

Miljö- och jordbruksutskottets betänkande 2022/23: MJU5

Förbättrad övervakning av antibiotikaanvändning för behandling av djur

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag om ändringar i bl.a. lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Förslaget bygger på två EU-förordningar och innebär bl.a. att det införs en skyldighet för veterinärer att lämna uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur till Statens jordbruksverk och att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om ytterligare begränsningar av eller förbud mot användning av antimikrobiella medel vid behandling av djur, utöver de som redan följer av EU-förordningarna.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 april 2023.

Behandlade förslag

Proposition 2022/23:13 Förbättrad övervakning av antibiotikaanvändning för behandling av djur.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning.....	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	4
Utskottets överväganden.....	5
Förbättrad övervakning av antibiotikaanvändning för behandling av djur	5
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag.....	9
Propositionen	9
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	10

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Förbättrad övervakning av antibiotikaanvändning för behandling av djur

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.,
2. lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård,
3. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
4. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2022/23:13 punkterna 1–4.

Stockholm den 16 februari 2023

På miljö- och jordbruksutskottets vägnar

Emma Nohrén

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Nohrén (MP), Martin Kinnunen (SD), Anna-Caren Säterberg (S), John Widegren (M), Staffan Eklöf (SD), Malin Larsson (S), Helena Storckenfeldt (M), Tomas Kronståhl (S), Jytte Guteland (S), Marlène Lund Kopparklint (M), Beatrice Timgren (SD), Elin Nilsson (L), Björn Tidland (SD), Sofia Skönnbrink (S), Andrea Andersson Tay (V), Magnus Oscarsson (KD) och Daniel Bäckström (C).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlar utskottet proposition 2022/23:13 Förbättrad övervakning av antibiotikaanvändning för behandling av djur.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut redovisas i bilaga 1. Regeringens lagförslag redovisas i bilaga 2. Lagförslaget har granskats av Lagrådet.

Det har inte väckts några följdmotioner med anledning av propositionen.

Vid utskottets sammanträde den 26 januari 2023 informerade landsbygdsminister Peter Kullgren med medarbetare om en annan möjlig utformning av regleringen på förordningsnivå av uppgiftsskyldigheten för veterinärer än den som beskrivs i propositionen.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås vissa bestämmelser som ska komplettera två nya EU-förordningar på djurläkemedelsområdet. Förordningarna innehåller bl.a. krav på medlemsstaterna att fr.o.m. 2023 samla in uppgifter om antimikrobiella läkemedel.

I propositionen föreslås att en skyldighet för veterinärer att lämna uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur till Statens jordbruksverk (Jordbruksverket) ska föras in i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Denna information behövs för att Jordbruksverket ska kunna rapportera data om användningen till Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt kraven i de nya EU-förordningarna. Det föreslås också ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om ytterligare begränsningar av eller förbud mot användning av antimikrobiella medel vid behandling av djur, utöver de som redan följer av EU-förordningarna.

I syfte att anpassa lagarna till de nya EU-bestämmelserna om djurläkemedel föreslås även vissa ytterligare ändringar i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt ändringar i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m. (provtagningslagen), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (2015:315).

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 april 2023.

Utskottets överväganden

Förbättrad övervakning av antibiotikaanvändning för behandling av djur

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till ändringar i lagen om provtagnings på djur, m.m., lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, lagen om handel med läkemedel och läkemedelslagen. Förslaget innebär bl.a. att det införs en skyldighet för veterinärer att lämna uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur till Jordbruksverket.

Bakgrund

Europaparlamentet och rådet antog i december 2018 två nya förordningar om djurläkemedel, EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel¹ och EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel². Regeringen beslutade i september 2019 att ge en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av nuvarande lagstiftning om läkemedel för behandling av djur (dir. 2019:53). Syftet med översynen var att anpassa lagstiftningen till de nya EU-förordningarna. Utredaren överlämnade i maj 2021 betänkandet En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45) till regeringen. I propositionen behandlas delar av betänkandets förslag. Övriga delar bereds vidare inom Regeringskansliet.

Propositionen

Inrapportering av uppgifter

I propositionen föreslås att en bestämmelse ska införas i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård om att veterinärer ska lämna uppgifter till Jordbruksverket om användning av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten för veterinärer i enskild verksamhet. I denna lag ska även en upplysningsbestämmelse tas in om att regeringen eller den myndighet som regeringen

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG.

bestämmer med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen kan meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten för veterinärer i allmän verksamhet.

Utökat tillämpningsområde för provtagningslagen

Enligt förslaget i propositionen ska det i provtagningslagen anges att lagen ska tillämpas på användningen av läkemedel för behandling av djur. Regeringen bedömer vidare att det i ett tillkännagivande av de EU-bestämmelser som provtagningslagen kompletterar bör anges att provtagningslagen kompletterar de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som riktar sig till djurägare och djurhållare.

Användning av antimikrobiella medel

I propositionen föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela föreskrifter om begränsningar av eller förbud mot användning av antimikrobiella medel vid behandling av djur. Sådana föreskrifter får meddelas i de fall begränsningarna eller förbuden är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bemyndigandena ska enligt förslaget tas in i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och provtagningslagen.

Upplysningsbestämmelser

Enligt förslaget i propositionen ska det i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel införas upplysningsbestämmelser om att det i fråga om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser även i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning

I propositionen föreslås att det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning som avses i läkemedelslagen enbart ska avse humanläkemedel.

Bemyndiganden att förbjuda immunologiska läkemedel

Enligt propositionen ska regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer få meddela föreskrifter om

- förbud mot användning eller innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom provtagningslagens område
- förbud mot innehav, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom djurens hälso- och sjukvård
- förbud mot tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning eller tillhandahållande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.

Den myndighet som regeringen bestämmer ska i enskilda fall få besluta om förbud mot tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning eller tillhandahållande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Ett

sådant beslut får förenas med villkor. Föreskrifterna och besluten ska endast få avse de fall då något av villkoren i artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är uppfyllt.

Tillstånd till detaljhandel

I propositionen föreslås att det ska krävas tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument enligt bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel även för sådana veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts för försäljning enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Tillsyn

Enligt förslaget i propositionen ska Läkemedelsverkets tillsyn enligt läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel även omfatta efterlevnaden av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel samt de villkor som har meddelats med stöd av förordningen respektive i anslutning till denna.

Det ska också anges i lagen om handel med läkemedel att Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och de villkor som har meddelats i anslutning till EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska efterlevas.

Avgifter

I propositionen föreslås att det i läkemedelslagen ska anges att en tillkommande avgift får tas ut av den som begär att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat i det decentraliserade förfarandet enligt artikel 49 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Ikraftträdande

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 april 2023.

Kompletterande uppgifter

Under beredningen i miljö- och jordbruksutskottet informerades landsbygdsministern om en ny möjlig utformning på förordningsnivå av uppgiftsskyldigheten för veterinärer, som skiljer sig från den utformning som regeringen beskriver i propositionen. Den nya utformningen innebär att uppgiftsskyldigheten utökas något och omfattar uppgifter som veterinärer kan lämna genom journalsystem. Enligt Regeringskansliet kan en utvidgning motiveras med att den minskar den administrativa bördan för veterinärerna och att den behövs för att säkerställa att Jordbruksverket får tillgång till alla uppgifter som krävs enligt EU-förordningarna. Den lagbestämmelse om uppgiftsskyldigheten för veterinärer som föreslås i propositionen ger utrymme

för att på förordningsnivå reglera vilka uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur som veterinärer ska lämna.

Utskottets ställningstagande

Utskottet noterar den utformning på förordningsnivå av uppgiftsskyldigheten för veterinärer som regeringen har redogjort för under beredningen av detta ärende.

Det har inte väckts någon motion med anledning av propositionen. Utskottet anser att riksdagen av de skäl som anförs i propositionen bör anta regeringens lagförslag.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2022/23:13 Förbättrad övervakning av antibiotikaanvändning för behandling av djur:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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

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

dels att 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 6 a §, och närmast före 6 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

Denna lag *skall* tillämpas på

Denna lag *ska* tillämpas på

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

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

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

Användning av antimikrobiella medel och immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

6 a §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. begränsningar av eller förbud mot användning av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, och

2. förbud mot användning eller innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2023.

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

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

dels att 2 kap. 4 och 5 §§ och 3 kap. 10 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 2 kap. 4 a §, och närmast före 2 kap. 4 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

4 §

Den som inom enskild verksamhet tillhör eller har tillhört djurhälsopersonalen eller är eller har varit medhjälpare till sådan personal får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon i sin yrkesutövning har fått veta om enskildas affärs- eller driftsförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i *sekretesslagen* (1980:100).

I det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i *offentlighets- och sekretesslagen* (2009:400).

Uppgiftsskyldighet för veterinärer

4 a §

En veterinär ska till Statens jordbruksverk lämna uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten för veterinärer i enskild verksamhet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten för veterinärer i allmän verksamhet.

5 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

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

1. inskränkningar i rätten att överlåta arbetsuppgifter enligt 3 §,
2. begränsningar av eller förbud mot användning inom djurens hälso- och sjukvård av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG,

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

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

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

3 kap.

10 §

Ansökningar om legitimation, särskilt tillstånd att utöva yrke, godkännande och specialistkompetens prövas av *Statens jordbruksverk*.

Ansökningar om legitimation, särskilt tillstånd att utöva yrke, godkännande och specialistkompetens prövas av *Jordbruksverket*.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2023.

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

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

dels att 2 kap. 1 § och 7 kap. 1 och 3 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 1 kap. 1 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 a §

1 fråga om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser även i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

2 kap.

1 §¹

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

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

2. godkänts för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

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

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

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

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

7 kap.

1 §²

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de före-

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

¹ Senaste lydelse 2018:488.

² Senaste lydelse 2019:320.

skrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

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

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

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

3 §³

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av

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

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

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

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2023.

³ Senaste lydelse 2019:320.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315)

dels att 3 kap. 1 och 2 §§, 14 kap. 1 § och 15 kap. 2 § och rubriken närmast före 3 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 10 kap. 4 § och 18 kap. 3 a §, och närmast före 10 kap. 4 § och 18 kap. 3 a § nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

1 §

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

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser även i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

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

Lagen gäller inte foder som innehåller läkemedel.

Läkemedel som godkänns centralt inom Europeiska unionen

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av *gemenskapsförfaranden* för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läke-

Humanläkemedel som godkänns centralt inom Europeiska unionen

2 §¹

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av *unionsförfaranden* för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmel-

¹ Senaste lydelse 2019:322.

medelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 1 och 2.

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

10 kap.

Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

4 §

Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om förbud mot tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning eller tillhandahållande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt. Ett sådant beslut får förenas med villkor.

14 kap.

1 §²

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

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

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

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

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

5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

6. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

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

7. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

² Senaste lydelse 2019:324.

7. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen.

8. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen.

15 kap.

2 §

Tillkommande avgift ska betalas av den som

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

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

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

En tillkommande avgift ska betalas av den som

2. begär att Sverige fungerar som referensmedlemsland enligt 4 kap.

9 § första stycket *eller referensmedlemsstat enligt artikel 49 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, eller*

18 kap.

Föreskrifter om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

3 a §

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

Denna lag träder i kraft den 1 april 2023.