

Konsekvensutredning gällande förslag till nya föreskrifter om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel (HSLF-FS 2021:xx) och förslag till nya föreskrifter (HSLF-FS 2021:xx) om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel

1. Problemet och vad som ska uppnås

Läkemedelsverket har tagit fram förslag på nya föreskrifter om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel (se bilaga 1) samt nya föreskrifter om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel (se bilaga 2). Förslagen görs huvudsakligen mot bakgrund av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG¹ (härefter EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). Med anledning av den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel har regeringen tillsatt en särskild utredare att göra en översyn av nuvarande lagstiftning om läkemedel avsedda för behandling av djur och anpassa den svenska lagstiftningen till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (se En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning, SOU 2021:45, publicerad den 31 maj 2021). Utredningen har föreslagit ändringar i ett flertal svenska lagar och förordningar, bland annat läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458). Dessa ändringar har ännu inte beslutats men mot bakgrund av att ändringarna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska tillämpas från och med den 28 januari 2022 och det är angeläget att berörda aktörer får information om vilka nationella bestämmelser som kommer att gälla i Sverige gör Läkemedelsverket bedömningen att föreslagna ändringar i ovan nämnda föreskrifter bör skickas på externremiss samtidigt som regeringens arbete i frågan fortgår. De förslag som remitteras förutsätter i vissa delar, när det gäller veterinärmedicinska läkemedel, att ovan nämnda ändringar i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen finns på plats för att Läkemedelsverkets föreskriftsändringar ska kunna träda i kraft den 28 januari 2022.

1.1. Nya föreskrifter om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel

De föreslagna föreskrifterna om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel kommer att upphäva och ersätta Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Regleringen om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel

¹ EUT L 4, 7.1.2019, s. 43, Celex 32019R0006.

kommer i stort sett att vara oförändrad i de föreslagna föreskrifterna. Läkemedelsverket föreslår dock att det förs in krav i föreskrifterna som anger hur medicinska gaser ska vara märkta. I dagsläget regleras detta i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:16) om godkännande av medicinska gaser för försäljning. Men eftersom Läkemedelsverket överväger att upphäva dessa föreskrifter föreslås att kravet på hur denna kategori av läkemedel ska märkas regleras i de nya föreskrifterna i stället. Utöver det föreslås vissa redaktionella ändringar. Det föreslås också vissa förändringar i föreskrifternas struktur jämfört med nu gällande föreskrifter. Bestämmelserna om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel kommer att skilja sig avsevärt från de bestämmelser som gäller för humanläkemedel. Läkemedelsverket föreslår därför, för att underlätta för de aktörer som berörs av föreskriften, att de bestämmelser som behövs för att komplettera EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel regleras i en separat föreskrift.

1.1.1. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Den 28 januari 2022 ska EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel börja tillämpas. EU-förordningen ska bland annat ersätta direktiv 2001/82/EG. Genom EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel införs exempelvis gemenskapsrättsliga bestämmelser som rör godkännande för försäljning och krav på veterinärmedicinska läkemedel. Bland annat innehåller EU-förordningen bestämmelser om vilket språk produktinformationen ska vara på, hur veterinärmedicinska läkemedel ska märkas och hur bipacksedeln för ett sådant läkemedel ska utformas. En EU-förordning är direkt tillämplig i Sverige och ska inte genomföras i nationell rätt. Mot bakgrund härav behöver det svenska regelverket anpassas för att den nationella rätten inte ska stå i strid med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Vidare får inte sådant som regleras i EU-förordningen också regleras i nationell rätt, varför nationella regler behöver ses över så att det inte blir en dubbelreglering.

Nedan angivna artiklar i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ger medlemsstaterna utrymme att besluta kompletterande nationella bestämmelser avseende produktinformationen för veterinärmedicinska läkemedel.

Enligt artikel 7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska språket eller språken i produktresumén och uppgifterna på märkningen och på bipacksedeln vara på ett eller flera officiella språk i den medlemsstat där läkemedlet tillhandahålls på marknaden såvida inte medlemsstaten beslutar annat.

Enligt artikel 10.3 respektive artikel 11.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får en medlemsstat besluta att det på läkemedelsbehållaren respektive den yttre förpackningen för ett veterinärmedicinskt läkemedel som görs tillgängligt på dess territorium ska läggas en identifikationskod till den information som krävs enligt artikel 10.1 och 11.1.

Av artikel 13 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår att genom undantag från artiklarna 10.1, 11.1 och 12.1 får medlemsstaterna på sina territorier, och på begäran från sökanden, tillåta en sådan sökande att på läkemedelsbehållaren eller den yttre

förpackningen för ett veterinärmedicinskt läkemedel lägga till ytterligare användbar information som är förenlig med produktresumén, och som inte utgör marknadsföring för ett veterinärmedicinskt läkemedel.

I artikel 14 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anges vilka uppgifter som en bipacksedel minst ska innehålla. Det innebär att medlemsstaten kan ställa krav på att ytterligare uppgifter ska ingå i bipacksedeln. Av artikel 14.3 framgår att medlemsstaten får besluta att bipacksedeln ska tillhandahållas på papper eller elektroniskt eller båda delarna.

1.2. Nya föreskrifter om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel

1.2.1. Märkning av veterinärmedicinska läkemedel

Hur ett veterinärmedicinskt läkemedel ska märkas framgår av artiklarna 10–13 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. På läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen ska som utgångspunkt den information som anges i artikel 10.1 respektive 11.1 och ingen annan information anges. Som angetts ovan finns dock utrymme att besluta om nationella bestämmelser vad gäller identifikationskod på förpackningen.

Dagens läkemedelsförpackningar är märkta med nordiskt varunummer.

Det nordiska varunumret syftar till att förpackningen ska kunna identifieras i alla led i distributionskedjan, från tillverkare till partihandlare, apotek och myndigheter. Eftersom det är viktigt att kunna identifiera förpackningar föreslår Läkemedelsverket att den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren, eller där yttre förpackning saknas, läkemedelsbehållaren ska vara märkt med nordiskt varunummer.

Enligt vad som regleras i artikel 11 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska den yttre förpackningen vara märkt med uppgiften att läkemedlet endast är för behandling av djur samt att det ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Utöver det får inte någon märkning i form av uppgifter om att det är ett receptfritt läkemedel eller att det ska finnas en tom yta för apoteketiketten finnas på förpackningen.

Upplysningar om särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaftande av veterinärmedicinska läkemedel eller avfall därifrån enligt 17 § 12 LVFS 2005:11 behöver inte längre finnas på förpackningen. Inte heller upplysningar som är viktiga för att tillgodose kravet på säkerhet och skydd för folkhälsan, däribland särskilda försiktighetsåtgärder vid användningen behöver längre finnas på förpackningen.

Detta följer dock direkt av EU-förordningen av veterinärmedicinska läkemedel. EU-förordningen möjliggör inte att krav om detta behålls i föreskrifterna. Enligt artikel 13 i samma EU-förordning får ytterligare användbar information som är förenlig med produktresumén läggas till på förpackningen på begäran av sökanden så länge den inte utgör marknadsföring. I vägledningen till de föreslagna föreskrifterna informerar Läkemedelsverket mer utförligt om hur detta ska gå till. Nämnas kan dock att vid utformningen av märkningen

av ytterförpackningen bör det tas hänsyn till att apoteketikett kan fästas utan risk att information döljs.

Härutöver föreslår Läkemedelsverket att dagens bestämmelse om att inga förpackningar med tidigare godkänd märkning eller bipacksedel får frisläppas på marknaden sex månader efter att ändrad märkning eller bipacksedel godkänts förs över till de nya föreskrifterna.

1.2.2. Bipacksedel för veterinärmedicinska läkemedel

En innehavare av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel (nedan MAH) ska enligt artikel 14 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel göra bipacksedeln för ett veterinärmedicinskt läkemedel lätt tillgänglig. I artikel 14 i samma förordning regleras också vilka uppgifter en bipacksedel *minst* måste innehålla.

Informationen i bipacksedeln uppdateras vid behov. Det är viktigt för alla aktörer att kunna kontrollera att det är den senaste versionen av bipacksedeln, inte minst är det värdefullt för användaren att veta datum på den bipacksedel som finns i förpackningen för att kunna jämföra med söktjänsten Läkemedelsfakta där den senaste versionen av bipacksedeln finns. Läkemedelsverket föreslår därför att bipacksedeln ska innehålla uppgift om datum när bipacksedeln senast har uppdaterats.

1.2.3. Undantag avseende produktinformationens språk och format

Språkundantag

Av SOU 2021:45 framgår att utredningen föreslår en ny bestämmelse, 9 kap. 3 a § läkemedelsförordningen, som anger att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet besluta om dispens från kravet i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om att språket i produktresumén och uppgifterna på märkningen och på bipacksedeln till ett veterinärmedicinskt läkemedel ska vara skrivna på svenska. Undantagen och dispenser ska främja tillgången på veterinär - medicinska läkemedel i Sverige. Undantag eller dispens får endast meddelas när det kan ske utan fara för folk - eller djurhälsan eller miljön.

Idag saknas en uttrycklig bestämmelse i LVFS 2005:11 om att undantag får göras från kravet i 19 § LVFS 2005:11 att märkningen ska vara på svenska. Undantag har hittills meddelats i form av särskilda beslut om tillstånd till försäljning med stöd av 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315). Undantag från kravet i 24 § LVFS 2005:11 att bipacksedeln ska vara på svenska har hittills kunnat meddelas med stöd av 24 a § LVFS 2005:11, under förutsättning att läkemedlet enbart är avsett att administreras av veterinär.

Läkemedelsverket bedömer att regleringen i 9 kap. 3 a § läkemedelsförordningen självständigt kan utgöra grund för verkets beslut om dispens från kravet på att märkningen och bipacksedeln ska vara skrivna på svenska. Därmed införs i föreskriften endast en

upplysningsbestämmelse som anger att förutsättningarna för undantag framgår av 9 kap. 3 a § läkemedelsförordningen.

Detta innebär alltså att undantag eller dispens endast får meddelas när det kan ske utan fara för folk- eller djurhälsan eller miljön. Läkemedelsverket inför också en bestämmelse som anger att MAH kan ansöka om undantag. Sammantaget innebär detta att Läkemedelsverket kan fatta beslut om tidsbegränsade undantag från språkravet, även för märkningen, på samma sätt som verket kan idag gällande humanläkemedel.

Frågan om Läkemedelsverket ska kunna meddela undantag från språkrav i samband med att godkännandet för försäljning meddelas är en komplex fråga som behöver utredas ytterligare innan förslag om föreskrifter kan lämnas.

Bipacksedelns format

Läkemedelsverket föreslår i 3 § i de nya föreskrifterna att bipacksedeln som huvudregel ska tillhandahållas på papper. Som ovan nämnts får dock medlemsstaterna även besluta att den får tillhandahållas elektroniskt, enligt artikel 14.3. Läkemedelsverket föreslår mot denna bakgrund en bestämmelse som medger att bipacksedeln i stället får tillhandahållas i elektroniskt format om det riskerar att uppstå eller föreligger allvarliga problem beträffande tillgången till ett veterinärmedicinskt läkemedel. En förutsättning för undantag är vidare att det kan ske utan fara för folk- eller djurhälsan eller miljön.

2. Alternativa lösningar

Läkemedelsverket bedömer att något alternativ till bindande regler i form av föreskrifter inte finns för de nu föreslagna bestämmelserna. De föreslagna ändringarna med anledning av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel behövs för att nationell rätt ska stå i överensstämmelse med EU-rätten.

Ett alternativ när det gäller bipackedelns format skulle kunna vara att inte föreslå någon regel om att bipacksedeln i vissa fall kan tillhandahållas i elektroniskt format. Det skulle dock kunna medföra att tillgången till veterinärmedicinska läkemedel på den svenska marknaden försämras. Läkemedelsverket bedömer att det är nödvändigt att det finns möjlighet att besluta om undantag i enlighet med förslagen bland annat när det uppstår tillfälliga bristsituationer på läkemedel i anledning av ökad efterfrågan eller av andra skäl. Ytterligare ett alternativ skulle kunna vara att föreslå mer omfattande möjligheter till undantag. Läkemedelsverket bedömer dock att de föreslagna reglerna är en lämplig reglering med hänsyn till skyddet för folk- och djurhälsan samt miljön.

3. De som berörs av regleringen

De som berörs av föreskriftsändringarna är framförallt MAH som ansvarar för att läkemedelsförpackningar förses med den märkning och bipacksedel som föreslås. Likaså berörs patienter och djurägare som ska tillgodogöra sig informationen på förpackningen och i bipacksedeln.

Vidare berör de föreslagna reglerna samtliga verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård för patienter och djur, samt enskilda förskrivare.

Även tillståndshavare för öppenvårdsapotek samt farmaceuter och annan personal på öppenvårdsapotek som arbetar med att lämna ut läkemedelsförpackningar berörs av de föreslagna föreskrifterna.

Innehavare av partihandelstillstånd berörs på så sätt att det använder det nordiska varunumret när de partihandlar med läkemedel. Uppgifter om nordiskt varunummer anges av, eller på uppdrag av, MAH i E-hälsomyndighetens system Leverantörernas information i VARA (Liiv) för vidare presentation i andra IT-system, varför även de berörs av de föreslagna föreskrifterna.

4. Bemyndiganden

4.1. Humanläkemedel

Läkemedelsverket meddelar de föreslagna föreskrifterna om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel med stöd av bemyndiganden i 9 kap. 3 § 1 och 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458).

4.2. Veterinärmedicinska läkemedel

Förslaget till föreskrifter om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel meddelas med stöd av bemyndiganden, som Läkemedelsverket föreslås få enligt SOU 2021:45, i 9 kap. 3 § 8, 9 och 10 samt 9 kap. 3 a, 11 a och 12 §§ läkemedelsförordningen. Vissa av de förslag som föreslås kan även beslutas med stöd av de bemyndiganden som nämnts ovan avseende föreskrifterna om humanläkemedel. Bemyndigandet i 11 a § läkemedelsförordningen föreslås innebära att Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som läkemedelslagen (2015:315) kompletterar. Bemyndigandet i 12 § föreslås innebära att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen (2015:315), läkemedelsförordningen (2015:458) och de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som läkemedelslagen kompletterar. I 9 kap. 3 § 8 föreslås Läkemedelsverket få bemyndiganden att meddela föreskrifter om att en identifikationskod enligt artikel 10.3 och 11.2 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska finnas på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen till ett veterinärmedicinskt läkemedel. Vidare föreslås i 9 kap. 3 § 9 att Läkemedelsverket får meddela

föreskrifter om innehållet i bipacksedeln, utöver det som framgår av artikel 14 och i 9 kap. 3 § 10 föreslås att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om när en bipacksedel får tillhandahållas i elektroniskt format. Som redogjorts för ovan föreslås i 9 kap. 3 a § läkemedelsförordningen att Läkemedelsverket ska få meddela föreskrifter om undantag från språkravet i artikel 7 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

5. Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

5.1. Humanläkemedel

Bestämmelserna om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel kommer i stort sett att vara oförändrade i de föreslagna föreskrifterna och därmed kommer de inte att medföra några kostnadsmässiga eller andra konsekvenser för berörda aktörer.

5.2. Veterinärmedicinska läkemedel

MAH och partihandlare

Av ingresspunkt fem i EU-förordningen om veterinärmedicinska framgår att den syftar till att, bland annat, minska den administrativa bördan och att öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel samtidigt som man säkerställer bästa möjliga skydd för folk- och djurhälsan och miljön. EU-förordningen innebär vidare bland annat att veterinärmedicinska läkemedel ska vara märkta med färre uppgifter än vad som gäller enligt dagens reglering. Att förpackningar med veterinärmedicinska läkemedel kommer att vara märkta med färre uppgifter torde innebära lättnader för MAH av veterinärmedicinska läkemedel och medföra att MAH får ökade möjligheter att t.ex. använda fler språk på förpackningen eftersom färre uppgifter kommer att medföra att det finns mer utrymme över på förpackningen.

MAH är skyldig att hålla läkemedlet uppdaterat och vid behov ansöka om eller anmäla ändring av sitt godkännande för försäljning. Men de nya bestämmelserna som föreslås i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel medför att märkning och bipacksedel för samtliga veterinärmedicinska läkemedel kommer att behöva revideras under övergångsperioden. Det för med sig engångskostnader som inte skulle uppkomma utan de nya bestämmelserna.

Den nationella bestämmelsen om att förpackningen ska vara märkt med nordiskt varunummer är inte ett nytt krav och torde därför inte orsaka några merkostnader för MAH eller partihandlare.

Verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård för djur, apotek, veterinärer och djurägare.

Då EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel medför tydliga begränsningar om vilka uppgifter som kan anges i märkningen av förpackningar kan det medföra att vissa

veterinärmedicinska läkemedel kommer att sakna information om varningar på förpackningen, trots att skälet till att varningen fortfarande kvarstår. Som en konsekvens av detta kommer det att bli ännu viktigare för användare av det veterinärmedicinska läkemedlet att ta del av bipacksedeln för att inte missa relevanta varningar i samband med användandet av läkemedlet.

Möjligheterna till undantag avseende formatet på bipacksedeln, i de kompletterande föreskrifterna som föreslås, syftar till att bidra till ökad tillgång på veterinärmedicinska läkemedel men kan göra det svårare för djurägaren att tillgodogöra sig informationen. Detsamma gäller för förslaget i 9 kap. 3 a § läkemedelsförordningen om möjlighet att göra undantag från kravet på att uppgifterna i märkningen och bipacksedeln ska vara på svenska. Om språket är annat än svenska eller om bipacksedeln endast finns i elektroniskt format ökar informationskravet på förskrivare och farmaceut på apotek. Den möjlighet till undantag som har föreslagits i läkemedelsförordningen vad gäller språk i märkning och bipacksedlar samt den undantagsmöjlighet som föreslås i föreskrifterna beträffande format av bipacksedlar ska dock endast användas när det inte finns förpackningar som är på svenska och djurägaren riskerar att annars stå helt utan veterinärmedicinskt läkemedel till sitt djur.

6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

6.1. Humanläkemedel

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-rätten då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och utgör ett genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

6.1.1. Anmälningsskyldighet

Läkemedelsverket föreslår också att märkningen av receptfria läkemedel, naturläkemedel och medicinska gaser ska innehålla särskilda uppgifter utöver vad som framgår av direktiv 2001/83/EG. Läkemedelsverket bedömer därmed att föreskrifterna innehåller så kallade tekniska krav på märkning av produkter och att de behöver anmälas enligt anmälningsdirektivet (EU) 2015/1535.

6.2. Veterinärmedicinska läkemedel

Föreskrifterna om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel föreslås innehålla regler som kompletterar EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Medlemsstaterna får enligt vad som redogjorts för ovan under avsnitt 1.1. utrymme att besluta sådana nationella bestämmelser avseende produktinformationen för veterinärmedicinska

läkemedel. Läkemedelsverket bedömer därför att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-rätten.

6.2.1. Anmälningsskyldighet

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel medger att medlemsstaterna reglerar vissa kompletterande nationella bestämmelser avseende produktinformationen för veterinärmedicinska läkemedel. Eftersom Läkemedelsverket föreslår sådana bestämmelser bedöms att även föreskrifterna om veterinärmedicinska läkemedel innehåller så kallade tekniska krav på märkning av produkter och att även dessa föreskrifter behöver anmälas enligt anmälningsdirektivet (EU) 2015/1535.

7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

De nya föreskrifterna om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel respektive de nya föreskrifterna om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel föreslås träda i kraft den 28 januari 2022, när EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska börja tillämpas.

De beslutade föreskrifterna kommer att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats när de kommer ut från tryckeriet. Både för de nya föreskrifterna om veterinärmedicinska läkemedel och för de nya föreskrifterna om humanläkemedel kommer vägledningstext att tas fram av Läkemedelsverket. Vägledningstexten kommer att kunna läsas tillsammans med och som ett komplement till föreskrifterna när dessa träder i kraft och kan vara till hjälp vid tillämpningen av regelverket.

7.1.1. Humanläkemedel

Genom de nya föreskrifterna upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Därutöver finns i förslaget en övergångsbestämmelse som motsvarar punkten 3 i övergångsbestämmelserna till föreskrifterna (HSLF-FS 2018:62) om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel, och som ännu inte löpt. Den anger att redan godkända eller registrerade läkemedel, som inte uppfyller kraven om märkning av receptfria läkemedel i 3 § 17 ska uppdateras med texten "Receptfritt läkemedel" senast den 9 februari 2022. Utöver detta görs bedömningen att det inte behövs några särskilda övergångsbestämmelser då regleringen inte innebär nya krav i förhållandet till dagens regler.

7.1.2. Veterinärmedicinska läkemedel

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns övergångsbestämmelser i artikel 151.2 för ansökningar om godkännande för försäljning som validerats i enlighet med direktiv 2001/82/EG före den 28 januari 2022. Läkemedelsverket föreslår att motsvarande ska gälla för ansökningar om godkännande av märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel som har inkommit i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar och att dessa ansökningar ska slutföras i enlighet med de äldre föreskrifterna. Detta gäller både för nya ansökningar om godkännanden för försäljning och ansökningar om ändringar av redan godkända läkemedel.

Punkten tre i de föreslagna övergångsbestämmelserna anger att ansökningar angående märkning och bipacksedlar av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar före den 28 januari 2022 ska anses ha utfärdats i enlighet med de nya föreskrifterna och omfattas av de nya föreskrifterna. Motsvarande övergångsbestämmelse för bland annat godkännanden för försäljning finns i artikel 152.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Därutöver finns en övergångsbestämmelse i artikel 152.2 i EU-förordningen som anger att veterinärmedicinska läkemedel som har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2001/82/EG får fortsätta att tillhandahållas till och med den 29 januari 2027, även om de inte uppfyller kraven i förordningen. Läkemedelsverket bedömer att motsvarande övergångsperiod också bör finnas för det veterinärmedicinska läkemedel som släppts ut på marknaden med märkning och bipacksedlar som utformats i enlighet med LVFS 2005:11. Dessa förpackningar får fortsätta att tillhandahållas till och med den 29 januari 2027, även om de inte uppfyller kraven i de nya föreslagna föreskrifterna.

8. Effekter för företag

Som konstaterats ovan under avsnitt 5 bedöms reglerna inte få några konsekvenser av betydelse för företag, alternativt endast konsekvenser av mindre betydelse. De föreslagna föreskriftsändringarna bedöms mot den bakgrunden inte få sådana effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt som anges i 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt den bestämmelsen.

9. Effekter för kommuner, regioner eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter

Föreskriftsändringarna bedöms inte medföra sådana effekter och förändringar som anges i 8 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

10. Kontaktpersoner

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen registrator@lakemedelsverket.se

Eva Eriksson	Rättsenheten
Malin Malmström	Rättsenheten
Josefin Sahlin	Rättsenheten
Camilla Ledin	Enheten för produktinformation
Cecilia Fornum	Enheten för produktinformation

11. Bilagor

1. Förslag till föreskrifter om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel
2. Förslag till föreskrifter om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel