att godkännandet har ändrats.
4. Läkemedelsdatabasen ska uppdateras i enlighet med detta.

Artikel 66

Översyn utförd av samordningsgruppen

Om yttrandet utarbetas av en behörig myndighet som fått uppdraget i enlighet med artikel 63.3 ska varje berörd behörig myndighet ändra det godkännande för försäljning som den har beviljat eller avslå ansökan om villkorsändring i överensstämmelse med det yttrande som utarbetats av den behöriga myndighet som fått uppdraget i enlighet med artikel 63.3.

Om en behörig myndighet inte godtar yttrandet ska förfarandet för en översyn utförd av samordningsgruppen enligt artikel 49 tillämpas.

Artikel 67

Genomförande av villkorsändringar som kräver en bedömning

1. Innehavaren av ett godkännande för försäljning får inte genomföra en villkorsändring som kräver en bedömning förrän en behörig myndighet eller kommissionen har ändrat beslutet om godkännande för försäljning i enlighet med den villkorsändringen och innehavaren har underrättats om detta.
2. På begäran av en behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten ska en innehavare av ett godkännande för försäljning utan dröjsmål lämna all information om en ändring av villkoren för godkännandet för försäljning.

AVSNITT 5

HARMONISERING AV PRODUKTRESUMÉN FÖR NATIONELLT GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Artikel 68

Förberedande fas av harmoniseringsarbetet

1. En harmoniserad produktresumé ska utarbetas i enlighet med förfarandet i artikel 69 för sådana veterinärmedicinska läkemedel, utom homeopatiska läkemedel för djur, som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform och som beviljats nationellt godkännande för försäljning i olika medlemsstater före den 1 januari 2004 (nedan kallade *jämförbara läkemedel*).
2. Vid bestämning av den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen i fråga om aktiva substanser ska olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex och derivat av en aktiv substans anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt.

Artikel 69

Förfarande för harmonisering av produktresumén

1. Senast [12 månader efter att denna förordning börjat tillämpas – Publikationsbyrån för in datum] ska de behöriga myndigheterna ge samordningsgruppen förteckningar över alla läkemedel som beviljats nationellt godkännande för försäljning före den 1 januari 2004.
2. Samordningsgruppen ska fastställa grupper med jämförbara läkemedel. För var och en av grupperna med jämförbara läkemedel ska samordningsgruppen utse en medlem till rapportör.
3. Senast 120 dagar efter att ha utsetts ska rapportören lägga fram en rapport för samordningsgruppen om möjlig harmonisering av produktresumén för de olika jämförbara veterinärmedicinska läkemedlen i gruppen och lämna förslag på en harmoniserad produktresumé.
4. En harmoniserad produktresumé för veterinärmedicinska läkemedel ska innehålla följande information:
 - a) Alla djurslag som nämns i de godkännanden för försäljning som beviljats av medlemsstaterna för de jämförbara läkemedlen i gruppen.
 - b) Alla terapeutiska indikationer som nämns i de godkännanden för försäljning som beviljats av medlemsstaterna för de jämförbara läkemedlen i gruppen.
 - c) Den kortaste karenstiden av dem som anges i de olika produktresuméerna.
5. När en rapport har lagts fram ska samordningsgruppen besluta med en majoritet av de avgivna rösterna från de av samordningsgruppens medlemmar som är närvarande vid mötet. Rapportören ska notera att ett beslut har fattats, avsluta förfarandet och underrätta medlemsstaterna och innehavarna av godkännandena för försäljning om detta.
6. I händelse av ett yttrande som tillstyrker att en harmoniserad produktresumé antas ska varje medlemsstat ändra godkännandet för försäljning i enlighet med detta senast 30 dagar efter att ha underrättats av rapportören.
7. I händelse av ett negativt yttrande ska förfarandet enligt artikel 49 tillämpas.

Artikel 70

Harmonisering av produktresumén efter omprövning

1. Genom undantag från artikel 69 får kommittén avge en rekommendation till kommissionen om vilka grupper av jämförbara veterinärmedicinska läkemedel som måste genomgå en vetenskaplig omprövning innan en harmoniserad produktresumé utarbetas.
2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta beslut om vilka grupper av läkemedel som måste genomgå en vetenskaplig omprövning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
3. Genom undantag från artikel 69 ska veterinärmedicinska läkemedel som godkänts före den 20 juli 2000 och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts efter detta datum men som vid miljöriskbedömningen konstaterats vara potentiellt skadliga för miljön omprövas innan en harmoniserad produktresumé utarbetas.

4. Vid tillämpning av punkterna 1 och 3 ska förfarandet för hänskjutande i unionens intresse enligt artiklarna 84–87 gälla.

Artikel 71

Den roll innehavaren av ett godkännande för försäljning har

På begäran av samordningsgruppen eller läkemedelsmyndigheten ska innehavarna av godkännanden för försäljning av läkemedel som ingår i en grupp med jämförbara läkemedel som identifierats med avseende på harmonisering av produktresumén lämna information om sina produkter.

AVSNITT 6

SÄKERHETSÖVERVAKNING

Artikel 72

System för säkerhetsövervakning hos innehavaren av godkännandet för försäljning

1. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska utveckla och underhålla ett system för att samla in information om riskerna med veterinärmedicinska läkemedel för djurhälsan, folkhälsan och miljön så att de kan fullgöra sina skyldigheter avseende säkerhetsövervakning enligt artiklarna 73, 76 och 77 (nedan kallat *system för säkerhetsövervakning*).
2. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska utöva tillsyn över systemen för säkerhetsövervakning hos innehavarna av godkännanden för försäljning.

Artikel 73

Unionens system för säkerhetsövervakning

1. Medlemsstaterna, kommissionen, läkemedelsmyndigheten och innehavarna av godkännanden för försäljning ska tillsammans inrätta och underhålla ett system för att övervaka godkända veterinärmedicinska läkemedels säkerhet, så att de kan fullgöra sina skyldigheter enligt artiklarna 77 och 79 (nedan kallat *unionens system för säkerhetsövervakning*).
2. De behöriga myndigheterna, läkemedelsmyndigheten och innehavarna av godkännanden för försäljning ska ge hälso- och sjukvårdspersonal och djurhållare tillgång till olika sätt att rapportera följande händelser till dem oberoende av om händelsen anses vara läkemedelsrelaterad (nedan kallad *biverkning*).
 - a) Alla sådana reaktioner hos ett djur på ett veterinärmedicinskt läkemedel eller humanläkemedel som är skadliga och oavsedda.
 - b) Alla iakttagelser av utebliven effekt för ett veterinärmedicinskt läkemedel som administrerats till ett djur i enlighet med produktresumén.
 - c) Alla miljöincidenter som iakttagits efter administrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel till ett djur.
 - d) Alla överträdelser av karenstiden till följd av administrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel till ett djur.
 - e) Alla skadliga reaktioner på ett veterinärmedicinskt läkemedel hos människor.

- f) Alla förekomster av en aktiv substans i en produkt från ett livsmedelsproducerande djur som överstiger de tillåtna resthalterna enligt förordning (EG) nr 470/2009.

Artikel 74

Unionens databas för säkerhetsövervakning

1. Läkemedelsmyndigheten ska upprätta och underhålla en unionsdatabas för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *databasen för säkerhetsövervakning*).
2. Läkemedelsmyndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen utarbeta funktionsspecifikationer för databasen för säkerhetsövervakning.
3. Läkemedelsmyndigheten ska se till att den information som rapporteras till databasen för säkerhetsövervakning laddas upp och görs tillgänglig i enlighet med artikel 75.

Artikel 75

Tillgång till databasen för säkerhetsövervakning

1. De behöriga myndigheterna ska ha fullständig tillgång till databasen för säkerhetsövervakning.
2. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska ha tillgång till databasen för säkerhetsövervakning i den omfattning som behövs för att fullgöra de skyldigheter avseende säkerhetsövervakning som anges i artikel 77.
3. Allmänheten ska ha tillgång till följande information i databasen för säkerhetsövervakning:
 - a) Antalet biverkningar som rapporterats varje år, uppdelat på läkemedel, djurslag och typ av biverkning.
 - b) Information om signalhanteringen och dess resultat enligt artikel 81 avseende veterinärmedicinska läkemedel och grupper av läkemedel.

Artikel 76

Rapportering av biverkningar

1. De behöriga myndigheterna ska i databasen för säkerhetsövervakning registrera alla biverkningar som hälso- och sjukvårdspersonal och djurhållare rapporterat 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 säkerhetsövervakning registrera alla biverkningar som hälso- och sjukvårdspersonal och djurhållare rapporterat till dem och som ägt rum i unionen eller ett tredjeland i samband med deras godkända veterinärmedicinska läkemedel, senast 30 dagar efter att de fått rapporten om biverkningen.
3. De behöriga myndigheterna får på eget initiativ eller på läkemedelsmyndighetens begäran anmoda innehavaren av ett godkännande för försäljning att samla in specifika säkerhetsdata, särskilt om användningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel till angivna djurslag, inom ramen för folk- och djurhälsan, säkerheten för dem som administrerar läkemedlet och skyddet av miljön. Myndigheten ska ingående

redogöra för skälen till begäran och underrätta övriga behöriga myndigheter och läkemedelsmyndigheten.

4. Innehavaren av godkännandet för försäljning får, inom 15 dagar från mottagandet av begäran enligt punkt 3, skriftligen be den behöriga myndigheten att ompröva begäran om kompletterande specifika säkerhetsdata.
5. Senast 60 dagar efter att ha tagit emot denna skriftliga förfrågan ska den behöriga myndigheten ompröva begäran och delge innehavaren av godkännandet för försäljning sitt beslut.

Artikel 77

Det ansvar som innehavaren av godkännandet för försäljning har för säkerhetsövervakning

1. Innehavare av godkännanden för försäljning ska ansvara för säkerhetsövervakning av de läkemedel som de fått godkända för försäljning.
2. Om innehavaren av ett godkännande för försäljning har lagt ut säkerhetsövervakningen på en tredje part ska detta ingående beskrivas i master file för systemet för säkerhetsövervakning.
3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska fortlöpande ha en eller flera sakkunniga personer till sitt förfogande som är ansvariga för säkerhetsövervakningen. Dessa personer ska vara bosatta och verksamma i unionen. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utse endast en sakkunnig person för varje master file för systemet för säkerhetsövervakning.
4. Om de uppgifter som den sakkunniga personen med ansvar för säkerhetsövervakningen har enligt artikel 78 har lagts ut på en tredje part ska villkoren för detta ingående beskrivas i avtalet.
5. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska på grundval av säkerhetsdata och vid behov ansöka om ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 61.
6. Innehavaren av godkännandet för försäljning får inte informera allmänheten om biverkningar i samband med det veterinärmedicinska läkemedlet utan att först ha anmält sin avsikt att göra det till den eller de behöriga myndigheter som har beviljat godkännandet för försäljning eller till läkemedelsmyndigheten om godkännandet beviljades i enlighet med det centraliserade förfarandet.

Den information som innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar till allmänheten ska vara objektiv och får inte vara vilseledande.

Artikel 78

Sakkunnig person som ansvarar för säkerhetsövervakningen

De sakkunniga personer som ansvarar för säkerhetsövervakningen enligt artikel 77.3 ska utföra följande uppgifter:

- a) Utarbeta och uppdatera en detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning som innehavaren av godkännandet använder för det veterinärmedicinska läkemedlet som godkänts för försäljning (nedan kallat *master file för systemet för säkerhetsövervakning*), för alla läkemedel som de ansvarar för.

- b) Tilldela referensnummer i master file för systemet för säkerhetsövervakning och anmäla referensnumret för varje läkemedel till läkemedelsdatabasen.
- c) Meddela de behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten var de sakkunniga personerna är verksamma och var i unionen master file för systemet för säkerhetsövervakning finns tillgänglig.
- d) Inrätta och underhålla ett system som garanterar att alla 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) Utarbeta den rapport om biverkningar som avses i artikel 76.
- f) Se till att insamlade rapporter om biverkningar registreras i databasen för säkerhetsövervakning.
- g) Se till att varje begäran från de behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten om sådan kompletterande information som är nödvändig för att bedöma nytta/riskförhållandet för ett veterinärmedicinskt läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål, även i de fall informationen gäller försäljningsvolym eller antal förskrivningar av det berörda veterinärmedicinska läkemedlet.
- h) Ge de behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten all annan information som är relevant för att påvisa en ändring av nytta/riskförhållandet för ett veterinärmedicinskt läkemedel, t.ex. information om övervakningsstudier efter att läkemedlet släppts ut på marknaden.
- i) Med hjälp av systemet för säkerhetsövervakning utvärdera all information, överväga alternativ för riskminimering och riskförebyggande samt vidta lämpliga åtgärder vid behov.
- j) Övervaka systemet för säkerhetsövervakning och vid behov se till att en plan för korrigerande åtgärder upprättas och genomförs.
- k) Se till att all personal som deltar i arbetet med säkerhetsövervakning ges fortlöpande utbildning.
- l) Informera om alla lagstiftningsåtgärder som vidtas i ett tredjeland på grundval av säkerhetsdata till de behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten, senast 15 dagar efter att ha fått sådan information.

Artikel 79

De behöriga myndigheternas och läkemedelsmyndighetens ansvar för säkerhetsövervakning

1. De behöriga myndigheterna ska utvärdera alla biverkningar som hälso- och sjukvårdspersonal och djurhållare rapporterat till dem, hantera riskerna och vid behov vidta åtgärder avseende godkännandena för försäljning enligt artiklarna 130–135.
2. De behöriga myndigheterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att uppmuntra hälso- och sjukvårdspersonal och djurhållare att rapportera biverkningar.
3. De behöriga myndigheterna får ålägga veterinärer och annan hälso- och sjukvårdspersonal särskilda krav för rapporteringen av biverkningar. Läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna 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 säkerhetsdata.

4. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska utan dröjsmål ge allmänheten samt veterinärer och annan hälso- och sjukvårdspersonal all viktig information om biverkningar i samband med användningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel, antingen på elektronisk väg eller genom andra allmänt tillgängliga kommunikationskanaler.
5. De behöriga myndigheterna ska med hjälp av inspektioner enligt artikel 125 kontrollera att innehavarna av godkännanden för försäljning uppfyller kraven på säkerhetsövervakning enligt detta avsnitt.
6. Läkemedelsmyndigheten ska utvärdera biverkningarna i samband med centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel, hantera riskerna och rekommendera åtgärder för kommissionen. Kommissionen ska vid behov vidta åtgärder avseende godkännandena för försäljning enligt artiklarna 130–135.

Artikel 80

Den behöriga myndighetens delegering av uppgifter

1. En behörig myndighet får delegera alla uppgifter som den åläggs enligt 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 medlemsstater om delegeringen. Den delegerande behöriga myndigheten och läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra denna information.

Artikel 81

Signalhantering

1. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska samarbeta vid övervakningen av uppgifterna i databasen för säkerhetsövervakning för att avgöra om nytta/risikförhållandet har förändrats för de veterinärmedicinska läkemedlen, i syfte att upptäcka risker för djurhälsan, folkhälsan och miljön (nedan kallat *signalhantering*).
2. De behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten ska ange för vilka grupper med veterinärmedicinska läkemedel signalhanteringen kan kombineras, i syfte att upptäcka risker för djurhälsan, folkhälsan och miljön.
3. Läkemedelsmyndigheten och samordningsgruppen ska komma överens om hur de ska dela på övervakningen av de uppgifter om grupper med veterinärmedicinska läkemedel som registrerats i databasen för säkerhetsövervakning. För varje grupp med veterinärmedicinska läkemedel ska en behörig myndighet eller läkemedelsmyndigheten utses till ansvarig för övervakningen av gruppen (nedan kallad *ansvarig myndighet*).
4. Resultaten av signalhanteringen ska godkännas av de behöriga myndigheterna och i förekommande fall av läkemedelsmyndigheten. Den ansvariga myndigheten ska registrera resultaten i databasen för säkerhetsövervakning.
5. Vid behov ska de behöriga myndigheterna eller kommissionen, på grundval av resultaten av signalhanteringen enligt punkt 4, vidta nödvändiga åtgärder enligt artiklarna 130–135.

AVSNITT 7

OMPRÖVNING AV ETT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING SOM GÄLLER EN BEGRÄNSAD MARKNAD OCH SÄRSKILDA OMSTÄNDIGHETER

Artikel 82

Förfarande för omprövning av ett godkännande för försäljning som gäller en begränsad marknad

1. Innan den treåriga giltighetstiden löper ut ska godkännanden för försäljning som beviljats för en begränsad marknad i enlighet med artikel 21 omprövas efter en ansökan från innehavaren av godkännandet för försäljning. Efter den första omprövningen ska en ny omprövning göras vart femte år.
2. Ansökan om omprövning ska göras till den behöriga myndighet som beviljade godkännandet för försäljning eller till läkemedelsmyndigheten minst sex månader innan det begränsade godkännandet för försäljning löper ut, och det ska styrkas att det veterinärmedicinska läkemedlet alltså används på en begränsad marknad och att innehavaren av godkännandet i förekommande fall uppfyller villkoren i artikel 21.1.
3. När en ansökan om omprövning har lämnats in ska det begränsade godkännandet för försäljning fortsätta att gälla tills den behöriga myndigheten eller kommissionen fattat ett beslut om ansökan.
4. Den behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten ska bedöma ansökan om omprövning för att utröna om nytta/riskförhållandet är positivt.
5. Den behöriga myndigheten eller kommissionen 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 kvalitet och effekt som saknas enligt artikel 21.1.

Artikel 83

Förfarande för omprövning av ett godkännande för försäljning under särskilda omständigheter

1. Innan den ettåriga giltighetstiden löper ut ska godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med artikel 22 omprövas efter en ansökan från innehavaren av godkännandet för försäljning.
2. Ansökan om omprövning ska göras till den behöriga myndighet som beviljade godkännandet eller till läkemedelsmyndigheten minst tre månader innan godkännandet för försäljning löper ut.
3. När en ansökan om omprövning har lämnats in ska godkännandet för försäljning fortsätta att gälla tills den behöriga myndigheten eller kommissionen fattat ett beslut om ansökan.
4. Den behöriga myndigheten eller kommissionen får när som helst bevilja ett godkännande för försäljning utan tidsbegränsning, förutsatt att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in de uppgifter om säkerhet och effekt som saknas enligt artikel 22.1.

AVSNITT 8

HÄNSKJUTANDE I UNIONENS INTRESSE

Artikel 84

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 eller den fria rörligheten för varor i unionen, får vilken medlemsstat som helst eller kommissionen hänskjuta en fråga till läkemedelsmyndigheten så att förfarandet i artikel 85 kan tillämpas. Det ska tydligt anges vad problemet gäller.
2. På begäran av läkemedelsmyndigheten ska medlemsstaterna och innehavarna av godkännanden för försäljning delge läkemedelsmyndigheten alla tillgängliga uppgifter om hänskjutandet i unionens intresse.
3. Om hänskjutandet enligt punkt 1 gäller fler än ett veterinärmedicinskt läkemedel eller en terapeutisk klass får läkemedelsmyndigheten begränsa förfarandet till vissa delar av villkoren för godkännandet för försäljning.

Artikel 85

Hänskjutningsförfarande

1. Läkemedelsmyndigheten ska på sin webbplats offentliggöra information om hänskjutandena enligt artikel 84. Berörda parter ska uppmanas att lämna synpunkter.
2. Kommittén ska behandla den hänskjutna frågan och avge ett motiverat yttrande senast 90 dagar efter 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 innehavaren av godkännandet för försäljning möjlighet att lämna klarlägganden inom en angiven tid. Kommittén får förlänga tidsfristen i punkt 2 för att ge innehavaren av godkännandet 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 experter ska den definiera deras uppdrag och ange när uppdragen ska vara avslutade.
5. Kommittén får, om den så anser lämpligt, inbjuda andra personer att lämna information i frågan till den.
6. Senast 15 dagar efter att kommitténs slutliga yttrande antagits ska läkemedelsmyndigheten översända det till medlemsstaterna, kommissionen och innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet, tillsammans med ett utredningsprotokoll avseende det veterinärmedicinska läkemedlet och skälen till kommitténs slutsatser.

Artikel 86

Beslut till följd av hänskjutandet i unionens intresse

1. Inom 15 dagar efter mottagandet av det yttrande som avses i artikel 85.6 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 utkastet till beslut.

2. Utkastet till beslut ska översändas till medlemsstaterna.

Artikel 87

Kommissionens beslut till följd av hänskjutandet

1. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett slutligt 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 84 ska beslutet tillämpas på alla veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av godkännandet för försäljning och innehåller den aktiva substans som hänskjutandet gäller.
2. Om det veterinärmedicinska läkemedlet har godkänts i enlighet med det nationella förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet ska det beslut som avses i punkt 1 rikta sig till alla medlemsstater och för kännedom delges innehavaren av godkännandet för försäljning.
3. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder avseende godkännandena för försäljning av alla berörda veterinärmedicinska läkemedel för att följa beslutet senast 30 dagar efter att det delgivits, såvida det inte anges någon annan tidsfrist i beslutet.
4. När det gäller centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel ska ett beslut enligt punkt 1 rikta sig till innehavaren av godkännandet för försäljning.

Kapitel V

Homeopatiska läkemedel för djur

Artikel 88

Homeopatiska läkemedel för djur

1. Genom undantag från artikel 5 ska homeopatiska läkemedel för djur som uppfyller kraven i artikel 89 och inte är immunologiska homeopatiska läkemedel för djur registreras i enlighet med artikel 90.
2. De behöriga myndigheterna ska registrera homeopatiska läkemedel för djur som de lagt in i den databas som avses i artikel 51.

Artikel 89

Registrering av homeopatiska läkemedel för djur

1. Homeopatiska läkemedel för djur som uppfyller samtliga följande villkor ska registreras:
 - a) Läkemedlets administreringsväg beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna.
 - b) Spädningsgraden är tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert. Medlet får inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen.
 - c) Ingen specifik terapeutisk indikation förekommer i märkningen av läkemedlet eller i någon åtföljande information.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 146 för att anpassa punkt 1 b och c till nya vetenskapliga rön.

Artikel 90

Krav och förfarande för registrering av homeopatiska läkemedel för djur

1. Följande handlingar ska ingå i ansökan om registrering av ett homeopatiskt läkemedel för djur:
 - a) Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den homeopatiska stamberedningen eller stamberedningarna, tillsammans med ett omnämnande av de olika administreringsvägar, läkemedelsformer och spädningsgrader som ska registreras.
 - b) Dokumentation som beskriver hur stamberedningen eller stamberedningarna framställs och kontrolleras och som styrker dess homeopatiska karaktär med stöd av en adekvat bibliografi; i fråga om homeopatiska läkemedel för djur 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 potensering.
 - d) Tillverkningstillstånd för det berörda veterinärmedicinska läkemedlet.
 - e) Kopior av eventuella registreringsbevis eller godkännanden som utfärdats för samma veterinärmedicinska läkemedel i andra medlemsstater.
 - f) Den text som ska finnas på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren för de veterinärmedicinska läkemedel som ska registreras.
 - g) Uppgifter om läkemedlets stabilitet.
 - h) I fråga om veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för livsmedelsproducerande djur, föreslagen karenstid och samtliga nödvändiga intyg.
 - i) I fråga om veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur och som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte anges för just det djurslaget i förordning (EU) nr 37/2010, ett intyg på att en giltig ansökan om fastställande av MRL-värden har lämnats in till läkemedelsmyndigheten i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.
2. En ansökan om registrering får omfatta en serie läkemedel som härrör från samma stamprodukt.
3. Den behöriga myndigheten ska i ett beslut om registrering fastställa villkoren för att det homeopatiska läkemedlet för djur ska få tillhandhållas slutanvändarna i enlighet med artikel 29.
4. Förfarandet för registrering av ett homeopatiskt läkemedel för djur ska vara slutfört inom 210 dagar från inlämnandet av en giltig ansökan.

Kapitel VI

Tillverkning, import och export

Artikel 91

Tillverkningstillstånd

1. Det ska krävas ett tillverkningstillstånd för att få utföra något av följande (nedan kallat *tillverkning*):
 - a) Producera eller importera veterinärmedicinska läkemedel.
 - b) Delta i någon del av processen för att framställa ett veterinärmedicinskt läkemedel eller för att färdigställa det, vilket även innefattar bearbetning, hopsättning, paketering, märkning, lagring, sterilisering, testning eller frisläppande av det veterinärmedicinska läkemedlet eller en beståndsdel i det för leverans, som ett led i den processen.
2. Trots vad som sägs i punkt 1 ska det inte krävas tillverkningstillstånd för beredning, uppdelning och ändring av förpackning eller utformning när dessa procedurer utförs uteslutande i samband med detaljhandel i enlighet med artiklarna 107 och 108.
3. De behöriga myndigheterna ska registrera de tillverkningstillstånd som de har beviljat i den databas om tillverkning, import och partihandel som skapats i enlighet med artikel 94.
4. Tillverkningstillstånd ska vara giltiga i hela unionen.

Artikel 92

Krav för att få tillverkningstillstånd

1. Ansökningar om tillverkningstillstånd ska lämnas in till en behörig myndighet i den medlemsstat där tillverkningen sker.
2. En ansökan om tillverkningstillstånd ska innehålla bl.a. följande:
 - a) Uppgifter om de veterinärmedicinska läkemedel som ska tillverkas eller importeras.
 - b) Uppgifter om de läkemedelsformer som ska tillverkas eller importeras.
 - c) Uppgifter om den anläggning där de veterinärmedicinska läkemedlen ska tillverkas eller testas.
 - d) En försäkran om att sökanden uppfyller kraven i artikel 98.

Artikel 93

Beviljande av tillverkningstillstånd

1. Innan den behöriga myndigheten beviljar ett tillverkningstillstånd ska den göra en inspektion i enlighet med artikel 125 av den anläggning där de veterinärmedicinska läkemedlen ska tillverkas eller testas.
2. Tillståndet ska gälla endast för den tillverkningsanläggning, de veterinärmedicinska läkemedel och de läkemedelsformer som angetts i ansökan.

3. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för beviljande av tillverkningstillstånd. Förfarandena för beviljande av tillverkningstillstånd får inte pågå längre än 90 dagar från den dag då den behöriga myndigheten tar emot ansökan.
4. Den behöriga myndigheten får anmoda sökanden att lämna ytterligare uppgifter utöver dem som lämnats i ansökan i enlighet med artikel 92. I de fall den behöriga myndigheten utnyttjar denna möjlighet ska tidsfristen i punkt 3 börja löpa först när de kompletterande uppgifterna lämnats in.
5. Ett tillverkningstillstånd kan vara villkorat, med krav på att sökanden ska vidta åtgärder eller införa särskilda förfaranden inom en viss tid. Tillverkningstillståndet kan tillfälligt återkallas om kraven inte uppfylls.

Artikel 94

Databas över tillverkningstillstånd

1. En unionsdatabas om tillverkning, import och partihandel (nedan kallad *databas om tillverkning och partihandel*) ska skapas och underhållas av läkemedelsmyndigheten.
2. Databasen ska innehålla information om alla tillstånd för tillverkning och partihandel som behöriga myndigheter har beviljat i unionen.
3. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra ett format för elektronisk inlämning av uppgifter till databasen.
4. I databasen om tillverkning och partihandel ska de behöriga myndigheterna registrera information om tillstånd som beviljats och intyg som utfärdats i enlighet med artiklarna 93, 103 och 105, tillsammans med information om de veterinärmedicinska läkemedel som tillstånden omfattar, och de ska använda det format som avses i punkt 3.
5. Läkemedelsmyndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen utarbeta funktionsspecifikationer för databasen om tillverkning och partihandel.
6. Läkemedelsmyndigheten ska se till att den information som lämnas till databasen sammanställs och görs tillgänglig och att informationen delas.

Artikel 95

Tillgång till databasen över tillverkningstillstånd

1. De behöriga myndigheterna ska ha fullständig tillgång till den databas som skapats i enlighet med artikel 94.
2. Tillverkare och partihandlare ska ha tillgång till databasen i den omfattning som behövs för att de ska kunna fullgöra sina skyldigheter.
3. Allmänheten ska ha tillgång till information i databasen om vilka företag som har tillstånd för tillverkning eller partihandel, var tillverkningen sker och vilka läkemedel som tillstånden gäller.

Artikel 96

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. Undantagsvis kan den behöriga myndigheten förlänga denna tid till 90 dagar.

2. Ansökan ska innehålla en beskrivning av den begärda ändringen och de godkända läkemedel som påverkas av ändringen.
3. Inom den tidsfrist som anges i punkt 1 får den behöriga myndigheten begära att innehavaren lämnar kompletterande information inom en viss tid. Förfarandet ska skjutas upp tills den begärda informationen har lämnats.
4. Den behöriga myndigheten ska informera innehavaren om resultatet av bedömningen och i förekommande fall ändra tillverkningstillståndet och uppdatera databasen om tillverkning och partihandel.

Artikel 97

Tillverkningstillstånd för import och export

1. Det ska också krävas tillverkningstillstånd för import från och export till tredjeländer.
2. Kravet enligt punkt 1 ska inte gälla innehavare av ett partihandelstillstånd enligt artikel 104.

Artikel 98

Skyldigheter för innehavare av tillverkningstillstånd

Innehavaren av ett tillverkningstillstånd ska

- a) förfoga över ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen, teknisk utrustning och testanläggningar för tillverkning, export eller import av de veterinärmedicinska läkemedel som anges i tillverkningstillståndet,
- b) ha tillgång till minst en sakkunnig person i den mening som avses i artikel 100,
- c) möjliggöra för den sakkunniga personen enligt artikel 100 att fullgöra sina åligganden, särskilt genom att ställa den tekniska utrustning och de testanläggningar som behövs till dennes förfogande,
- d) meddela den behöriga myndigheten om den sakkunniga personen enligt artikel 100 byts ut,
- e) ha tillgång till personal som uppfyller de rättsliga kraven i 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 levererat, inklusive prover, i enlighet med artikel 99.

Artikel 99

Registerföring

1. Följande uppgifter ska registreras i fråga om alla veterinärmedicinska läkemedel som innehavaren av ett tillverkningstillstånd tillhandahåller:
 - a) Transaktionsdatum.
 - b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.

- c) Levererad mängd.
 - d) Mottagarens namn och adress.
 - e) Satsnummer.
2. Register enligt punkt 1 ska hållas tillgängliga för inspektion av de behöriga myndigheterna i tre år.

Artikel 100

Sakkunnig person för tillverkning

1. Innehavaren av tillverkningstillståndet ska stadigvarande och fortlöpande ha tillgång till minst en sakkunnig person som uppfyller kraven i denna artikel, med särskild uppgift att svara för de åligganden som anges i artikel 101.
2. Den sakkunniga personen ska inneha diplom, certifikat eller annat bevis på lämpliga kvalifikationer och ha tillräcklig erfarenhet av tillverkning. Innehavaren av tillståndet kan själv åta sig de uppgifter som avses i punkt 1 om han eller hon uppfyller de villkoren.

Artikel 101

Frisläppande av tillverkningssatser av veterinärmedicinska läkemedel

1. Om de veterinärmedicinska läkemedlen har tillverkats av innehavaren av ett tillverkningstillstånd ska den sakkunniga personen för tillverkning säkerställa att alla tillverkningssatser av de veterinärmedicinska läkemedlen har tillverkats och testats i enlighet med villkoren för godkännandet för försäljning. Den sakkunniga personen för tillverkning ska utarbeta en rapport om detta.
2. Om de veterinärmedicinska läkemedlen har importerats från tredjeländer ska den sakkunniga personen för tillverkning se till att varje importerad tillverkningssats i unionen har genomgått en 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.
3. De rapporter som undertecknats av den sakkunniga personen som avses i punkt 1 ska vara giltiga i hela unionen.
4. Den sakkunniga personen för tillverkning ska föra register över varje frisläppt tillverkningssats. Dessa register ska hållas aktuella i takt med produktionen och vara tillgängliga för den behöriga myndigheten i fem år.
5. Om veterinärmedicinska läkemedel som tillverkats i unionen importeras till unionen från ett tredjeland ska punkt 1 tillämpas.
6. 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 kommissionens direktiv 91/412/EEG²⁷ och det ges belägg för att de tester som avses i punkt 1 har gjorts i exportlandet, får den behöriga myndigheten i den importerande medlemsstaten befria den sakkunniga personen från ansvaret att göra de tester som avses i punkt 2.

²⁷

Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 228, 17.8.1991, s. 70).

Artikel 102

De behöriga myndigheternas åtgärder

1. Den behöriga myndigheten ska säkerställa att de skyldigheter uppfylls som tillkommer de sakkunniga personer som avses i artikel 100, antingen genom lämpliga myndighetsåtgärder eller genom uppställande av yrkesetiska regler för befattningen.
2. Den behöriga myndigheten får tillfälligt avstänga sådana personer efter att ett administrativt eller disciplinärt förfarande har inletts mot dem på grund av deras underlåtenhet att fullgöra sina skyldigheter.

Artikel 103

Intyg om tillverkningstillstånd

På begäran av tillverkaren eller exportören av veterinärmedicinska läkemedel, eller av myndigheterna i ett importerande tredjeland, ska den behöriga myndigheten intyga att tillverkaren

- a) har tillstånd att tillverka läkemedlet i fråga, eller
- b) har ett intyg om god tillverkningssed enligt artikel 127.

När den behöriga myndigheten utfärdar sådana intyg ska den bifoga den godkända produktresumén eller, om en sådan saknas, en likvärdig handling för veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för export och redan är godkända på dess territorium.

Kapitel VII

Tillhandahållande och användning

AVSNITT 1

PARTIHANDEL

Artikel 104

Partihandel med veterinärmedicinska läkemedel

1. Den som vill bedriva partihandel med veterinärmedicinska läkemedel ska ha ett tillstånd för partihandel. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för beviljande av tillstånd för partihandel.
2. Partihandelstillstånd ska vara giltiga i hela unionen.
3. Leveranser av små mängder veterinärmedicinska läkemedel från en detaljhandlare till en annan ska inte anses vara partihandel.
4. Partihandlaren ska ha en beredskapsplan som garanterar att ett läkemedel dras tillbaka efter ett beslut från de behöriga myndigheterna eller kommissionen, eller i samarbete med tillverkaren av det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga eller innehavaren av godkännandet för försäljning.
5. En partihandlare får bara tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel till personer som har tillstånd att bedriva detaljhandel i medlemsstaten i enlighet med artikel 107.1, andra partihandlare och exportörer av veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 105
Förfarande för beviljande av partihandelstillstånd

1. En ansökan om partihandelstillstånd ska lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där partihandlaren är etablerad.
2. Förfarandet för beviljande av partihandelstillstånd får inte pågå längre än 90 dagar från den dag då den behöriga myndigheten tar emot ansökan.
3. Det ska styrkas i ansökan att sökanden
 - a) har tillgång till personal med teknisk kompetens och ändamålsenliga och tillräckliga lokaler i enlighet med de krav som fastställts av den berörda medlemsstaten för lagerhållning och hantering av veterinärmedicinska läkemedel,
 - b) har en beredskapsplan som garanterar att ett läkemedel dras tillbaka efter beslut av de behöriga myndigheterna eller kommissionen eller i samarbete med tillverkaren av det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga eller med innehavaren av godkännandet för försäljning,
 - c) har ett lämpligt system för registerföring som garanterar att kraven i artikel 106 uppfylls.
4. Den behöriga myndigheten ska informera sökanden om resultatet av utvärderingen, bevilja eller inte bevilja tillstånd för partihandel och ladda upp relevant information om tillståndet i databasen om tillverkning och partihandel.

Artikel 106
Krav på partihandlare avseende registerföring

1. Partihandlaren ska föra utförliga register. Minst följande uppgifter ska noteras i fråga om varje köp och försäljning:
 - a) Transaktionsdatum.
 - b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.
 - c) Satsnummer.
 - d) Det veterinärmedicinska läkemedlets utgångsdatum.
 - e) Levererad eller mottagen mängd.
 - f) Leverantörens namn och adress vid köp och mottagarens namn och adress vid försäljning.
2. Minst en gång om året ska innehavare av ett partihandelstillstånd göra en grundlig inventering och stämma av inkommande och utgående 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 tre år.

AVSNITT 2

DETALJHANDEL

Artikel 107

Detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel och registerföring

1. Detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel får endast bedrivas av personer som innehar tillstånd för sådan verksamhet enligt nationell lagstiftning.
2. Personer som är behöriga att förskriva veterinärmedicinska läkemedel enligt tillämplig nationell lag får sälja antimikrobiella läkemedel enbart för djur som de vårdar, och endast i den mängd som krävs för den aktuella behandlingen.
3. Den som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel ska föra utförliga register över följande information om varje inköp och försäljning av veterinärmedicinska läkemedel:
 - a) Transaktionsdatum.
 - b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.
 - c) Satsnummer.
 - d) Levererad eller mottagen mängd.
 - e) Leverantörens namn och adress vid köp och mottagarens namn och adress vid försäljning.
 - f) Den förskrivande veterinärens namn och adress, och en kopia av receptet om det rör sig om ett veterinärmedicinskt läkemedel som är receptbelagt enligt artikel 29.
4. Minst en gång om året ska detaljhandlare göra en grundlig inventering av lagret och stämma av inkommande och utgående 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 enlighet med artikel 125 i tre år.

Artikel 108

Detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans

1. Personer som har tillstånd att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 107.1 får erbjuda läkemedlen genom informationssamhällets tjänster i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG²⁸ till fysiska eller juridiska personer som är etablerade i unionen, förutsatt att läkemedlen är förenliga med lagstiftningen i den mottagande medlemsstaten.
2. Utöver informationskraven i artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG²⁹ ska webbplatser som erbjuder veterinärmedicinska läkemedel innehålla minst följande:

²⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37).

²⁹ 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).

- 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 5.
 - c) Den gemensamma logotypen som införts i enlighet med punkt 3; den ska visas tydligt på varje sida på den webbplats som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten och som innehåller en länk till detaljhandlaren i den förteckning över godkända detaljhandlare som avses i punkt 5 c.
3. En gemensam logotyp ska införas som är igenkännbar inom hela unionen och samtidigt gör det möjligt att identifiera den medlemsstat där de personer som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten är etablerad. Logotypen ska visas tydligt på webbplatser som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel.
 4. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta den gemensamma logotypen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
 5. Varje medlemsstat ska skapa en webbplats för distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel, och den ska innehålla bl.a. följande:
 - a) Information om medlemsstatens nationella lagstiftning som är tillämplig på distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster, 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 har tillstånd att erbjuda distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster i enlighet med punkt 1 samt deras webbplatsadresser.

De webbplatser som medlemsstaterna skapat ska innehålla en länk till den webbplats som läkemedelsmyndigheten skapat i enlighet med punkt 6.

6. 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 har tillstånd att sälja veterinärmedicinska läkemedel på distans till allmänheten via informationssamhällets tjänster i den berörda medlemsstaten.
7. Medlemsstaterna får föreskriva villkor, som är motiverade med hänsyn till skyddet av folkhälsan, för detaljhandel med läkemedel som säljs på distans till allmänheten via informationssamhällets tjänster inom deras territorier.

Artikel 109

Detaljhandel med anabola, antiinfektiösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella eller psykotropa veterinärmedicinska läkemedel

1. Endast de tillverkare, partihandlare och detaljhandlare som har särskilt tillstånd enligt tillämplig nationell lag får tillhandahålla och köpa veterinärmedicinska läkemedel

med anabola, antiinfektiösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella eller psykotropa egenskaper eller substanser som kan användas som veterinärmedicinska läkemedel med de egenskaperna.

2. De behöriga myndigheterna ska föra register över tillverkare, partihandlare och detaljhandlare med tillstånd enligt punkt 1.
3. Dessa tillverkare och leverantörer ska föra utförliga register över följande information om varje köp och försäljning:
 - a) Transaktionsdatum.
 - b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn och numret på godkännandet för försäljning.
 - c) Levererad eller mottagen mängd.
 - d) Leverantörens namn och adress vid köp och mottagarens namn och adress vid försäljning.

Registren ska hållas tillgängliga för inspektion av de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 125 i tre år.

Artikel 110 *Veterinärrecept*

1. Ett veterinärrecept ska innehålla minst följande information:
 - a) Identifiering av det djur som ska behandlas.
 - b) Djurägarens eller djurhållarens fullständiga namn och kontaktuppgifter.
 - c) Utfärdandedatum.
 - d) Förskrivarens fullständiga namn, kontaktuppgifter, kvalifikationer och yrkesregistreringsnummer.
 - e) Förskrivarens namnteckning eller elektroniska identifikation.
 - f) Läkemedlets namn.
 - g) Läkemedelsform (tablett, lösning osv.)
 - h) Mängd.
 - i) Styrka.
 - j) Dosering.
 - k) Karenstid, i tillämpliga fall.
 - l) Eventuella varningar.
 - m) Om förskrivningen görs för ett tillstånd som inte anges i godkännandet för försäljning av läkemedlet i fråga ska detta anges.
2. Ett veterinärrecept får endast utfärdas av en person som har behörighet att göra detta enligt tillämplig nationell lag.
3. När ett veterinärmedicinskt läkemedel tillhandahålls mot recept ska den förskrivna och utlämnade mängden inte vara större än den mängd som krävs för den aktuella behandlingen eller terapin.

4. Veterinärrecept ska vara giltiga i hela unionen. Ett förskrivet veterinärmedicinskt läkemedel ska lämnas ut i enlighet med nationell lag.

AVSNITT 3

ANVÄNDNING

Artikel 111

De veterinärmedicinska läkemedlens användning

1. Veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning.
2. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för utsläppande på marknaden av de läkemedel som får användas på deras territorium i enlighet med artiklarna 115, 116, 119, 120 och 121.

Artikel 112

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 veterinärmedicinska läkemedel som de använder och, i förekommande fall, förvara en kopia av veterinärreceptet.
2. Följande uppgifter ska registreras:
 - a) Datum då det veterinärmedicinska läkemedlet administrerades till djuret.
 - b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.
 - c) Mängden administrerat veterinärmedicinskt läkemedel.
 - d) Leverantörens namn och adress,
 - e) Identifiering av de djur som behandlats.
 - f) Den förskrivande veterinärens namn och adress samt i förekommande fall en kopia av receptet.
3. Innehållet i registren ska hållas tillgängligt för inspektion av de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 125 i minst tre år.

Artikel 113

Användning av immunologiska läkemedel

1. De behöriga myndigheterna får, i enlighet med sin nationella lagstiftning, förbjuda tillverkning, import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel på hela eller delar av sitt territorium 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 kontaminering hos levande djur, livsmedel eller andra produkter som erhålls från behandlade djur.
 - c) Den sjukdom som läkemedlet avser att framkalla immunitet mot finns i stort sett inte inom det berörda territoriet.

2. De behöriga myndigheterna ska underrätta kommissionen om samtliga fall då bestämmelserna i punkt 1 tillämpas.

Artikel 114

Veterinärer som tjänstgör i en annan medlemsstat

1. En veterinär som tjänstgör i en annan medlemsstat än den där han eller hon är etablerad (nedan kallad *värdmedlemsstat*) får administrera veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i värdmedlemsstaten till djur i en annan medlemsstat som veterinären vårdar, i den mängd som krävs för att behandla djuren, om följande villkor uppfylls:
 - a) Godkännandet för utsläppande på marknaden av det veterinärmedicinska läkemedlet enligt artikel 5 har utfärdats av de behöriga myndigheterna i värdmedlemsstaten eller av kommissionen.
 - b) De veterinärmedicinska läkemedlen transporteras av veterinären i originalförpackning.
 - c) Veterinärmedicinska läkemedel som ska administreras till livsmedelsproducerande djur har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser som de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i värdmedlemsstaten.
 - d) Veterinären följer den medlemsstatens yrkesetiska regler och säkerställer att karenstiden som anges i det veterinärmedicinska läkemedlets märkning iakttas.
 - e) Veterinären säljer bara veterinärmedicinska läkemedel till den som äger eller håller ett djur som behandlas i värdmedlemsstaten om det är tillåtet enligt värdmedlemsstatens regler, om läkemedlet är avsett för djur som veterinären vårdar och om endast den minimimängd som behövs för att slutföra behandlingen av djuren säljs.
 - f) Veterinären för utförliga journalanteckningar om de behandlade djuren, diagnos, administrerade veterinärmedicinska läkemedel, administrerad dos, behandlingstidens längd och tillämpad karenstid, och håller journalerna tillgängliga i tre år för inspektion av värdmedlemsstatens behöriga myndigheter.
2. Punkt 1 gäller inte immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som inte får användas i värdmedlemsstaten.

Artikel 115

Användning på icke livsmedelsproducerande djur av läkemedel för djurslag eller indikationer som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning

1. Genom undantag från artikel 111 får den ansvariga veterinären, i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar 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:
 - a) Ett läkemedel som är

- i) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med denna förordning för användning på ett annat djurslag eller för ett annat tillstånd hos samma djurslag,
 - ii) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat i enlighet med denna förordning för användning på samma djurslag eller ett annat djurslag, för samma tillstånd eller för ett annat tillstånd,
 - iii) ett humanläkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG³⁰ eller i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.
- b) Om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led a, ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds av en person som enligt den nationella lagstiftningen är behörig att göra det.
- 2. Veterinären får administrera läkemedlet själv eller tillåta en annan person att göra det på veterinärens ansvar.
 - 3. Punkt 1 i denna artikel ska också tillämpas vid en veterinärs behandling av ett hästdjur, under förutsättning att detta djur, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 504/2008, förklarats inte vara avsett för slakt för användning som livsmedel.

Artikel 116

Användning på livsmedelsproducerande djur av läkemedel för djurslag eller indikationer som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning

- 1. Genom undantag från artikel 111 får den ansvariga veterinären, i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett livsmedelsproducerande djur av ett djurslag som inte är vattenlevande, på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande, undantagsvis behandla det berörda djuret med något av följande:
 - a) Ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med denna förordning för användning på ett annat livsmedelsproducerande djurslag eller för ett annat tillstånd hos samma djurslag.
 - b) Ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat i enlighet med denna förordning för användning på samma djurslag eller ett annat livsmedelsproducerande djurslag för samma tillstånd eller för ett annat tillstånd.
 - c) Ett humanläkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004.
 - d) Om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led a, ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds av en person som enligt den nationella lagstiftningen är behörig att göra det.
- 2. Genom undantag från artikel 111 får den ansvariga veterinären, i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett livsmedelsproducerande djurslag som är vattenlevande, på eget

³⁰

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).

direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuren vållas otillbörligt lidande, behandla de berörda djuren med något av följande läkemedel:

- a) Veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med denna förordning för användning på ett annat livsmedelsproducerande djurslag som är vattenlevande eller för ett annat tillstånd hos samma djurslag.
 - b) Veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat i enlighet med denna förordning för användning på samma vattenlevande djurslag eller ett annat livsmedelsproducerande djurslag som är vattenlevande, för samma tillstånd eller för ett annat tillstånd.
3. Genom undantag från punkt 2, och tills en genomförandeakt enligt punkt 4 har fastställts, får en veterinär, om det inte finns något sådant läkemedel som avses i punkt 2 a och b, på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuren vållas otillbörligt lidande, undantagsvis behandla vattenlevande livsmedelsproducerande djurslag vid en viss anläggning med
- a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som i enlighet med denna förordning har godkänts i den berörda medlemsstaten eller i en annan medlemsstat för användning på ett livsmedelsproducerande djurslag som inte är vattenlevande,
 - b) ett humanläkemedel som har godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004.
4. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa en förteckning över de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i unionen för användning på landlevande djur och som kan användas för att behandla livsmedelsproducerande djur av ett vattenlevande djurslag i enlighet med punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.
- När kommissionen antar dessa genomförandeakter ska den ta hänsyn till
- a) risken för miljön om vattenlevande djur behandlas med sådana läkemedel,
 - b) inverkan på djur- och folkhälsan om det vattenlevande djur som drabbats av tillståndet inte kan få behandling med det potentiella antimikrobiella läkemedlet i förteckningen,
 - c) inverkan på konkurrenskraften i vissa delar av unionens vattenbrukssektor om det djur som drabbats av tillståndet inte kan få behandling med det berörda antimikrobiella läkemedlet,
 - d) tillgången på eller avsaknaden av andra läkemedel, behandlingar eller åtgärder för att förebygga eller behandla sjukdomar eller vissa tillstånd hos vattenlevande djur.
5. Vid behandling i enlighet med punkterna 1–3 får veterinären administrera läkemedlet själv eller tillåta en annan person att göra det på veterinärens ansvar.
6. Farmakologiskt aktiva substanser som ingår i det läkemedel som används i enlighet med punkt 1 ska vara förtecknade i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010. Veterinären ska ange en lämplig karenstid i enlighet med artikel 117.
7. Genom undantag från punkt 1 och från artikel 16.1 i förordning (EU) nr 470/2009, och om inget sådant läkemedel som nämns i punkt 1 finns tillgängligt, får en

veterinär behandla bin, under den tid då varken honung eller andra livsmedel produceras, med ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt för bin i ett tredjeland som är medlem eller observatör i VICH (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*).

8. Veterinären ska föra journalanteckningar med uppgifter om datum då djuren undersöktes, ägaren, antalet djur som behandlats, diagnos, vilka läkemedel som föreskrivits, vilka doser som administrerats, behandlingstidens längd och vilka karenstider som rekommenderats; veterinären ska hålla dessa journalanteckningar tillgängliga för inspektion av de behöriga myndigheterna i minst fem år.

Artikel 117

Karenstid för läkemedel som används på livsmedelsproducerande djur enligt andra villkor än de som anges i godkännandet för försäljning

1. Vid tillämpning av artikel 116, 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 fåglar, minst
 - i) den längsta karenstid för djurslag som anges i produktresumén, multiplicerad med 1,5,
 - ii) 28 dagar, om läkemedlet inte är godkänt för livsmedelsproducerande djurslag.
 - b) För djurslag som producerar mjölk för humankonsumtion, minst
 - i) den längsta karenstid för mjölkproducerande djurslag som anges i produktresumén, multiplicerad med 1,5,
 - ii) 7 dagar, om läkemedlet inte är godkänt för mjölkproducerande djurslag.
 - c) För djurslag som producerar ägg för humankonsumtion, minst
 - i) den längsta karenstid för ägg som anges i produktresumén, multiplicerad med 1,5,
 - ii) 7 dagar, om läkemedlet inte är godkänt för äggproducerande djurslag.
 - d) För vattenlevande djurslag som ska användas som livsmedel och vattenlevande djurslag som producerar ägg för humankonsumtion, minst
 - i) den längsta karenstid för vattenlevande djurslag som anges i produktresumén, multiplicerad med 50 och uttryckt som antal dagar multiplicerat med den genomsnittliga vattentemperaturen (nedan kallat *graddagar*), varvid karenstiden ska vara minst 50 graddagar,
 - ii) 500 graddagar, om läkemedlet inte är godkänt för livsmedelsproducerande djurslag som är vattenlevande.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 146 för att ändra reglerna i punkt 1 med hänsyn till nya vetenskapliga rön.
3. När det gäller bin ska veterinären fastställa en lämplig karenstid efter bedömning i varje enskilt fall av den specifika situationen i bikupan eller bikuporna.

4. För homeopatiska läkemedel för djur ska karenstiden vara noll dagar.
5. Genom undantag från punkt 1 ska kommissionen fastställa en förteckning över substanser
 - a) som är oundgängliga vid behandling av hästdjur, eller som medför ytterligare kliniska fördelar jämfört med andra behandlingsalternativ som finns för hästdjur,
 - b) för vilka karenstiden för hästdjur uppgår till minst sex månader enligt de kontrollmekanismer som föreskrivs i besluten 93/623/EEG och 2000/68/EG.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

Artikel 118

Användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel för djurslag eller indikationer som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning

1. Antimikrobiella läkemedel får endast användas i enlighet med artiklarna 115–116 för behandling av tillstånd för vilka det inte finns någon annan behandling och om användningen av dem inte innebär någon risk för folk- eller djurhälsan.
2. Kommissionen får genom genomförandeakter, i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2 och med beaktande av vetenskaplig rådgivning från läkemedelsmyndigheten, fastställa en förteckning över antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel som inte kan användas i enlighet med punkt 1, eller som endast kan användas för behandlingar enligt punkt 1 på vissa villkor.

När kommissionen antar dessa genomförandeakter ska den ta hänsyn till följande kriterier:

- a) Risken för folkhälsan om det antimikrobiella läkemedlet används i enlighet med punkt 1.
- b) Risken för människors hälsa 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.

Artikel 119

Hälsoläget och förtecknade sjukdomar

1. Genom undantag från artikel 111 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.
2. Genom undantag från artikel 111 får en behörig myndighet, vid utbrott av en förtecknad sjukdom enligt artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU)

nr .../....³¹ [Publikationsbyrå, för in nummer, och i en fotnot, datum, titel och hänvisning till EUT för förordningen om djurhälsa], under en begränsad tid och med särskilda begränsningar, tillåta användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat.

Artikel 120

Undantag för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för vissa djur som uteslutande hålls som sällskapsdjur

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda enbart för akvariedjur, burfåglar, brevduvor, terrariedjur, smågnagare, illrar och kaniner som uteslutande hålls som sällskapsdjur får medlemsstaterna inom sitt territorium medge undantag från artikel 5, förutsatt att dessa läkemedel inte innehåller substanser vars användning kräver veterinärkontroller och att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att förebygga obehörig användning av läkemedlen på andra djurslag.

Artikel 121

Användning av immunologiska läkemedel från tredjeländer

Om ett djur exporteras till eller importeras från ett tredje land och därigenom omfattas av vissa bindande hälsobestämmelser får en behörig myndighet tillåta användning, på det aktuella djuret, av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt för försäljning i den berörda medlemsstaten, men som är godkänt enligt lagstiftningen i tredjelandet. En behörig myndighet ska övervaka importen och användningen av sådana immunologiska läkemedel.

Artikel 122

Bortskaffande av veterinärmedicinska läkemedel

Medlemsstaterna ska se till att det finns lämpliga system för insamling av oanvända eller utgångna veterinärmedicinska läkemedel.

AVSNITT 4

MARKNADSFÖRING

Artikel 123

Marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel

1. Vid marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel ska det klart framgå att den görs i syfte att främja förskrivning, försäljning eller användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.
2. Marknadsföringen ska överensstämma med produktresumén och får inte innehålla några uppgifter som skulle kunna vara vilseledande eller medföra överkonsumtion av det veterinärmedicinska läkemedlet.

³¹ Europaparlamentets och rådets förordning av den ... om djurhälsa (EUT L ...).

Artikel 124

Förbud mot marknadsföring av vissa veterinärmedicinska läkemedel

1. Det är förbjudet att marknadsföra följande veterinärmedicinska läkemedel:
 - a) Veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda.
 - b) Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, inklusive dem som omfattas av FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961, ändrad genom protokollet från 1972, och 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.
2. Förbudet i punkt 1 gäller inte marknadsföring till personer som har tillstånd att förskriva eller tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel.

Kapitel VIII

Inspektioner och kontroller

Artikel 125

Kontroller

1. De behöriga myndigheterna ska regelbundet göra riskbaserade kontroller av tillverkare, importörer, innehavare av godkännanden för försäljning, partihandlare och leverantörer av de veterinärmedicinska läkemedlen, för att förvissa sig om att kraven i denna förordning är uppfyllda.
2. De behöriga myndigheterna ska göra de riskbaserade kontrollerna enligt punkt 1 med beaktande av
 - a) risken för att de rättsliga kraven inte uppfylls i fråga om företagets verksamhet och den plats där verksamheten bedrivs,
 - b) resultaten av tidigare inspektioner som gjorts av enheten och i vilken mån kraven var uppfyllda,
 - c) alla upplysningar som kan tyda på att de rättsliga kraven inte är uppfyllda,
 - d) vilken inverkan underlåtenheten att uppfylla kraven kan få på folkhälsan, djurhälsan och miljön.
3. Inspektioner får också göras på begäran av en annan behörig myndighet, kommissionen eller läkemedelsmyndigheten.
4. Inspektionerna ska göras av bemyndigade tjänstemän vid den behöriga myndigheten, med befogenhet att
 - a) inspektera enheter för tillverkning eller leverans och varje laboratorium som en innehavare av tillverkningsstillstånd har anförtrott uppgiften att utföra kontrollundersökningar,
 - b) ta prov på veterinärmedicinska läkemedel och utgångsmaterial, även 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) granska all dokumentation som rör syftet med inspektionen,
 - d) inspektera lokaler, register, handlingar och de system för läkemedelsövervakning som införts av innehavare av godkännanden för

försäljning eller någon annan part som utför de uppgifter som föreskrivs i kapitel IV för innehavarens räkning.

Vid behov får inspektionerna vara oanmälda.

5. Efter varje kontroll ska en behörig myndighet utarbeta en rapport om överensstämmelsen med kraven i denna förordning. Innan rapporten antas ska den inspekterade enheten ges möjlighet att lämna synpunkter.
6. Inspektionsrapporterna ska laddas upp i en lämplig databas, och alla behöriga myndigheter ska ha fortlöpande tillgång till den.

Artikel 126

Kommissionens revisioner

Kommissionen får göra revisioner i medlemsstaterna för att granska de behöriga myndigheternas kontroller. Efter varje revision ska kommissionen utarbeta en rapport med eventuella rekommendationer till den berörda medlemsstaten. Kommissionen får offentliggöra revisionsrapporten.

Artikel 127

Intyg om god tillverkningssed

1. Senast 90 dagar efter en inspektion av en tillverkare ska ett intyg om god tillverkningssed utfärdas till tillverkaren, om inspektionen visade att tillverkaren uppfyller kraven i denna förordning och tar vederbörlig hänsyn till principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed.
2. De behöriga myndigheterna ska lägga in intygen om god tillverkningssed i databasen över tillverkningstillstånd.
3. Resultaten av en inspektion av en tillverkare ska vara giltiga i hela unionen.
4. Den behöriga myndigheten får göra inspektioner av tillverkare av utgångsmaterial på tillverkarens egen begäran. 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.
5. Utan att det påverkar tillämpningen av eventuella överenskommelser mellan unionen och tredjeland får en behörig myndighet, kommissionen eller läkemedelsmyndigheten begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredjeland underkastar sig en sådan inspektion som avses i punkt 1.
6. För att kontrollera att de uppgifter som lämnats för erhållande av ett intyg om överensstämmelse 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/EG³² (Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård) vända sig till kommissionen eller läkemedelsmyndigheten för att begära en sådan inspektion när utgångsmaterialet är föremål för en monografi i Europeiska farmakopén. Om en inspektion görs på begäran av Europeiska farmakopén

³²

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).

(Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård) ska det utfärdas ett intyg om överensstämmelse med monografin i farmakopén.

Artikel 128

Särskilda regler för inspektioner av säkerhetsövervakning

1. Läkemedelsmyndigheten ska tillsammans med de behöriga myndigheterna samordna inspektionerna av säkerhetsövervakningen och säkerställa att alla master files för systemet för säkerhetsövervakning i unionen, såsom de anges i läkemedelsdatabasen, regelbundet kontrolleras.
2. Inspektionerna av säkerhetsövervakningen ska göras av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den sakkunniga personen med ansvar för säkerhetsövervakningen är verksam. Alla initiativ till arbetsdelning och delegering av ansvar mellan de behöriga myndigheterna ska säkerställa att dubbelarbete undviks i fråga om inspektioner av master files för systemet för säkerhetsövervakning.
3. Resultaten av inspektionerna av säkerhetsövervakningen ska läggas in i databasen för säkerhetsövervakning.

Artikel 129

Bevis på produktkvaliteten

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska styrka att det utförts kontrollundersökningar av det veterinärmedicinska läkemedlet eller av beståndsdelarna och mellanprodukterna i tillverkningsprocessen, i enlighet med de metoder som fastställts i godkännandet för försäljning.
2. Vid tillämpning av punkt 1 får de behöriga myndigheterna ålägga innehavaren av godkännandet för försäljning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel att ge de behöriga myndigheterna kopior av samtliga kontrollrapporter, undertecknade av den sakkunniga personen i enlighet med artikel 101.
3. Innehavaren av godkännandet 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.
4. Om en behörig myndighet anser det nödvändigt av hänsyn till djurs eller människors hälsa, får den ålägga innehavaren av godkännandet för försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel att, innan läkemedlet tillhandahålls på marknaden, lämna in prover på satser av bulkprodukten och/eller läkemedlet för analys vid ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroll.
5. På den behöriga myndighetens begäran ska innehavaren av godkännandet för försäljning skyndsamt tillhandahålla de prover som avses i punkt 4 tillsammans med rapporterna om de kontroller som avses i detta kapitel. Den behöriga myndigheten ska informera de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt och Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård om sin avsikt att kontrollera den eller de aktuella satserna.

I sådana fall får inte de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat tillämpa bestämmelserna i punkt 4.

6. På grundval av de kontrollrapporter som avses i detta kapitel ska det laboratorium som har ansvaret för kontrollerna, på de tillhandahållna proverna göra om samtliga tester som tillverkaren gjort av slutprodukten i enlighet med bestämmelserna om detta i dokumentationen om ett godkännande för försäljning.
7. 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 berörda medlemsstaterna är eniga om det, eventuellt i samråd med Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård.

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.

8. De behöriga myndigheterna ska godta resultaten av dessa tester.
9. 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 tagits emot.
10. Den behöriga myndigheten ska inom samma tidsfrist meddela resultaten av dessa tester till de behöriga myndigheterna i övriga berörda medlemsstater, Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård, innehavaren av godkännandet för försäljning och eventuellt även tillverkaren.
11. Om en behörig myndighet konstaterar att en sats av ett veterinärmedicinskt immunologiskt läkemedel inte överensstämmer med tillverkarens kontrollrapport eller med de villkor som fastställts för beviljande av godkännande för försäljning ska den vidta åtgärder gentemot innehavaren av godkännandet för försäljning och tillverkaren, samt informera de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt.

Kapitel IX

Begränsningsåtgärder och påföljder

Artikel 130

Tillfälliga begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl

1. I händelse av en risk för folk- eller djurhälsan eller miljön som kräver brådskanie åtgärder får de behöriga myndigheterna eller, vid centraliserade godkännanden för försäljning, kommissionen ålägga innehavaren av ett godkännande för försäljning tillfälliga begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl, t.ex. tillfälligt återkallande av godkännandet för försäljning och/eller förbud mot att tillhandahålla ett veterinärmedicinskt läkemedel. Andra medlemsstater och, om en behörig myndighet fastställer den tillfälliga begränsningsåtgärden av säkerhetsskäl, kommissionen ska underrättas om den tillfälliga begränsningsåtgärden av säkerhetsskäl senast följande vardag.
2. Medlemsstaterna och kommissionen får hänskjuta frågan till läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 84.
3. I tillämpliga fall ska innehavaren av godkännandet för försäljning ansöka om en ändring av villkoren i godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 61.

Artikel 131

Tillfälligt återkallande, tillbakadragande eller ändring av godkännanden för försäljning

1. Den behöriga myndigheten eller kommissionen ska tillfälligt återkalla, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning, om nytta/risikförhållandet för det veterinärmedicinska läkemedlet är ogynnsamt.
2. Den behöriga myndigheten eller kommissionen ska tillfälligt återkalla eller dra tillbaka godkännandet för försäljning eller anmoda innehavaren av godkännandet för försäljning att ansöka om en ändring av villkoren i godkännandet för försäljning om karenstiden inte är tillräckligt lång för att säkerställa att livsmedel som framställts av behandlade djur inte innehåller restsubstanser som kan utgöra en risk för folkhälsan.
3. Den behöriga myndigheten eller kommissionen får tillfälligt återkalla eller dra tillbaka godkännandet för försäljning eller anmoda innehavaren av godkännandet för försäljning att ansöka om en ändring av villkoren i godkännandet för försäljning i något av följande fall:
 - a) Innehavaren av godkännandet för försäljning uppfyller inte kraven i artikel 55.
 - b) Innehavaren av godkännandet för försäljning uppfyller inte kraven i artikel 129.
 - c) Det system för säkerhetsövervakning som krävs i enlighet med artikel 72 är otillräckligt.
 - d) Innehavaren av godkännandet för försäljning fullgör inte skyldigheterna i artikel 77.
 - e) Det MRL-värde för den aktiva substansen som fastställts i enlighet med förordning (EG) 470/2009 har ändrats.
4. Vid tillämpning av punkterna 1–3 ska kommissionen 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 skälen ska kunna prövas. Innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet ska i möjligaste mån anmodas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.
5. 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.
6. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för att tillämpa punkterna 1–3.

Artikel 132

Tillfälligt återkallande samt indragning av tillverkningstillstånd

Om kraven i artikel 98 inte är uppfyllda ska den behöriga myndigheten vidta någon av följande åtgärder:

- a) Tillfälligt förbjuda tillverkningen av veterinärmedicinska läkemedel.
- b) Tillfälligt förbjuda importen av veterinärmedicinska läkemedel från tredjeländer.
- c) Tillfälligt återkalla tillverkningstillståndet för en produktkategori eller för alla produkter.

- d) Dra in tillverkningstillståndet för en produktkategori eller för alla produkter.

Artikel 133

Förbud mot tillhandahållande av veterinärmedicinska läkemedel

1. I vederbörligen motiverade fall ska den behöriga myndigheten eller kommissionen förbjuda tillhandahållande av ett veterinärmedicinskt läkemedel och kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning drar tillbaka det veterinärmedicinska läkemedlet från marknaden, om något av följande gäller:
 - a) Nytt/risikförhållandet för det veterinärmedicinska läkemedlet är ogynnsamt.
 - b) Det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning överensstämmer inte med den som anges i produktresumén enligt artikel 30.
 - c) Den rekommenderade karenstiden är inte tillräckligt lång för att säkerställa att livsmedel som framställts av behandlade djur inte innehåller restsubstanser som kan utgöra en risk för folkhälsan.
 - d) De kontroller som avses i artikel 129.1 har inte utförts.
2. De behöriga myndigheterna eller kommissionen får begränsa förbudet mot tillhandahållande och tillbakadragandet från marknaden till att gälla enbart de ifrågasatta tillverkningssatserna.

Artikel 134

Påföljder som fastställs av medlemsstaterna

1. Medlemsstaterna får besluta om ekonomiska sanktioner mot innehavare av sådana godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning, om innehavarna inte fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning.
2. Medlemsstaterna ska fastställa regler för från och med när, hur länge och på vilket sätt innehavarna av godkännanden för försäljning som beviljats enligt denna förordning ska betala böter eller viten, vilka maximibelopp som gäller samt vilka villkor och former som gäller för indrivning. Påföljderna ska vara effektiva och avskräckande samt stå i proportion till överträdelsens art, varaktighet och allvarlighetsgrad samt den skada som åsamkats folkhälsan, djurhälsan och miljön.
3. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [Publikationsbyrån, för in datum – 36 månader räknat från och med dagen för denna förordnings ikraftträdande], och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.
4. Om medlemsstaten beslutar om 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.

Artikel 135

Påföljder som fastställs av kommissionen

1. Kommissionen får besluta om ekonomiska sanktioner mot innehavare av sådana godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning, om de inte fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 146 för att fastställa regler för från och med när, hur länge och på vilket sätt innehavarna av godkännanden för försäljning som beviljats enligt denna förordning ska betala böter eller viten, vilka maximibelopp som gäller samt vilka villkor och former som gäller för indrivning.
3. 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.
4. Domstolen ska ha obegränsad behörighet att pröva beslut genom vilka kommissionen har ålagt ekonomiska sanktioner. Den får upphäva, minska eller höja ålagda böter eller viten.

Kapitel X

Tillsynsnätverk

Artikel 136

Behöriga myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse de behöriga myndigheter som ska utföra uppgifter enligt denna förordning.
2. 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, i synnerhet vad gäller uppfyllandet av kraven för tillverknings- och partihandelstillstånd, intyg om god tillverkningssed eller godkännande för försäljning.
3. På motiverad begäran ska de behöriga myndigheterna utan dröjsmål överlämna de rapporter som avses i artiklarna 125 och 129 till de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat.
4. Medlemsstaterna ska delge varandra all information som är nödvändig för att garantera kvaliteten och säkerheten hos de homeopatiska läkemedel för djur som tillverkas och saluförs i unionen.

Artikel 137

Information från de behöriga myndigheterna till läkemedelsmyndigheten och internationella organisationer

1. Varje behörig myndighet ska omedelbart underrätta läkemedelsmyndigheten om alla beslut om godkännande för försäljning och alla beslut om att avslå ansökan om eller att dra tillbaka ett godkännande för försäljning, om att upphäva ett beslut om att avslå ansökan om eller att dra tillbaka ett godkännande för försäljning, om att förbjuda

tillhandahållande eller att dra tillbaka en produkt från marknaden, tillsammans med skälen till dessa beslut.

2. De behöriga myndigheterna ska se till att all relevant information om åtgärder som vidtagits i enlighet med punkt 1 och som kan beröra skyddet av folkhälsan i tredjeland utan dröjsmål delges berörda internationella organisationer, med en kopia till läkemedelsmyndigheten.

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 bestämmelserna i artikel 7. Läkemedelsmyndigheten får efter samråd med berörd organisation utarbeta ett vetenskapligt yttrande.
2. Kommittén 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 med vetenskapliga experter samt alla andra möten som sammankallas av läkemedelsmyndigheten eller dess kommittéer.
3. Kommittén får tillsätta ständiga och tillfälliga arbetsgrupper. Kommittén får tillsätta rådgivande grupper med vetenskapliga experter i samband med utvärdering av vissa typer av läkemedel eller behandlingar, 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 nära 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 nya behandlingsmetoder.
5. 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 experter som avses i artikel 62.2 andra stycket i förordning 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 de bestämmelser i denna förordning som gäller marknadskontroll och säkerhetsövervakning.

Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse.

6. 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, läkemedelsmyndighetens övriga kommittéer och samordningsgruppen.
7. Kommitténs yttranden ska offentliggöras.

Artikel 140

Ledamöterna i kommittén för veterinärmedicinska läkemedel

1. Varje medlemsstat ska ha rätt att utse en ledamot och en suppleant till kommittén. Suppleanterna ska företräda frånvarande medlemmar och rösta i deras ställe, och de får fungera som rapportörer.
2. Kommitténs ledamöter och suppleanter ska utses med hänsyn till relevant sakkunskap om och erfarenhet av vetenskaplig utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel, så att man säkerställer högsta möjliga kompetens och relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum.
3. Medlemsstaterna ska lämna relevant information till läkemedelsmyndighetens styrelse om den sakkunskap och erfarenhet, med avseende på den vetenskapliga profil kommittén kräver, som innehas av de experter som medlemsstaterna överväger att utse till kommittén.
4. Styrelsen ska utvärdera den information om experterna som medlemsstaterna lämnat och ska delge respektive medlemsstat och kommittén sina slutsatser.
5. Varje medlemsstat ska, med beaktande av de slutsatser som avses i punkt 4, utse en ledamot och en suppleant till kommittén för en treårsperiod, som kan förnyas.
6. En medlemsstat får delegera sina uppgifter i kommittén till en annan medlemsstat. Varje medlemsstat får företräda endast en annan medlemsstat.
7. 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.
8. 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.
9. Kommittéledamöterna får biträdas av experter med kompetens inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden.
10. De kommittéledamöter och experter som har till uppgift att utvärdera veterinärmedicinska läkemedel ska utnyttja de vetenskapliga utvärderingar och resurser som de behöriga myndigheterna har tillgång till. Varje 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.
11. 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 för veterinärmedicinska läkemedel

1. Kommittén ska göra följande:
 - a) Utföra de uppgifter som har ålagts kommittén i enlighet med den här förordningen och förordning (EG) nr 726/2004.
 - b) Utarbeta läkemedelsmyndighetens yttranden i frågor som rör utvärdering och användning av veterinärmedicinska läkemedel.
 - c) På begäran av läkemedelsmyndighetens verkställande direktör eller kommissionen utarbeta yttranden om vetenskapliga frågor som rör utvärdering och användning av veterinärmedicinska läkemedel.
 - d) Utarbeta läkemedelsmyndighetens yttranden i frågor som rör godtagbarheten av den dokumentation som lämnas in i enlighet med det centraliserade förfarandet, och i fråga om beviljande, ändring, tillfälligt återkallande eller tillbakadragande av godkännanden för försäljning för centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel.
 - e) Vederbörligen beakta alla framställningar från medlemsstaterna om yttranden.
 - f) Avge yttranden när en begäran om vetenskaplig omprövning har gjorts i samband med ett förfarande för ömsesidigt erkännande eller ett decentraliserat förfarande.
 - g) Bistå med rådgivning i viktiga allmänvetenskapliga eller etiska frågor.
 - h) Inom ramen för samarbetet med internationella organisationer för djurhälsa avge vetenskapliga yttranden om utvärdering av vissa veterinärmedicinska läkemedel eller aktiva substanser som uteslutande är avsedda att saluföras utanför unionen.
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. Härmed inrättas samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet avseende veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *samordningsgruppen*).

2. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla samordningsgruppens sekretariat, som ska se till att samordningsgruppens arbete fungerar smidigt och att samordningsgruppen, läkemedelsmyndigheten och de nationella 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 se till att samarbetet och samordningen mellan gruppen, de behöriga myndigheterna och läkemedelsmyndigheten fungerar tillfredsställande.

Artikel 143

Medlemmar i samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet avseende veterinärmedicinska läkemedel

1. Samordningsgruppen ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat som ska utses på tre år med möjlighet till förlängning. Samordningsgruppens medlemmar får åtföljas av experter.
2. Samordningsgruppens medlemmar och deras experter ska för fullgörandet av sina uppgifter utnyttja de vetenskapliga resurser och regleringsresurser som finns att tillgå inom de egna behöriga myndigheterna om relevanta vetenskapliga bedömningar samt kommitténs rekommendationer. Varje nationell 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. Om en sådan enighet inte kan uppnås ska den ståndpunkt gälla som stöds av en enkel majoritet av samordningsgruppens medlemmar.

Artikel 144

Uppgifter för samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet avseende veterinärmedicinska läkemedel

Samordningsgruppen ska ha följande uppgifter:

- a) Utredda frågor som rör förfaranden för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden.
- b) Utredda frågor som rör säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i medlemsstaterna.
- c) Utredda frågor som rör ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning som beviljats av medlemsstaterna.
- d) Lämna rekommendationer till medlemsstaterna om huruvida en substans eller en kombination av substanser ska anses vara ett veterinärmedicinskt läkemedel som omfattas av denna förordning.

Kapitel XI

Slutbestämmelser

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

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 7.7, 16.6, 32.3, 38.4, 54.3, 89.2, 117.2 och 135.2 ska ges till kommissionen tills vidare, med verkan från och med dagen för ikraftträdandet av denna förordning.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 7.7, 16.6, 32.3, 38.4, 54.3, 89.2, 117.2, och 135.2 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.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 7.7, 16.6, 32.3, 38.4, 54.3, 89.2, 117.2, och 135.2 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 147

Uppgiftsskydd

1. Medlemsstaterna ska tillämpa direktiv 95/46/EG vid behandling av personuppgifter som utförs i medlemsstaterna i enlighet med denna förordning.
2. Förordning (EG) nr 45/2001 ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs av kommissionen och läkemedelsmyndigheten i enlighet med denna förordning.

Artikel 148
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 149
Övergångsbestämmelser

1. Ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som lämnats in i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 innan den här förordningen blev tillämplig ska granskas i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.
2. Ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som lämnats in i enlighet med direktiv 2001/82/EG innan den här förordningen blev tillämplig ska granskas i enlighet med direktiv 2001/82/EG.
3. Förfaranden som inletts i enlighet med artiklarna 33, 34, 35, 39, 40 och 78 i direktiv 2001/82/EG innan den här förordningen blev tillämplig ska slutföras i enlighet med direktiv 2001/82/EG.

Artikel 150
Ikraftträdande

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 [*Publikationsbyrån, för in datum – 24 månader räknat från och med ikraftträdandet*], utom artiklarna 15, 54.4, 58.2, 108.4 och 116.4 som ska tillämpas från och med den dag då denna förordning träder i kraft.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 1.1. Förslagets eller initiativets beteckning
- 1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen
- 1.3. Typ av förslag eller initiativ
- 1.4. Mål
- 1.5. Motivering till förslaget eller initiativet
- 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen
- 1.7. Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

- 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering
- 2.2. Administrations- och kontrollsystem
- 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel
- 3.2. Beräknad inverkan på utgifterna
 - 3.2.1. *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*
 - 3.2.2. *Beräknad inverkan på driftsanslagen*
 - 3.2.3. *Beräknad inverkan på anslag av administrativ natur*
 - 3.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
 - 3.2.5. *Bidrag från tredje part*
- 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen³³

RUBRIK 3: SÄKERHET OCH MEDBORGARSKAP

FOLKHÄLSA, DJURHÄLSA, LIVSMEDELSSÄKERHET

1.3. Typ av förslag eller initiativ

☒ Ny åtgärd

☐ Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd³⁴

☐ Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

☐ Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

1.4. Mål

1.4.1. Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till

Smart och hållbar tillväxt för alla (konkurrenskraft för tillväxt och sysselsättning) och säkerhet och medborgarskap (folkhälsa och konsumentskydd)

1.4.2. Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen som berörs

Specifikt mål

Det allmänna syftet med föreliggande förslag är att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, höga kvalitets- och säkerhetskrav på veterinärmedicinska läkemedel samt en optimalt fungerande inre marknad. Specifika mål är att utöka marknaden så att den inte bara omfattar de fyra viktigaste djurslagen, förenkla förfarandena för att erhålla godkännande för försäljning på flera nationella marknader, se över uppgiftskraven i samband med förfarandena för godkännande för försäljning, förenkla kraven efter godkännande samt se över incitamenten för att utveckla banbrytande läkemedel.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Utöka marknaden så att den inte bara omfattar de fyra viktigaste djurslagen, förenkla förfarandena för att erhålla godkännande för försäljning på flera nationella marknader, se över uppgiftskraven i samband med förfarandena för godkännande för försäljning, förenkla kraven efter godkännande samt se över incitamenten för att utveckla banbrytande läkemedel.

³³ Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

³⁴ I den mening som avses i artikel 54.2 a och b i budgetförordningen.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Förslagets viktigaste verkan är en förenkling av regelverket och en minskning av den administrativa bördan, samtidigt som man behåller skyddsmekanismer för att skydda folk- och djurhälsan och miljön samtidigt som man stimulerar utveckling av nya läkemedel och underlättar veterinärmedicinska läkemedels fria rörlighet i EU.

Förslaget behandlar också problemet med antimikrobiell resistens och innehåller bestämmelser för att minimera de risker för folkhälsan som användningen av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel medför.

Inverkan på läkemedelsindustrin, partihandlare och importörer: minskade administrativa bördor i samband med godkännande och tillhandahållande på marknaden av veterinärmedicinska läkemedel samt stöd till innovation.

Inverkan på veterinärer, lantbrukare och husdjursägare: ökad och enklare tillgång till veterinärmedicinska läkemedel.

1.4.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

Antalet nya godkända veterinärmedicinska läkemedel.

Antalet ansökningar från små och medelstora företag.

Antalet ansökningar om ändringar.

Andelen ansökningar om godkännande för försäljning som gäller generiska och innovativa läkemedel.

Antalet befintliga godkännanden för försäljning som utvidgats till att omfatta nya djurslag.

Försäljningen av antimikrobiella medel som används i veterinärmedicinska läkemedel.

Antalet hänskjutanden som gäller antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel har kritiserats av läkemedelsindustrin, veterinärer, lantbrukare, allmänheten och organisationer för att den inte svarar mot behoven i veterinärsektorn. Dessa berörda parter har angett att den nuvarande lagstiftningen är oproportionell och betungande och inte befrämjar innovation. Detta skapar problem för tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i unionen för djurslag som sällan behandlas, för sällsynta och nya sjukdomar och för behandling och förebyggande av vissa sjukdomar hos djurslag som ofta behandlas. Bristen på godkända veterinärmedicinska läkemedel skapar stora problem, t.ex. sämre hälsa och välbefinnande för djuren, ökad risk för människors hälsa samt ekonomiska nackdelar och konkurrensnackdelar för EU:s lantbruk.

Lagstiftningen måste ses över för att moderniseras och anpassas till behoven i sektorn.

1.5.2. *Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå:*

Den nuvarande lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel är ett regelverk för godkännande, tillverkning, försäljning, distribution och användning av veterinärmedicinska läkemedel. Den harmoniserar i viss mån förfarandena och reglerna för utsläppande av veterinärmedicinska läkemedel på marknaden i EU, men de befintliga bestämmelserna har inte lett till en fungerande inre marknad. Varierande eller ofullständigt införlivande av reglerna och förekomsten av många nationella krav innebär att företagen ställs inför olika regler och tolkningar i de olika länderna, och det har också lett till att skyddet för folk- och djurhälsan varierar. Det är av största vikt att ha en enda marknad för veterinärmedicinska läkemedel eftersom den veterinärmedicinska industrin är vinstdrivande och vill få igen de satsade resurserna i form av sålda läkemedel. De nuvarande avgränsade och splittrade marknaderna innebär att läkemedelsindustrin inte får någon avkastning på sina investeringar för att utveckla nya läkemedel för vissa djurslag. Syftet att öka tillgången på läkemedel i unionen och uppnå en bättre fungerande inre marknad och ökad marknadskonkurrens kan endast uppnås på EU-nivå. Det skulle också gagna djurs och människors hälsa i hela unionen.

1.5.3. *Huvudsakliga erfarenheter från liknande försök eller åtgärder*

Vissa delar av föreliggande initiativ bygger på många års erfarenhet när det gäller godkännande av veterinärmedicinska läkemedel. Förslaget bygger på en bedömning av de konsekvenser en ändring av den veterinärmedicinska lagstiftningen skulle få (finns på ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf) och synpunkter som kom in under det offentliga samråd som genomfördes under april–juli 2010.

1.5.4. *Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter*

Man förväntar sig synergieffekter i samband med ändringen av lagstiftningen om foder som innehåller läkemedel, förslaget till en förordning om offentlig kontroll för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet, växtförökningsmaterial och växtskyddsmedel, förordning (EG) nr 470/2009 om fastställande av gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel, rådets förordning (EG) nr 297/95 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel samt om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

☐ Förslag eller initiativ som pågår under **begränsad tid**

- ☐ Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.
- ☐ Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

☒ Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**

- Genomförande med en inledande period på 24 månader (med inledande period avses tiden mellan förordningens ikraftträdande 20 dagar efter att den har offentliggjorts och det datum förordningen börjar tillämpas). Under den tiden måste kommissionen vidta alla erforderliga genomförandeåtgärder för att se till att förordningen fungerar den dag den börjar tillämpas. Efter den inledande perioden beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet³⁵

Från och med 2014 års budget

☒ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

- ☐ genom dess avdelningar, inklusive personal vid unionens delegationer
- ☐ via genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☒ **Indirekt förvaltning** genom delegering till

- ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett
- ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)
- ☐ EIB och Europeiska investeringsfonden
- ☐ organ som avses i artiklarna 208 och 209 i budgetförordningen
- ☐ offentligrättsliga organ
- ☐ privaträttsliga organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier
- ☒ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandet av ett offentlig-privat partnerskap och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten
- *Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".*

Anmärkningar

³⁵ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder:

Kommissionen har inrättat mekanismer för att tillsammans med medlemsstaterna övervaka genomförandet av EU:s regelverk på området för förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsmyndigheten kommer att ge kommissionen och styrelsen årlig information om verksamhet på det veterinärmedicinska området. *Veterinary Pharmaceutical Committee* och medlemsstaternas samordningsgrupp kommer att vara det viktigaste forumet för övervakning och bedömning av den nya förordningens tillämpning. För att utvärdera genomförandet av de nya reglerna och verkningarna av dem kommer de indikatorer som anges i 1.4.4 att sammanställas och övervakas med jämna mellanrum.

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.2.1. Risker som identifierats:

Läkemedelsmyndighetens intäkter från avgifter kan visa sig vara otillräckliga, eftersom det är svårt att exakt förutsäga frekvens, omfattning och kostnader för all veterinärmedicinsk verksamhet inom läkemedelsmyndigheten. Vidare räknar Europeiska läkemedelsmyndigheten med att få in erforderliga resurser genom en översyn av avgifterna för veterinärmedicinska läkemedel. Den nya avgiftsstrukturen måste införas i tid.

EU:s uppdaterade databaser för veterinärmedicinska läkemedel och säkerhetsövervakning kommer kanske inte att uppfylla de krav som användarna ställer (myndigheter och innehavare av godkännande för försäljning). Det är möjligt att en översyn av reglerna inte leder till den avsedda minskningen av bördan.

2.2.2. Uppgifter om det interna kontrollsystemet:

Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ansvarar för att genom inspektioner se till att de rättsliga kraven i fråga om veterinärmedicinska läkemedel uppfylls i medlemsstaterna. Kommissionen kommer att genomföra revisioner av medlemsstaternas kontrollsystem.

Dessutom kommer övervakning att ske för att säkerställa att avgifterna motsvarar läkemedelsmyndighetens extrauppgifter, och personal- och resursbehoven kommer att ses över.

Man bör ha nära och regelbundna kontakter med utvecklare av it-verktyg för att säkerställa att databaserna uppfyller användarnas krav.

2.2.3. Beräknade kostnader för och fördelar med kontroller – bedömning av förväntad risk för fel

Kostnaderna för kommissionens revisioner kommer att vara begränsade eftersom de kommer att ingå i de revisioner som kommissionens kontor för livsmedels- och veterinärfrågor (FVO) gör av medlemsstaternas kontroll av rests substanser hos levande djur och i animalieprodukter. Syftet med revisionen är att den ansvariga myndigheten genom inspektioner ska se till att de rättsliga kraven i fråga om veterinärmedicinska läkemedel uppfylls i medlemsstaten. Revisionerna ska utvärdera den behöriga myndigheten och andra officiellt godkända enheter som är

involverade i kontrollerna, men också de rättsliga och administrativa åtgärder som vidtagits för att uppfylla EU-kraven.

Den förväntade risken för fel är låg eftersom medlemsstaterna redan har samma ansvar i den nuvarande lagstiftningen. Kommissionens revisioner kommer att leda till ytterligare förbättring och harmonisering av medlemsstaternas kontrollsystem.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade)

Utöver alla de föreskrivna kontrollåtgärderna kommer GD Hälsa- och konsumentfrågor att utforma en strategi mot bedrägerier i enlighet med kommissionens strategi mot bedrägerier av den 24 juni 2011, för att säkerställa bl.a. att dess interna bedrägerikontroller överensstämmer helt med kommissionens strategi och att dess metod för hantering av bedrägeririsken är lämpad för kartläggning av områden med bedrägeririsk och lämpliga motåtgärder. Det kommer vid behov att inrättas nätverksgrupper och lämpliga it-verktyg för analys av bedrägerifall som berör verksamheten i samband med det finansiella genomförandet av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bland annat kommer följande åtgärder att vidtas:

- I beslut, överenskommelser och avtal som följer av det finansiella genomförandet av förordningen kommer det uttryckligen att anges att kommissionen, inklusive Olaf, och revisionsrätten har rätt att utföra revisioner, kontroller på platsen och inspektioner.
- Under utvärderingen av förslags- och anbudsomgångar ska förslagsställarna och anbudsgivarna kontrolleras enligt offentliga uteslutningskriterier med ledning av egna uppgifter och systemet för tidig varning.
- Reglerna för bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen.
- All personal som sysslar med avtalsförvaltning samt revisorer och kontrollanter som kontrollerar stödmottagarnas deklARATIONER på plats ska få regelbunden utbildning i frågor som rör bedrägeri och oegentligheter.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Antal [Beteckning..... ...]	Diff./ Icke-diff. ³⁶	från Efta-länder ³⁷	från kandidatländer ³⁸	från tredjeländer	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
3	17.0312 – EMA	Diff./ Icke-diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ

Utbetalningen av det årliga bidraget till läkemedelsmyndigheten omfattas av den här budgetposten. Dock anses all verksamhet i enlighet med detta förslag vara avgiftsfinansierad. Följaktligen förväntas de föreslagna åtgärderna inte få några konsekvenser för EU:s budget.

- Nya budgetrubriker som föreslås – EJ TILLÄMPLIGT

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Antal [Beteckning..... ...]	Diff./ Icke-diff.	från Efta-länder	från kandidatländer	från tredjeländer	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

³⁶ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

³⁷ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

³⁸ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

[Dessa uppgifter ska anges på [databladet för budgetuppgifter av administrativ natur](#) (andra dokumentet i bilagan till denna finansieringsöversikt), vilket ska laddas upp i CISNet som underlag för samråden mellan kommissionens avdelningar.]

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Antal	[Beteckning.....]
------------------------------------	-------	---------------------------

GD: <.....>			År n ³⁹	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
• Driftsanslag										
Budgetrubrik (nr)	Åtaganden	(1)								
	Betalningar	(2)								
Budgetrubrik (nr)	Åtaganden	(1a)								
	Betalningar	(2a)								
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program ⁴⁰										
Budgetrubrik (nr)		(3)								
TOTALA anslag för GD <.....>	Åtaganden	=1+1a +3								
	Betalningar	=2+2a +3								

³⁹

Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

⁴⁰

Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)								
	Betalningar	(5)								
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)								
TOTALA anslag för RUBRIK <....> i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+ 6								
	Betalningar	=5+ 6								

Följande ska anges om flera rubriker i budgetramen påverkas av förslaget eller initiativet:

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)								
	Betalningar	(5)								
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)								
TOTALA anslag för RUBRIKERN 1–4 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	=4+ 6								
	Betalningar	=5+ 6								

Rubrik i den fleråriga budgetramen	5	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
GD: <.....>									
• Personalresurser									
• Övriga administrativa utgifter									
GD <....> TOTALT	Anslag								

TOTALA anslag för RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År n ⁴¹	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIKerna 1–5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden								
	Betalningar								

⁴¹ Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

3.2.2. Beräknad inverkan på driftanslagen

- X Förslaget/initiativet kräver inte att driftanslag tas i anspråk
- ☐ Förslaget/initiativet kräver att driftanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultatbeteckning ↓			År n		År n+1		År n+2		År n+3		För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)						TOTALT	
	RESULTAT																	
	Typ ⁴²	Genomsnittliga kostnader	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1... ⁴³																		
– Resultat																		
– Resultat																		
– Resultat																		
Delsumma för specifikt mål nr 1																		
SPECIFIKT MÅL nr 2...																		
– Resultat																		
Delsumma för specifikt mål nr 2																		
TOTALA KOSTNADER																		

⁴² Resultaten som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).
⁴³ Mål som redovisats under punkt 1.4.2: "Specifikt/specifika mål...".

3.2.3. Beräknad inverkan på anslag av administrativ natur

3.2.3.1. Sammanfattning

- ☒ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- ☐ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n ⁴⁴	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)	TOTALT
--	-----------------------	-----------	-----------	-----------	--	--------

RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser								
Övriga administrativa utgifter								
Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								

Belopp utanför RUBRIK 5⁴⁵ i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser								
Andra utgifter av administrativ natur								
Delsumma för belopp utanför RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								

TOTALT								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Personalbehov och andra administrativa åtgärder ska täckas genom anslag inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

⁴⁴ Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

⁴⁵ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

3.2.3.2. Beräknat personalbehov

- ☒ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☐ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovis a inverka n på resursa nvändn ingen (jfr punkt 1.6)
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)					
XX 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)					
XX 01 01 02 (vid delegationer)					
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)					
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)					
• Extern personal (i heltidsekvivalenter)⁴⁶					
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)					
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)					
XX 01 04 yy ⁴⁷	– vid huvudkontoret				
	– vid delegationer				
XX 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)					
10 01 05 02 (kontraktsanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta forskningsåtgärder)					
Annan budgetrubrik (ange vilken)					
TOTALT					

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	
--------------------------------------	--

⁴⁶

[Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

⁴⁷

Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

Extern personal	
-----------------	--

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- ☒ Förslaget/initiativet är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen
- ☐ Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Förklara i förekommande fall vilka ändringar i planeringen som krävs, och ange berörda budgetrubriker och belopp.

I kommissionens meddelande *Programmering av mänskliga och ekonomiska resurser för de decentraliserade byråerna 2014–2020* (COM(2013) 519 final) fastställs kommissionens resursplanering för decentraliserade byråer, däribland läkemedelsmyndigheten, under perioden 2014–2020. De personalresurser som begärs i denna finansieringsöversikt kommer att ingå i den budgetplanering som anges i meddelandet. Läkemedelsmyndigheten uppmanas att täcka den ytterligare verksamhet som krävs enligt detta förslag till rättsakt om veterinärmedicinska läkemedel genom interna omfördelningar.

- ☐ Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras.

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp.

3.2.5. Bidrag från tredje part

- ☒ Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilken extern organisation eller annan källa som bidrar till finansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering								

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☒ Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - ☐ Påverkan på egna medel
 - ☐ Påverkan på ”diverse inkomster”

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstdel:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets eller initiativets inverkan på inkomsterna ⁴⁸						
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
Artikel								

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

--

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

--

Bilaga: Beräknade kostnader och intäkter för Europeiska läkemedelsmyndigheten

Det förväntas att avgifterna kommer att täcka hela kostnaden för den verksamhet avseende veterinärmedicinska läkemedel inom läkemedelsmyndigheten som föranleds av revideringen. Kostnadsberäkningarna och beräkningarna i denna bilaga grundar sig på denna princip och därför förväntas förslaget inte få några ekonomiska konsekvenser för EU:s budget. Genom förslaget ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra avgifterna. På så sätt hinner kommissionen anpassa avgiftsstrukturen innan Europaparlamentet och rådet godkännt detta förslag.

Kostnaderna baseras på en kvalitativ analys av de förväntade ändringarna på sju verksamhetsområden efter att förordningen genomförts: verksamhet före godkännandet (t.ex. vetenskaplig rådgivning), utvärdering (av ansökningar om godkännande för försäljning), verksamhet efter godkännandet (ändringar), skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden, övervakning (säkerhetsövervakning), andra specialiserade områden och verksamheter (rådgivning till kommissionen, internationellt samarbete, kontroll av användningen av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel, insyn och öppenhet) samt inspektioner och efterlevnad. I tabellen nedan beräknas kostnaderna och intäkterna till följd av lagförslagets genomförande.

Kostnadsberäkningarna gäller kostnader för löner, utvärdering, vetenskapliga möten (direkta kostnader), översättning och it (engångskostnader och underhåll) och är resultatet av de förväntade ändringarna av läkemedelsmyndighetens kostnader och bortfall av avgiftsintäkter efter att den reviderade förordningen genomförts. I lönekostnaderna tas inte hänsyn till inflation, växelkurser och extra pensionskostnader (gäller från 2016 för läkemedelsmyndigheten). Kostnaderna för utvärdering gäller de tjänster som tillhandahålls av de nationella behöriga myndigheterna (kostnader för rapportörernas bedömningar). De direkta kostnaderna för vetenskapliga möten omfattar resor

⁴⁸ När det gäller traditionella egna medel (tullar och sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 25 % avdrag för uppbörds-kostnader.

och uppehålle för delegaterna. Översättningskostnaderna är läkemedelsmyndighetens direkta kostnader för översättning av yttranden och andra läkemedelsrelaterade texter.

När det gäller intäkter har de reviderade genomförandebestämmelserna till förordningen om avgifter från den 1 september använts. Beräkningarna tar inte hänsyn till eventuella avgiftsnedsättningar för att stimulera utvecklingen av läkemedel för mindre användningsområden och djurslag som sällan behandlas eller i fråga om små och medelstora företag.

<u>Beräkning av läkemedelsmyndighetens kostnader och intäkter vid genomförandet av de reviderade bestämmelserna</u>					
<u>Översikt över arbetsbördan</u>					
					<i>i heltidsekvivalenter</i>
Arbetsbörda (behov av ytterligare personal)	2017	2018	2019	2020	2021
Heltidsekvivalenter för AD-tjänster eller motsvarande	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Heltidsekvivalenter för AST-tjänster eller motsvarande	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Arbetsbörda (personalbesparingar)					
Heltidsekvivalenter för AD-tjänster eller motsvarande	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Heltidsekvivalenter för AST-tjänster eller motsvarande	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Arbetsbörda (nettoeffekt på personal, minskat behov av besparingar)					
Heltidsekvivalenter för AD-tjänster eller motsvarande	0	2,97	6,81	7,77	7,87
Heltidsekvivalenter för AST-tjänster eller motsvarande	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17

<u>Beräkning av läkemedelsmyndighetens kostnader till följd av revideringen av bestämmelserna om veterinärmedicinska läkemedel</u>					
					<i>i euro</i>
Kostnader (euro)	2017	2018	2019	2020	2021
Lönekostnader för AD-tjänster eller motsvarande (89 685 euro/år)	–	266 364	610 755	696 852	705 821
Lönekostnader för AST-tjänster eller motsvarande (55 988 euro/år)	– 187 000	– 130 452	– 33 033	9 518	9 518
Kostnader för utvärdering	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Tester och provtagningar	–	–	–	–	–
Direkta kostnader för vetenskapliga möten	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Översättningskostnader	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Engångskostnader för it	700 000	–	–	–	–
Underhållskostnader för it (inkl. löpande kostnader för ESVAC, <i>European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption</i>)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Total kostnad	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
Intäkter					
Beräknade intäkter från avgifter till läkemedelsmyndigheten	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
