



Rättelse till kommissionens tillkännagivande – Vägledning för sökande – veterinärmedicinska läkemedel

(Europeiska unionens officiella tidning C, C/2024/1443, av den 14 februari 2024)

I tillkännagivande (C/2024/1443) ska det stå:

**”KOMMISSIONENS TILLKÄNNAGIVANDE
Vägledning för sökande – veterinärmedicinska läkemedel**

(Text av betydelse för EES)

(C/2024/1443)

Innehåll

	<i>Sida</i>
1. INLEDNING	3
2. VETERINÄRMEDICINSKT LÄKEMEDEL	3
2.1. Definition	3
2.2. Klassificering	5
2.3. Industriell tillverkning och industriell process	5
3. GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING	5
3.1. Nationella godkännanden för försäljning	7
3.2. Centraliserade godkännanden för försäljning	7
3.3. Begreppen ”sökande” och ”innehavare av godkännande för försäljning”	9
3.4. Påhittat namn på ett veterinärmedicinskt läkemedel	9
3.5. Kombinationsförpackningar	9
3.6. Giltighet för godkännandet för försäljning	10
4. ANSÖKNINGAR OM GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING	11
4.1. Allmänna principer och krav	11
4.2. Ansökningar som bygger på heltäckande teknisk dokumentation	11
4.3. Ansökningar enligt artikel 23 (”begränsade marknader”)	12
4.3.1. Begreppet begränsade marknader	12
4.3.2. Krav för godkännanden för försäljning enligt artikel 23	12
4.3.3. Icke tillgodosedda medicinska behov	13
4.3.4. Uppgiftskrav	14
4.3.5. Produktinformation	14
4.3.6. Giltighet för ett godkännande för försäljning och omprövning av detta	14
4.3.7. Omvandling till ett standardgodkännande för försäljning	14
4.3.8. Samexistens av indikationer som godkänts på grundval av en inlämning enligt artikel 23 och indikationer som beviljats enligt någon annan rättslig grund	15
4.4. Ansökningar enligt artikel 25 (”undantagsfall”)	15
4.5. Ansökningar enligt artikel 18 (”generiska ansökningar”)	16

4.5.1.	Allmänt	16
4.5.2.	Biologiska veterinärmedicinska läkemedel	17
4.5.3.	Generiska ansökningar som lämnas in av innehavarna av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet	18
4.5.4.	Veterinärmedicinska referensläkemedel	18
4.5.5.	Andra särdrag hos ansökningar enligt artikel 18	22
4.6.	Ansökningar enligt artikel 19 ("hybridansökningar")	23
4.6.1.	Allmänt	23
4.6.2.	Uppgiftskrav	24
4.7.	Ansökningar som gäller veterinärmedicinska kombinationsläkemedel ("fasta kombinationer")	24
4.8.	Ansökningar enligt artikel 21 ("ansökningar som bygger på informerat samtycke")	25
4.9.	Ansökningar enligt artikel 22 ("ansökningar som bygger på bibliografiska data")	27
5.	LIVSCYKELN FÖR GODKÄNNANDEN FÖR FÖRSÄLJNING	28
5.1.	Kontinuerlig uppdatering	28
5.2.	Ändringar	29
6.	SKYDD AV TEKNISK DOKUMENTATION	30
6.1.	Allmänna principer	30
6.2.	Samma godkännande för försäljning för tillämpning av reglerna för skydd av teknisk dokumentation ("samma godkännande för försäljning")	31
6.3.	Beräkning av skyddsperioden för samma godkännande för försäljning	33
6.4.	Skydd av annan teknisk dokumentation	34
6.4.1.	Indikationer:	34
6.4.2.	Tester av säkerhet och resthalter, prekliniska studier och kliniska prövningar avseende MRL-värden:	36
6.4.3.	Ändringar av läkemedelsform, administreringsväg eller dosering som har påvisat minskad antimikrobiell eller antiparasitär resistens eller bättre nytta/riskförhållande:	37
6.5.	Innovation av innehavare av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med artiklarna 18 och 19	37
6.5.1.	Teknisk dokumentation som stöder en ny styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller ett nytt djurslag som läkemedlet är avsett för:	37
6.5.2.	Teknisk dokumentation som styrker en ny indikation:	38
6.6.	Skydd av teknisk dokumentation för godkännanden för försäljning som beviljats före den 28 januari 2022	39
7.	ÖVERVÄGANDEN SOM RÖR SKYDDET AV MILJÖN OCH MÄNNISKORS HÄLSA	40
7.1.	Miljöriskbedömning	40
7.2.	Produktinformation och riskreducerande åtgärder	40
7.3.	Aktiva substanser som är PBT eller vPvB	41
	BILAGA – ORDLISTA	42

1. INLEDNING

Förordning (EU) 2019/6 ⁽¹⁾ (förordningen) är sedan den 28 januari 2022 tillämplig på veterinärmedicinska läkemedel i unionen ⁽²⁾. Förordningen, som upphävde direktiv 2001/82/EG, har påtagligt ändrat regelverket för veterinärmedicinska läkemedel i syfte att anpassa lagstiftningsmiljön till den veterinärmedicinska sektorns specifika särdrag på ett bättre sätt och för att stödja följande mål:

- Skydda människors och djurs hälsa och miljön.
- Förbättra den inre marknadens funktion.
- Öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel.
- Stimulera forskning och innovation.
- Minska den administrativa bördan.
- Ta itu med den risk för folkhälsan som utgörs av antimikrobiell resistens.

Ovannämnda mål bör därför ligga till grund för tillämpningen och tolkningen av förordningen.

Detta dokument har utarbetats av kommissionen i samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter och Europeiska läkemedelsmyndigheten (läkemedelsmyndigheten) för att hjälpa berörda parter att fullgöra sina skyldigheter enligt förordningen. Endast Europeiska unionens domstol har behörighet att tolka EU-rätten med avgörande verkan.

2. VETERINÄRMEDICINSKT LÄKEMEDEL

2.1. Definition

Enligt artikel 4.1 i förordningen ska varje substans – eller kombination av substanser – betraktas som ett veterinärmedicinskt läkemedel om minst ett av följande villkor uppfylls:

- a) Den tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos djur.
- b) Den är avsedd att användas på eller administreras till djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan.
- c) Den är avsedd att användas på djur i diagnossyfte.
- d) Den är avsedd för avlivning av djur.

Definitionen av "veterinärmedicinskt läkemedel" i förordningen motsvarar därmed definitionen i direktiv 2001/82/EG, med undantag för substanser eller kombination av substanser som är avsedda att användas för avlivning av djur, som nu betraktas som veterinärmedicinska läkemedel enligt förordningen och följaktligen omfattas av dess regler och förfaranden. Inkluderingen av substanser – eller kombinationer av substanser – som är avsedda för avlivning i definitionen av "veterinärmedicinskt läkemedel" är skälet till att förordningen i definitionen av "nytta/risikförhållandet" hänvisar till "positiva effekter" i stället för "positiva terapeutiska effekter", som var den term som användes i direktiv 2001/82/EG. För att skingra alla tvivel måste det klargöras att begreppet "nytta" enligt förordningen även fortsättningsvis bör tolkas mot bakgrund av definitionen av "veterinärmedicinskt läkemedel" enligt beskrivningen nedan.

Veterinärmedicinska läkemedel sett till tillhandahållande med uppgift

Det kriterium gällande tillhandahållande med uppgift som anges i artikel 4.1 a i förordningen syftar till att skydda köparen/användaren av det veterinärmedicinska läkemedlet genom att förhindra att produkter som inte har terapeutiska effekter av kommersiella skäl presenteras som veterinärmedicinska läkemedel av tillverkaren eller säljaren ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽²⁾ Om inte annat följer av de övergångsbestämmelser som anges däri.

⁽³⁾ Se t.ex. domen av den 28 oktober 1992, Ter Voort, C-219/91, EU:C:1992:414.

I detta sammanhang anses en produkt "[tillhandahållas] med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom" när den uttryckligen "indikeras" eller "rekommenderas" som sådan, eventuellt med hjälp av etiketter, broschyrer och/eller muntlig representation. En produkt anses också "[tillhandahållas] med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom" när en genomsnittligt välinformerad konsument får intrycket att produkten i fråga, med hänsyn tagen till tillhandahållandet av denna, bör ha ett läkemedels egenskaper ⁽⁴⁾.

En produkts yttre form är visserligen ett viktigt tecken på säljarens eller tillverkarens avsikt att marknadsföra produkten som ett veterinärmedicinskt läkemedel, men kan inte vara exklusiv och utslagsgivande, eftersom definitionen av läkemedel annars skulle omfatta vissa näringsmedel som traditionellt saluförs i en form som liknar den som läkemedel saluförs i ⁽⁵⁾.

Veterinärmedicinska läkemedel sett till funktion

Tvärt emot definitionen av veterinärmedicinskt läkemedel sett till tillhandahållande med en viss uppgift, där den breda tolkningen är tänkt att skydda köpare/användare från produkter som inte har den effekt som de har rätt att förvänta sig, syftar definitionen av veterinärmedicinskt läkemedel sett till funktion enligt artikel 4.1 b i förordningen endast till att omfatta produkter som är avsedda att användas på djur för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner och för vilka farmakologiska, immunologiska och/eller metaboliska egenskaper har fastställts på vetenskaplig nivå.

Vid tillämpning av definitionen av veterinärmedicinska läkemedel sett till funktion bör man ta hänsyn till rättspraxis från Europeiska unionens domstol:

- Terapeutiskt ändamål: Att en produkt får förskrivas för "terapeutiska ändamål" är en avgörande faktor för att produkten ska kunna klassificeras som veterinärmedicinskt läkemedel sett till funktion. Om den berörda produkten däremot inte används för att behandla ett erkänt patologiskt tillstånd kommer kravet på gynnsamma effekter på hälsan inte att vara uppfyllt. Klassificering som ett veterinärmedicinskt läkemedel sett till funktion förutsätter därför att det går att fastställa att den berörda produkten potentiellt kan ge upphov till en särskild hälsorelaterad nytta. Om så inte är fallet kan produkten inte betraktas som ett veterinärmedicinskt läkemedel. Det bör dessutom noteras att även om denna nytta kan följa av en förbättring av utseendet, kan en sådan bedömning dock inte vara subjektiv utan måste grunda sig på ett vetenskapligt konstaterande ⁽⁶⁾.
- Betydande inverkan: Vissa produkter som i allmänhet betraktas som livsmedel kan påverka fysiologiska funktioner eller till och med ha ett terapeutiskt ändamål. För att kriteriet gällande funktion i definitionen av "veterinärmedicinskt läkemedel" ska förbli effektivt räcker det inte att en produkt har hälsosamma egenskaper i allmänhet. Produkter vars påverkan på de fysiologiska funktionerna inte är större än de effekter ett livsmedel som förtärs i måttlig mängd kan ha på dessa funktioner, har inte någon nämnvärd effekt på ämnesomsättningen och kan därför inte klassificeras som produkter som kan återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner ⁽⁷⁾.

Veterinärmedicinska läkemedel för zootekniska ändamål

Ett veterinärmedicinskt läkemedel för zootekniska ändamål är en produkt som administreras till ett friskt djur för en indikation som har anknytning till fortplantningssystemet, bland annat brunstsynkronisering, avslutande av oönskad dräktighet eller förberedelse av donatorer och mottagare för implantation av embryon. Produkter som kvalificeras som sådana omfattades av direktiv 2001/82/EG och fortsätter att omfattas av förordningen eftersom definitionen av "veterinärmedicinskt läkemedel" förblir oförändrad i detta avseende.

Veterinärmedicinska läkemedel som används i diagnossyfte

I enlighet med artikel 4.1 c i förordningen klassificeras produkter som används på djur i diagnossyfte som veterinärmedicinska läkemedel.

Veterinärmedicinska läkemedel som används för avlivning

I enlighet med artikel 4.1 d i förordningen klassificeras produkter som används för avlivning som veterinärmedicinska läkemedel.

⁽⁴⁾ Se t.ex. C-219/91 ovan.

⁽⁵⁾ Se t.ex. domen av den 15 november 2007, kommissionen/Tyskland, C-319/05, EU:C:2007:678.

⁽⁶⁾ Se t.ex. domen av den 13 oktober 2022, M2Beauté Cosmetics, C-616/20, EU:C:2022:781.

⁽⁷⁾ Se t.ex. C-319/05 ovan.

2.2. Klassificering

En förutsättning för att ett godkännande för försäljning ska kunna beviljas enligt förordningen är att produkten i fråga är ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Huruvida den produkt som ett godkännande för försäljning söks för omfattas av definitionen av veterinärmedicinskt läkemedel granskas inte specifikt under valideringsfasen. Därför rekommenderas nya sökande som hyser tvivel om huruvida en produkt kan betraktas som ett veterinärmedicinskt läkemedel att samråda med de relevanta behöriga myndigheterna (vid nya ansökningar enligt det centraliserade förfarandet bör läkemedelsmyndigheten rådfrågas).

Genom artikel 144 i förordningen ges den samordningsgrupp som inrättas genom artikel 142 i förordningen i uppdrag att lämna rekommendationer till medlemsstaterna om huruvida ett särskilt veterinärmedicinskt läkemedel eller en grupp av veterinärmedicinska läkemedel ska anses vara ett veterinärmedicinskt läkemedel som omfattas av denna förordning⁽⁸⁾. Enligt artikel 3.2 i förordningen får kommissionen dessutom anta beslut om huruvida en viss produkt eller produktgrupp ska anses vara ett veterinärmedicinskt läkemedel. Sådana beslut är bindande i alla medlemsstater.

2.3. Industriell tillverkning och industriell process

I artikel 2.1 i förordningen föreskrivs att den ska tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process, men begreppen "industriell tillverkning" eller "industriell process" ingår inte i definitionen av "veterinärmedicinskt läkemedel". Veterinärmedicinska läkemedel som inte har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process omfattas inte av förordningen, men kan omfattas av nationella bestämmelser som är tillämpliga på veterinärmedicinska läkemedel.

Vid tolkningen av begreppen industriell tillverkning och industriell process måste man ta hänsyn till de mål som eftersträvas i unionens lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och behovet av att undvika att osäkra eller ineffektiva behandlingar utvecklas. Domstolen har särskilt konstaterat att uttrycken "tillverkats på industriell väg" och "tillverkats med hjälp av en industriell process" tolkas restriktivt. Dessa uttryck ska således åtminstone inbegripa all tillverkning som sker med hjälp av en industriell process. En sådan process kännetecknas i allmänhet av en serie moment som bland annat kan vara mekaniska eller kemiska, och syftar till att erhålla standardiserade produkter i betydande mängder⁽⁹⁾.

Detta innebär att standardisering är en egenskap som är typisk för en industriell process. Även om en tillfällig verksamhet eller en sporadisk verksamhet inte kan anses omfattas av förordningen är rutinmässig tillverkning av ett veterinärmedicinskt läkemedel eller marknadsföring i syfte att öka efterfrågan på ett veterinärmedicinskt läkemedel parametrar som kan tyda på att betydande mängder tillverkas och att denna verksamhet omfattas av förordningen.

Berörda parter som ägnar sig åt utveckling och/eller tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel och anser att deras verksamhet inte omfattas av förordningen på grund av att varken industriell tillverkning eller en industriell process är involverad rekommenderas att samråda med de nationella behöriga myndigheterna i den eller de medlemsstater där de planerar att saluföra det berörda veterinärmedicinska läkemedlet.

Beredningen av en officinell beredning eller magistral beredning på apotek omfattas endast av bestämmelserna i kapitel VII i förordningen⁽¹⁰⁾.

3. GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ett veterinärmedicinskt läkemedel får endast släppas ut på unionsmarknaden om ett godkännande för försäljning har beviljats av den behöriga myndigheten i en medlemsstat för dess eget territorium (nationellt godkännande för försäljning) eller när ett godkännande har beviljats av kommissionen (centraliserat godkännande för försäljning). Det sistnämnda är giltigt i alla medlemsstater. Innehavaren av godkännandet för försäljning måste vara etablerad inom unionen. Ideella organisationer kan också vara innehavare av godkännanden för försäljning.

⁽⁸⁾ Se artikel 144 d i förordningen.

⁽⁹⁾ Se domen av den 16 juli 2015, Abcur, C-544/13, ECLI:EU:C:2015:481.

⁽¹⁰⁾ Se artikel 2.6 i förordningen.

I ett godkännande för försäljning fastställs på vilka villkor ett veterinärmedicinskt läkemedel får saluföras. Ett godkännande för försäljning består av

- (i) ett beslut som beviljar godkännandet för försäljning och som utfärdas av den behöriga myndigheten, och
- (ii) teknisk dokumentation med de uppgifter som sökanden lämnat i enlighet med artikel 8 i och bilaga II till förordningen.

Användning av veterinärmedicinska läkemedel utanför villkoren i godkännandet för försäljning tillåts endast på de villkor som anges i artiklarna 112–114 i förordningen.

De nationella behöriga myndigheterna får under de särskilda omständigheter som förutspås i förordningen tillåta att veterinärmedicinska läkemedel som inte har beviljats ett godkännande för försäljning används på deras territorium⁽¹⁾. Dessutom är saluföring av vissa homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel föremål för registrering (i stället för godkännande) i enlighet med kapitel V i förordningen⁽²⁾.

Slutligen får medlemsstaterna under vissa omständigheter förbjuda tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel på sitt territorium eller delar av det⁽³⁾.

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

Norge, Island och Liechtenstein bildar EES tillsammans med de 27 EU-medlemsstaterna. Dessa länder har genom EES-avtalet antagit unionens hela regelverk om veterinärmedicinska läkemedel och är följaktligen parter i unionens förfaranden. När det i detta kapitel hänvisas till unionen eller till medlemsstaterna bör detta tolkas som att det inbegriper Norge, Island och Liechtenstein. När det till exempel hänvisas till att sökanden är etablerad i unionen omfattar detta Norge, Island och Liechtenstein.

Rättsligt bindande unionsakter (t.ex. kommissionsbeslut) beviljar inte direkt rättigheter och skyldigheter, utan måste först införlivas i rättsligt bindande akter i Norge, Island och Liechtenstein. När beslut om godkännande av veterinärmedicinska läkemedel fattas av unionen kommer enligt gemensamma EES-kommitténs beslut nr 371/2021 Norge, Island och Liechtenstein att fatta motsvarande beslut på grundval av relevanta akter.

De godkännanden för försäljning som beviljats av Norge, Island och Liechtenstein har dessutom rätt till ömsesidigt erkännande och efterföljande förfaranden för erkännande på samma sätt som de godkännanden för försäljning som beviljats av medlemsstaterna.

Liechtenstein

Ett fördrag mellan Liechtenstein och Österrike om automatiskt erkännande av godkännanden för försäljning som beviljats genom förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet gäller sedan den 1 december 2010⁽⁴⁾. Detta gör det möjligt för Liechtenstein att använda godkännanden för försäljning som beviljats av Österrike under förutsättning att sökandena har identifierat Liechtenstein som en berörd medlemsstat i det ansökningsformulär som lämnats in med ansökningar inom ramen för det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande eller förfarandet för efterföljande erkännande. I slutet av förfarandet beviljar Österrike tillstånd som erkänns av Liechtenstein. Detta godkännande för försäljning kan betraktas som ett godkännande för försäljning som beviljats i enlighet med unionens läkemedelsregelverk och kan särskilt betraktas som en utgångspunkt för tillämpningen av reglerna om skydd av teknisk dokumentation i unionen.

Enligt ett bilateralt avtal mellan Schweiz och Liechtenstein har ett schweiziskt godkännande för försäljning automatiskt verkan i Liechtenstein. Detta erkännande har dock inga effekter utanför tullunionen mellan Schweiz och Liechtenstein. Följaktligen kan ett godkännande för försäljning som beviljats av de schweiziska myndigheterna och som erkänns av Liechtenstein inte betraktas som ett godkännande för försäljning som beviljats i enlighet med unionens läkemedelsregelverk och i synnerhet inte som en utgångspunkt för tillämpningen av reglerna om skydd av teknisk dokumentation i unionen.

⁽¹⁾ Se artiklarna 5.6, 110.2 och 110.3 och 116 i förordningen.

⁽²⁾ Se artikel 2.5 jämförd med artikel 86 i förordningen.

⁽³⁾ Se artikel 110.1 i förordningen.

⁽⁴⁾ Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln i Liechtenstein (Liechtensteins officiella kungörelseorgan BGBl. III nr 126/2010).

Monaco

Ett avtal mellan unionen och Furstendömet Monaco trädde i kraft den 1 maj 2004 ⁽¹⁵⁾. På grundval av detta avtal och den särskilda ordningen mellan Frankrike och Furstendömet Monaco av den 6 januari 2003 övertar de franska myndigheterna de behöriga myndigheternas roll när det gäller tillämpningen av lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel på produkter som tillverkats i Monaco. De franska myndigheterna ansvarar för att utfärda godkännanden för försäljning av Monaco och för att inspektera produktionsanläggningar för veterinärmedicinska läkemedel i Monaco. Satser från Monaco måste betraktas som satser som redan har kontrollerats i en medlemsstat och undantas därför från ytterligare kontroller och upprepad testning. De satser som släpps ut från produktionsanläggningarna i Monaco kan betraktas som utsläppta i Frankrike.

Förenade kungariket (Nordirland)

I enlighet med avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 5.4 och punkt 20 i bilaga 2 till Windsorramen ⁽¹⁶⁾, är förordning (EU) 2019/6 samt de unionsrättsakter som genomför, kompletterar, ändrar eller ersätter denna rättsakt tillämpliga på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland.

3.1. Nationella godkännanden för försäljning

Medlemsstaternas behöriga myndigheter är ansvariga för att bevilja de godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som släpps ut på marknaden på deras territorium, med undantag för veterinärmedicinska läkemedel beviljas godkännande av kommissionen (*centraliserat godkännande för försäljning*).

För att få ett nationellt godkännande för försäljning måste en ansökan lämnas in till den behöriga myndigheten i en medlemsstat. En ansökan om godkännande för försäljning kan dock inte lämnas in i en medlemsstat när samma innehavare av godkännandet för försäljning har lämnat in en ansökan eller beviljats ett godkännande för försäljning av samma veterinärmedicinska läkemedel av en annan medlemsstat eller enligt det centraliserade förfarandet ⁽¹⁷⁾.

Om innehavaren av ett godkännande för försäljning som beviljats i en medlemsstat vill ansöka om godkännande för samma veterinärmedicinska läkemedel i en annan medlemsstat eller andra medlemsstater ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in en ansökan i de berörda medlemsstaterna med hjälp av förfarandet för ömsesidigt erkännande ⁽¹⁸⁾. Ansökan om ömsesidigt erkännande av det nationella godkännandet för försäljning får lämnas in tidigast sex månader efter att ett beslut har fattats ⁽¹⁹⁾.

Om sökanden inte har beviljats något godkännande för försäljning av det berörda veterinärmedicinska läkemedlet i unionen får sökanden använda sig av det decentraliserade förfarandet och lämna in en ansökan i samtliga medlemsstater där denne avser att ansöka om godkännande för försäljning samtidigt och välja en av dem som referensmedlemsstat ⁽²⁰⁾.

Efter att ha slutfört ett decentraliserat förfarande eller ett förfarande för ömsesidigt erkännande får godkännandet för försäljning utökas till ytterligare medlemsstater i enlighet med förfarandet för efterföljande erkännande i artikel 53 i förordningen.

3.2. Centraliserade godkännanden för försäljning

Förfarandet för centraliserat godkännande för försäljning är obligatoriskt för följande veterinärmedicinska läkemedel:

- Veterinärmedicinska läkemedel som utvecklats med hjälp av rekombinant DNA-teknik, styrda genuttryck som kodar för proteiner som är biologiskt aktiva i prokaryoter och eukaryoter samt hybridomteknik och metoder baserade på monoklonala antikroppar.

⁽¹⁵⁾ Rådets beslut 2003/885/EG av den 17 november 2003 om ingående av avtalet om tillämpning av vissa gemenskapsrättsakter på Furstendömet Monacos territorium, EUT L 332, 19.12.2003, s. 42.

⁽¹⁶⁾ Gemensam förklaring nr 1/2023 av unionen och Förenade kungariket i den gemensamma kommitté som inrättats genom avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen av den 24 mars 2023 (EUT L 102, 17.4.2023, s. 87).

⁽¹⁷⁾ Se artikel 8.6 i förordningen.

⁽¹⁸⁾ Se artiklarna 46.2, 48.2 och 51 i förordningen.

⁽¹⁹⁾ Se artikel 52.3 i förordningen.

⁽²⁰⁾ Se artiklarna 48 till 50 i förordningen.

- Veterinärmedicinska läkemedel som i första hand är avsedda att användas som prestationshöjande medel (främjade av tillväxt och ökad avkastning).
- Veterinärmedicinska läkemedel innehållande en aktiv substans som inte är godkänd som ett veterinärmedicinskt läkemedel i unionen.
- Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av bearbetade allogena vävnader eller celler, såvida de inte enbart består av blodkomponenter.
- Läkemedel för ny veterinärmedicinsk terapi ⁽²¹⁾, såvida de inte enbart består av blodkomponenter.

I vissa fall kan fastställandet av huruvida ett veterinärmedicinskt läkemedel obligatoriskt omfattas av det centraliserade förfarandet kräva en vetenskaplig bedömning som inte utförs under valideringsfasen. Om det under bedömningsförfarandet av en ansökan som lämnats in till de nationella behöriga myndigheterna visar sig att det veterinärmedicinska läkemedlet omfattas av det centraliserade förfarandet kan det nationella förfarandet emellertid inte gå vidare ⁽²²⁾. Därför rekommenderas nya sökande som hyser tvivel om huruvida ett veterinärmedicinskt läkemedel eventuellt omfattas av det centraliserade förfarandet att samråda med de relevanta behöriga myndigheterna innan de lämnar in en ansökan enligt det nationella förfarandet.

Sökandena får dessutom välja det centraliserade förfarandet för alla andra veterinärmedicinska läkemedel, även generikum för nationellt godkända läkemedel, förutsatt att sökanden inte redan har beviljats ett nationellt godkännande för försäljning av samma veterinärmedicinska läkemedel i en medlemsstat ⁽²³⁾.

Enligt det centraliserade förfarandet ska ansökan om godkännande för försäljning lämnas in till läkemedelsmyndigheten. Den vetenskapliga utvärderingen utförs av läkemedelsmyndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel och ett vetenskapligt yttrande utarbetas. Yttrandet översänds till kommissionen, som antar ett beslut efter samråd med ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (som består av företrädare för medlemsstaterna och leds av kommissionen).

Ett centraliserat godkännande för försäljning är giltigt i hela unionen och tilldelar samma rättigheter och skyldigheter i var och en av medlemsstaterna som ett godkännande för försäljning som beviljats av den medlemsstaten.

Samspel mellan de nationella och de centraliserade förfarandena

Samma innehavare/sökande av godkännandet för försäljning kan inte använda sig av det nationella och det centraliserade förfarandet för samma veterinärmedicinska läkemedel ⁽²⁴⁾.

Följande scenarier är dock möjliga:

- Ansökningar enligt artiklarna 18 och 19 får lämnas in till läkemedelsmyndigheten för generiska veterinärmedicinska läkemedel och veterinärmedicinska hybridläkemedel som hänvisar till ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som har godkänts nationellt (även enligt det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande eller förfarandet för efterföljande erkännande), förutsatt att sökanden inte innehar ett godkännande för försäljning av samma veterinärmedicinska läkemedel som beviljats på nationell nivå.
- Ansökningar enligt artiklarna 18 och 19 kan lämnas in till de nationella behöriga myndigheterna (även inom ramen för det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande eller förfarandet för efterföljande erkännande) för generiska läkemedel och hybridläkemedel som hänvisar till ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som har godkänts enligt det centraliserade förfarandet, med undantag för de veterinärmedicinska läkemedel som förtecknas i artikel 42.2 a, b, d och e (när det är obligatoriskt att inneha ett godkännande för försäljning som erhållits genom det centraliserade förfarandet), förutsatt att sökanden inte innehar ett centraliserat godkännande för försäljning för samma veterinärmedicinska läkemedel.

⁽²¹⁾ Enligt artikel 4.43 i förordningen kan ett läkemedel för ny veterinärmedicinsk terapi vara ett veterinärmedicinskt läkemedel som är särskilt utformat för genterapi, regenerativ medicin, vävnadsteknik, terapi med blodprodukter, fagterapi, ett veterinärmedicinskt läkemedel som framställts genom nanoteknik, eller någon annan terapi som ses som ett nytt fält inom veterinärmedicinen.

⁽²²⁾ Se artiklarna 46.2 och 48.2 i förordningen.

⁽²³⁾ Se artikel 42.4 i förordningen.

⁽²⁴⁾ Enligt artikel 8.6 ska sökanden, om ansökan lämnas in i enlighet med ett nationellt förfarande, lämna en försäkran om att denne inte har lämnat in en ansökan i en annan medlemsstat eller i unionen, och att inget sådant godkännande för försäljning har beviljats i en annan medlemsstat eller i unionen. Ett centraliserat godkännande för försäljning enligt artikel 42.4 får inte heller beviljas om ett godkännande för försäljning redan har beviljats för det veterinärmedicinska läkemedlet i en medlemsstat.

- Ett duplikatgodkännande för försäljning kan erhållas enligt det centraliserade förfarandet om det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades enligt det centraliserade förfarandet. På samma sätt kan ett duplikatgodkännande för försäljning erhållas enligt det nationella förfarandet om det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades enligt ett nationellt förfarande. Det går emellertid inte att ansöka om ett duplikat enligt det centraliserade förfarandet när det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades av nationella behöriga myndigheter eller att ansöka om ett duplikat enligt ett nationellt förfarande när det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades enligt ett centraliserat godkännande för försäljning.

3.3. Begreppen "sökande" och "innehavare av godkännande för försäljning"

En "sökande" och en "innehavare av godkännande för försäljning" kan vara en fysisk eller juridisk person. Vid tillämpningen av lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel innebär dock inte status som en separat juridisk person nödvändigtvis att varje person kan betraktas som en separat sökande eller innehavare av godkännande för försäljning. Det bör därför noteras att

- sökande och innehavare av godkännanden för försäljning som tillhör samma företagsgrupp eller som kontrolleras av samma fysiska eller juridiska person ska betraktas som en och samma enhet,
- sökande och innehavare av godkännanden för försäljning som inte tillhör samma företagsgrupp och som inte kontrolleras av samma fysiska eller juridiska person ska betraktas som en sökande/innehavare av ett godkännande för försäljning om de har ingått underförstådda eller uttryckliga avtal om försäljning av samma veterinärmedicinska läkemedel. Detta inbegriper situationer med gemensam försäljning, men även situationer där en part ger den andra parten rätt att saluföra samma veterinärmedicinska läkemedel i utbyte mot avgifter eller annan ersättning.

3.4. Påhittat namn på ett veterinärmedicinskt läkemedel

Ett godkännande för försäljning beviljas en enda innehavare av godkännande för försäljning som ansvarar för att släppa ut det veterinärmedicinska läkemedlet på marknaden. Godkännandet för försäljning ska innehålla namnet på det veterinärmedicinska läkemedlet, som kan vara antingen ett enda påhittat namn eller en gängse eller vetenskaplig beteckning (om tillgängligt, den internationella generiska benämningen på den eller de aktiva substans(erna)) som åtföljs av ett varumärke eller namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning.

Det påhittade namn/varumärke som föreslås bör väljas på lämpligt sätt med hänsyn tagen till förordningens mål att säkerställa skyddet av människors och djurs hälsa och miljön. Sökande bör därför undvika påhittade namn/varumärken som kan skada människors hälsa, djurs hälsa eller miljön genom att t.ex. vilseleda användaren av det veterinärmedicinska läkemedlet om det veterinärmedicinska läkemedlets egenskaper.

Sökanden rekommenderas också att konsultera *Guideline on the acceptability of names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure* ⁽²⁵⁾ och den senast uppdaterade versionen av *QRD veterinary product-information annotated template* ⁽²⁶⁾.

Det är bra att använda samma namn på ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i mer än en medlemsstat, t.ex. ur farmakovigilanssynpunkt. För ansökningar genom det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande eller förfarandet för efterföljande erkännande rekommenderas därför att man använder samma namn på ett visst veterinärmedicinskt läkemedel i alla medlemsstater när så är möjligt. Om ett annat namn används bör det avspeglas i ett följebrev från sökanden till de relevanta behöriga myndigheterna.

3.5. Kombinationsförpackningar

Försäljning av olika veterinärmedicinska läkemedel inom ramen för samma godkännande för försäljning eller i samma förpackning kan endast godkännas i undantagsfall, om det går att styrka tvingande djurhälsoskäl, eller när det rör sig om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som består av separata läkemedelsformer som bör blandas innan de administreras till djuret. När saluföringen av en kombinationsförpackning motiveras kan inte praktiska eller kommersiella ändamål åberopas.

⁽²⁵⁾ EMA/328/1998 (uppdaterad).

⁽²⁶⁾ Se specifikt avsnittet i produktresumén om namn på det veterinärmedicinska läkemedlets benämning: <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/marketing-authorisation/product-information/veterinary-product-information-templates>.

En ansökan om ett enda godkännande för försäljning i detta scenario bör motiveras av sökanden och godkännas av de nationella behöriga myndigheterna eller, när det rör sig om det centraliserade förfarandet, av läkemedelsmyndigheten innan ansökan lämnas in.

3.6. Giltighet för godkännandet för försäljning

Godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel ska gälla utan tidsbegränsning, med undantag av godkännanden för försäljning som beviljats enligt artikel 23 eller 25 och som är giltiga i fem respektive ett år ⁽²⁷⁾. Godkännanden för försäljning som beviljats enligt artikel 23 eller 25 kan förnyas (se avsnitten 4.3 och 4.4).

Nationella behöriga myndigheter (för nationellt godkända produkter) eller kommissionen (för centralt godkända produkter) får fatta beslut om att tillfälligt återkalla upphäva eller ändra ett godkännande för försäljning i enlighet med och på de villkor som fastställs i artikel 130 i förordningen. Om det finns risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön kan den relevanta behöriga myndigheten dessutom förbjuda tillhandahållandet av, eller beordra om att dra tillbaka, veterinärmedicinska läkemedel på de villkor som anges i artikel 134. Slutligen kan tillfälliga begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl införas under de omständigheter som anges i artikel 129.

Frivilligt återtagande av ansökningar

Sökande får besluta att återta en ansökan om godkännande för försäljning innan bedömningen av ansökan har slutförts, men de måste ange skälen till detta ⁽²⁸⁾. Samma princip bör gälla när en innehavare av ett godkännande för försäljning återtar en ansökan om en ändring innan bedömningen av ansökan har slutförts.

Den nationella behöriga myndigheten eller läkemedelsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, ska, tillsammans med protokollet eller yttrandet, offentliggöra att ansökan återtagits, efter att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats ⁽²⁹⁾.

När det gäller ansökningar om godkännande för försäljning som lämnas in till fler än en medlemsstat (enligt det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande eller förfarandet för efterföljande erkännande) får sökande återta ansökan endast med avseende på den eller de medlemsstater som berörs specifikt. Återtagandet av ansökan från referensmedlemsstaten avslutar dock förfarandet eftersom det inte är möjligt att byta referensmedlemsstat under förfarandets gång.

Frivilligt återtagande av ett godkännande för försäljning

Om en innehavare av ett godkännande för försäljning önskar ansöka om att återta sitt godkännande för försäljning bör denne lämna in en begäran till den behöriga myndighet som beviljade godkännandet för försäljning och ange skälen till denna begäran om återtagande. För centraliserade godkännanden för försäljning bör ansökan lämnas in till läkemedelsmyndigheten. När det gäller godkännanden för försäljning som beviljats enligt det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande eller förfarandet för efterföljande erkännande bör begäran ställas till de berörda medlemsstater som berörs av det frivilliga återtagandet och till referensmedlemsstaten.

Försörjningsskyldighet och skyldighet att meddela att försäljningen har upphört

Enligt artikel 58.2 i förordningen ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom sitt ansvarsområde, säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med sina veterinärmedicinska läkemedel. Om denna skyldighet inte uppfylls får de behöriga myndigheterna återkalla godkännandet för försäljning ⁽³⁰⁾. Innehavare av ett godkännande för försäljning bör därför underrätta de berörda behöriga myndigheterna om försörjningssvårigheter uppstår.

⁽²⁷⁾ Se artiklarna 5.2, 24 och 27 i förordningen.

⁽²⁸⁾ Se artikel 32.2 i förordningen.

⁽²⁹⁾ Se artikel 32.3 i förordningen.

⁽³⁰⁾ Se artikel 130.3 a i förordningen om den fleråriga budgetramen.

Innehavare av ett godkännande för försäljning är dessutom skyldiga att i unionens produktdatabas registrera de datum då de godkända veterinärmedicinska läkemedlen släpps ut på marknaden och uppgifter om tillgången till de veterinärmedicinska läkemedlen i varje relevant medlemsstat⁽³¹⁾. Innehavare av ett godkännande för försäljning måste dessutom informera den behöriga myndighet som beviljade godkännandet för försäljning om alla åtgärder som de har för avsikt att vidta för att upphöra med försäljningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel innan de vidtar sådana åtgärder, tillsammans med en motivering till åtgärderna⁽³²⁾.

4. ANSÖKNINGAR OM GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4.1. Allmänna principer och krav

Ansökningar om godkännande för försäljning ska göras elektroniskt och lämnas i det format som läkemedelsmyndigheten tillhandahåller⁽³³⁾.

Ansökningar om godkännande för försäljning ska innehålla den tekniska dokumentation som krävs för att styrka det berörda veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i enlighet med de särskilda kraven i bilaga II till förordningen. Dessutom ska alla ansökningar innehålla de uppgifter som krävs enligt bilaga I till förordningen samt en sammanfattning av master file för systemet för farmakovigilans⁽³⁴⁾.

Ytterligare information krävs för ansökningar om livsmedelsproducerande djur⁽³⁵⁾, ansökningar om antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel⁽³⁶⁾ och ansökningar om veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer⁽³⁷⁾.

Den tekniska dokumentationen kan bestå av säkerhets- och effektstudier som utförts av sökanden samt bibliografiska referenser.

Oberoende av ansökans rättsliga grund kan utredningsprotokoll som det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för centraliserade godkännanden för försäljning eller liknande protokoll från nationella behöriga myndigheter som får offentliggöras inom eller utanför unionen inte i sig anses uppfylla kraven i bilaga II till förordningen.

Godkännanden för försäljning som omfattas av skyldigheter eller krav

Godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel kan omfattas av särskilda skyldigheter och/eller krav när detta är lämpligt, vilket inbegriper, men inte enbart, godkännanden för försäljning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel och godkännanden för försäljning som beviljats enligt artiklarna 23 (begränsade marknader) och 25 (undantagsfall) i förordningen.

Om godkännanden för försäljning beviljas för läkemedel för ny veterinärmedicinsk terapi kan krav på studier som rör åtgärder efter godkännandet för försäljning övervägas från fall till fall. Oavsett om studier efter godkännandet krävs eller inte bör de som ansöker om sådana produkter lämna in en riskhanteringsplan med närmare uppgifter om vilka åtgärder som planeras för att säkerställa lämplig uppföljning av de behandlade djuren i syfte att upptäcka tidiga och fördröjda biverkningar och få information om den långsiktiga effekt- och säkerhetsprofilen för det berörda läkemedlet för ny veterinärmedicinsk terapi⁽³⁸⁾.

4.2. Ansökningar som bygger på heltäckande teknisk dokumentation

För att få ett godkännande för försäljning ska ansökningarna innehålla heltäckande teknisk dokumentation som visar på produktens kvalitet, säkerhet och effekt i form av erforderliga tester, prekliniska studier och kliniska prövningar. Standarduppgiftskraven fastställs i avsnitten II (för icke-biologiska substanser) och III (för biologiska substanser) i bilaga II. Vissa anpassningar är tillämpliga på särskilda produkttyper enligt avsnitt V. I detta dokument används uttrycket "heltäckande teknisk dokumentation" för att hänvisa till de uppgiftskrav som fastställs i dessa avsnitt i bilaga II.

⁽³¹⁾ Se artikel 58.6 i förordningen.

⁽³²⁾ Se artikel 58.13 i förordningen.

⁽³³⁾ Se artikel 6.3 i förordningen.

⁽³⁴⁾ Se artikel 8.1 i förordningen.

⁽³⁵⁾ Se artiklarna 5.5 och 8.3 i förordningen.

⁽³⁶⁾ Se artikel 8.2 i förordningen.

⁽³⁷⁾ Se artikel 8.5 i förordningen.

⁽³⁸⁾ Se avsnitt V.1.1.6 i bilaga II till förordningen.

Under vissa omständigheter kan godkännanden för försäljning beviljas på grundval av handlingar som inte innehåller heltäckande teknisk dokumentation (se avsnitten 4.3 och 4.4). Ansökningar som – helt eller delvis – bygger på uppgifter som lämnats in av en tidigare sökande är också godtagbara på vissa villkor (se avsnitten 4.5, 4.6 och 4.8).

4.3. Ansökningar enligt artikel 23 ("begränsade marknader")

Om ett veterinärmedicinskt läkemedel är avsett för behandling eller förebyggande av sällan förekommande eller geografiskt begränsade sjukdomar, eller är avsett för andra djurslag än nötkreatur, får för köttproduktion, grisar, kycklingar, hundar och katter, kan en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 23 lämnas in, under förutsättning att sökanden motiverar att fördelarna för folk- eller djurhälsan av att produkten blir tillgänglig uppväger de risker som avsaknaden av heltäckande teknisk dokumentation om säkerhet och/eller effekt innebär ⁽³⁹⁾.

4.3.1. Begreppet begränsade marknader

Uttrycket begränsad marknad definieras i artikel 4.29 i förordningen. Enligt denna definition avgör följande icke-kumulativa kriterier när veterinärmedicinska läkemedel är avsedda för en begränsad marknad:

- Kriterier kopplade till indikationen: Ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för att behandla eller förebygga sällan förekommande eller geografiskt begränsade sjukdomar anses vara avsett för en begränsad marknad.
- Kriterier kopplade till de djurslag som läkemedlet är avsett för: Ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett för andra djurslag än nötkreatur, får för köttproduktion, grisar, kycklingar, hundar och katter anses vara avsett för en begränsad marknad.

Kriterierna för den djurart som läkemedlet är avsett för är tydliga, medan de kriterier har anknytning till indikationen kan vara svårare att tillämpa i praktiken eftersom utgångspunkten för att betraktas som en begränsad marknad avgörs av sjukdomens prevalens i kombination med den särskilda indikation som anförs för produkten.

Fastställandet av huruvida ett veterinärmedicinskt läkemedel är avsett för behandling eller förebyggande av sällan förekommande eller geografiskt begränsade sjukdomar bör göras på grundval av epidemiologiska kriterier, vetenskapliga kriterier och aktuell veterinärmedicinsk praxis. Därmed kan ansökningar om konstgjort begränsande indikationer inte godtas av de behöriga myndigheterna när det gäller ansökningar enligt artikel 23. Till exempel anses en ansökan med ett påstående som rör behandling av magsår som beror på en specifik och begränsad orsak vara konstgjort begränsad, eftersom produkten på liknande sätt skulle kunna användas i nuvarande veterinärmedicinsk praxis för att behandla magsår som beror på andra underliggande etiologier än den som föreslås.

4.3.2. Krav för godkännanden för försäljning enligt artikel 23

Enligt artikel 23 i förordningen ska följande kumulativa krav uppfyllas för att ett godkännande för försäljning ska beviljas för en begränsad marknad:

- (i) Fördelarna för djur- eller folkhälsan av att det veterinärmedicinska läkemedlet blir tillgängligt på marknaden uppväger risken med att heltäckande dokumentation ännu inte har lämnats. När detta krav tolkas bör en avvägning göras mellan underlättad tillgänglighet på veterinärmedicinska läkemedel och begränsning av riskerna för att veterinärmedicinska läkemedel kan godkännas med ett ogynnsamt nytta/riskförhållande (på grund av osäkerheter som hör ihop med avsaknaden av heltäckande dokumentation om säkerhet och/eller effekt). Dessutom bör hänsyn tas till den huvudprincip som ligger till grund för unionens regelverk för veterinärmedicinska läkemedel, dvs. behovet av att säkerställa en hög nivå på skyddet av folk- och djurhälsan och miljön.

Mot denna bakgrund kan man se det som att kravet i artikel 23.1 a uppfylls om följande kumulativa kriterier är uppfyllda:

- Det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett att behandla, förebygga eller diagnostisera en svårt funktionsnedsättande eller livshotande sjukdom.
- Det finns ett icke tillgodosett medicinskt behov (se avsnitt 4.3.3).

⁽³⁹⁾ Se artikel 23 i förordningen jämförd med artikel 4.29.

Dessa kriterier kan anpassas på grundval av omfattande erfarenhet.

- (ii) Ett positivt nytta/riskförhållande kan styrkas. Definitionen av nytta/riskförhållande i artikel 4.19 i förordningen är tillämplig på alla godkännanden för försäljning, även de som beviljas enligt artikel 23.

4.3.3. *Icke tillgodosedda medicinska behov*

Med avseende på tillämpningen av artikel 23 ska "icke tillgodosedda medicinska behov" förstås som en sjukdom för vilken det inte finns en tillfredsställande och i unionen godkänd metod för diagnos, förebyggande eller behandling, eller, i de fall en sådan metod finns, en sjukdom där det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga kommer att medföra en meningsfull fördel. Begreppet "meningsfull fördel" bör avse produktens inneboende egenskaper och det bör tydligt styrkas att dessa inneboende egenskaper har en relevant och betydande positiv inverkan på det djur som ska behandlas eller på folkhälsan.

I allmänhet bör en meningsfull fördel normalt grundas på en meningsfull förbättring av effekten eller den kliniska säkerheten, t.ex. genom att sjukdomsutbrottet och dess varaktighet påverkas eller att sjukligheten eller dödligheten förbättras. I undantagsfall kan även betydande förbättringar av omsorgen av de behandlade djuren betraktas som en meningsfull fördel, t.ex. om det nya veterinärmedicinska läkemedlet förväntas ta itu med allvarliga befintliga problem med att följa behandlingen. Det betonas att begreppet "meningsfull fördel" ska tolkas strikt för att säkerställa en hög nivå av människo- och djurhälsoskydd.

Förekomst av andra godkända produkter:

Om det finns ett eller flera godkända veterinärmedicinska läkemedel på marknaden för att behandla den relevanta sjukdomen hos det djurslag som läkemedlet är avsett för kan man inte se det som att det föreligger ett icke tillgodosett medicinskt behov. I sådana fall kan en ansökan om godkännande för försäljning endast beviljas enligt artikel 23 om det kan påvisas att den produkt som godkännande söks för ger en meningsfull fördel jämfört med de befintliga veterinärmedicinska läkemedlen.

Vid bedömningen av om ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel finns på marknaden ⁽⁴⁰⁾ bör hänsyn tas till att även om centraliserade godkännanden för försäljning är giltiga i hela unionen är nationella godkännanden för försäljning endast giltiga i den medlemsstat som har beviljat godkännandet för försäljning.

Om ett veterinärmedicinskt läkemedel endast har godkänts i en medlemsstat eller några medlemsstater skulle en ansökan om ett godkännande för försäljning enligt artikel 23 i princip kunna övervägas i medlemsstater där ingen har ansökt om något sådant godkännande för försäljning. I detta avseende bör det noteras att en ansökan enligt artikel 23 inte kan användas för att kringgå tillämpningen av förfarandet för ömsesidigt erkännande/efterföljande erkännande för befintliga godkännanden för försäljning.

Om ett veterinärmedicinskt läkemedel redan har godkänts i en eller flera medlemsstater för den relevanta indikationen hos de djurslag som läkemedlet är avsett för går det dessutom bara att lämna in en ansökan enligt artikel 23 till de medlemsstaterna eller enligt det centraliserade förfarandet om det kan styrkas att det veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av ansökan medför en meningsfull fördel ⁽⁴¹⁾.

Med tanke på den osäkerhet som kan råda kring veterinärmedicinska läkemedel som godkänts på grundval av icke heltäckande dokumentation om säkerhet och/eller effekt, inbegripet giltighetstiden för sådana godkännanden för försäljning, kan ett icke tillgodosett medicinskt behov inte anses ha tillgodosetts helt och hållet när det rör sig om godkännanden för försäljning som beviljas enligt artikel 23 eller artikel 25. En ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 23 bör därför inte stoppas om de befintliga godkännanden för försäljning som är relevanta för förebyggande, behandling eller diagnos av den berörda sjukdomen har beviljats i enlighet med artikel 23 eller artikel 25.

⁽⁴⁰⁾ I detta sammanhang avses med godkänt veterinärmedicinskt läkemedel ett veterinärmedicinskt läkemedel som har beviljats ett godkännande för försäljning.

⁽⁴¹⁾ Detta gäller även när det berörda veterinärmedicinska läkemedlet omfattas av det centraliserade förfarandets obligatoriska omfattning (sådana ansökningar kan endast lämnas in till läkemedelsmyndigheten).

4.3.4. **Uppgiftskrav**

Vissa uppgifter om säkerhet och/eller effekt kan utelämnas, men ansökningar om godkännande för försäljning som lämnas in enligt artikel 23 bör innehålla fullständiga kvalitetsuppgifter och en sammanfattning av master file för systemet för farmakovigilans⁽⁴²⁾. Ytterligare krav som gäller för särskilda typer av veterinärmedicinska läkemedel förblir även tillämpliga på godkännanden för försäljning som beviljas i enlighet med artikel 23 (t.ex. ytterligare krav för ansökningar som rör veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur, ansökningar om antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel eller ansökningar om veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer).

Den typ av teknisk dokumentation som bör tillhandahållas för att styrka ett positivt nytta/riskförhållande ska fastställas från fall till fall av den behöriga myndighet som handlägger ansökan. Sökande rekommenderas att kontakta den berörda myndigheten om vad dokumentationen specifikt ska innehålla.

4.3.5. **Produktinformation**

Enligt artikel 23.2 i förordningen ska produktresumén för veterinärmedicinska läkemedel som godkänns i enlighet med artikel 23 tydligt ange att endast en begränsad bedömning av säkerhet eller effekt har gjorts därför att fullständiga uppgifter saknas. För dessa produkter krävs dessutom i artikel 35.1 j att produktresumén ska innehålla följande uppgift: "godkännande för försäljning har beviljats för en begränsad marknad och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav". För att förmedla den information som avses i båda artiklarna kan de sökande använda följande uppgift:

Godkännande för försäljning har beviljats för en begränsad marknad och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav. Endast en begränsad bedömning av säkerhet eller effekt har genomförts därför att fullständiga uppgifter om kvalitet eller effekt saknas.

4.3.6. **Giltighet för ett godkännande för försäljning och omprövning av detta**

Godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med en ansökan enligt artikel 23 har en giltighet på fem år. Giltigheten för sådana godkännanden för försäljning kan förlängas med fem år i taget ett obegränsat antal gånger genom en omprövning. Sådana ansökningar om omprövning bör visa att det berörda veterinärmedicinska läkemedlet fortfarande är avsett för en begränsad marknad och att fördelarna av att det veterinärmedicinska läkemedlet för djur- eller folkhälsan blir tillgängligt fortfarande uppväger riskerna med att heltäckande teknisk dokumentation om säkerhet och/eller effekt i enlighet med artikel 23.1 a och b saknas. Sökanden ska dessutom lämna in en uppdaterad bedömning av nytta/riskförhållandet.

Ansökan om omprövning ska lämnas in till den behöriga myndighet som beviljade det ursprungliga godkännandet för försäljning (när det rör sig om centraliserade godkännanden för försäljning ska ansökan lämnas in till läkemedelsmyndigheten) minst sex månader innan godkännandet för försäljning löper ut. Närmare uppgifter om förfarandet finns i artikel 24 i förordningen.

4.3.7. **Omvandling till ett standardgodkännande för försäljning**

Ett godkännande för försäljning som beviljats enligt artikel 23 kan ändras så att det omvandlas till ett standardgodkännande för försäljning (inte tidsbegränsat) när de uppgifter om säkerhet och/eller effekt som saknas lämnas in⁽⁴³⁾. Inlämningen av de uppgifter som saknas bör ske genom ett ändringsförfarande.

Om och när den relevanta behöriga myndigheten efter granskningen av de inlämnade uppgifterna konstaterar att heltäckande teknisk dokumentation har lämnats in i vederbörlig ordning, kommer uppgiften i produktresumén om avsaknaden av fullständiga uppgifter att strykas och den rättsliga grunden för godkännandet för försäljning kommer att ändras⁽⁴⁴⁾.

⁽⁴²⁾ Se artikel 8.1 c, som är tillämplig på alla ansökningar om godkännanden för försäljning.

⁽⁴³⁾ Se artikel 24.6 i förordningen.

⁽⁴⁴⁾ I unionens produktdatabas kommer godkännandet för försäljning att omvandlas till en fullständig ansökan – ny aktiv substans (artikel 8 i förordning (EU) 2019/6) eller en fullständig ansökan – känd aktiv substans (artikel 8 i förordning (EU) 2019/6).

4.3.8. **Samexistens av indikationer som godkänts på grundval av en inlämning enligt artikel 23 och indikationer som beviljats enligt någon annan rättslig grund**

I enlighet med artikel 23.2 i förordningen bör det i produktresumén för veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med artikel 23 anges att bedömningen har gjorts på grundval av begränsade uppgifter om säkerhet och effekt. Det går därför inte att bevilja en indikation för en begränsad marknad som en ändring av ett godkännande för försäljning som beviljats på en annan rättslig grund baserat på heltäckande teknisk dokumentation. Om till exempel innehavaren av ett godkännande för försäljning vill utöka villkoren för ett befintligt godkännande för försäljning för kycklingar till att omfatta ankor baserat på icke heltäckande teknisk dokumentation, bör ansökan lämnas in som en separat fristående ansökan i enlighet med artikel 23 och inte som en ändring av det första godkännandet. Om ett begränsat marknadsgodkännande beviljas kommer det att falla under samma godkännande för försäljning när det gäller tillämpningen av reglerna för skydd av teknisk dokumentation som det första godkännandet.

4.4. **Ansökningar enligt artikel 25 ("undantagsfall")**

I undantagsfall som rör djurs eller människors hälsa får sökande lämna in en ansökan som innehåller icke heltäckande teknisk dokumentation om kvalitet, säkerhet och/eller effekt, förutsatt att de styrker att den information som saknas av objektiva och verifierbara skäl inte kan tillhandahållas. Dessutom bör de sökande motivera att de fördelar för folk- eller djurhälsan som följer av att produkten omedelbart blir tillgänglig uppväger de risker som hör ihop med avsaknaden av heltäckande teknisk dokumentation ⁽⁴³⁾.

Vissa uppgifter om kvalitet, säkerhet och/eller effekt kan utelämnas, men ansökningar om godkännande för försäljning i undantagsfall bör innehålla en sammanfattning av master file för systemet för farmakovigilans ⁽⁴⁶⁾. Ytterligare krav som gäller för särskilda typer av veterinärmedicinska läkemedel förblir även tillämpliga på godkännanden för försäljning som beviljas i enlighet med artikel 25 (t.ex. ytterligare krav för ansökningar som rör veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur, ansökningar om antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel eller ansökningar om veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer).

Det betonas att ett godkännande för försäljning enligt artikel 25 bara kan beviljas om det går att styrka ett positivt nytta/riskförhållande.

Godkännanden för försäljning som beviljas enligt artikel 25 kan omfattas av skyldigheten att utföra studier efter det att produkten godkänts och/eller särskilda rapporteringsskyldigheter. Dessutom får krav eller begränsningar införas, särskilt sådana om rör säkerhet.

Enligt artikel 26.2 ska det i produktresumén för veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts på grundval av en ansökan enligt artikel 25 anges att endast en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet eller effekt har gjorts därför att fullständiga uppgifter om kvalitet, säkerhet och/eller effekt saknas. I artikel 35.1 j föreskrivs dessutom att produktresumén ska innehålla följande uppgift "godkännande för försäljning i undantagsfall har beviljats och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav". För att förmedla den information som avses i båda artiklarna kan de sökande använda följande uppgift:

Godkännande för försäljning i undantagsfall har beviljats och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav. Endast en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet eller effekt har genomförts därför att fullständiga uppgifter om kvalitet, säkerhet eller effekt saknas.

Giltighet för ett godkännande för försäljning och omprövning av detta

Godkännanden för försäljning som beviljas i enlighet med en ansökan enligt artikel 25 har en giltighet på ett år. Giltigheten för sådana godkännanden för försäljning kan förlängas med ett år ett obegränsat antal gånger. Sådana ansökningar bör visa att de särskilda omständigheterna med koppling till djur- eller folkhälsan fortfarande kvarstår. Sökanden ska dessutom lämna in en uppdaterad bedömning av nytta/riskförhållandet.

Ansökan om omprövning bör lämnas in till den behöriga myndighet som beviljade det ursprungliga godkännandet för försäljning (när det rör sig om centraliserade godkännanden för försäljning bör ansökan lämnas in till läkemedelsmyndigheten) minst tre månader innan det att godkännandet för försäljning löper ut. Närmare uppgifter om förfarandet finns i artikel 27 i förordningen.

⁽⁴³⁾ Se artikel 25 i förordningen.

⁽⁴⁶⁾ Se artikel 8.1 c i förordningen, som är tillämplig på alla ansökningar om godkännande för försäljning.

Omvandling till ett standardgodkännande för försäljning

Ett godkännande för försäljning som beviljats enligt artikel 25 kan ändras så att det omvandlas till ett standardgodkännande för försäljning (som inte är tidsbegränsat) när de uppgifterna om kvalitet, säkerhet och/eller effekt som saknas lämnas in ⁽⁴⁷⁾. Inlämningen av de uppgifter som saknas bör ske genom ett ändringsförfarande.

När den relevanta behöriga myndigheten efter granskningen av de inlämnade uppgifterna konstaterar att heltäckande teknisk dokumentation har lämnats in i vederbörlig ordning, kommer uppgiften i produktresumén om avsaknaden av fullständiga uppgifter att strykas och den rättsliga grunden för godkännandet för försäljning kommer att ändras ⁽⁴⁸⁾.

4.5. Ansökningar enligt artikel 18 ("generiska ansökningar")

4.5.1. Allmänt

Enligt artikel 4.9 i förordningen definieras ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel som ett "veterinärmedicinskt läkemedel med samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett veterinärmedicinskt referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats".

"Samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser"

Olika salter, estrar, etrar, isomerer och blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt ⁽⁴⁹⁾. Det åligger sökanden att visa att sådana skillnader inte väsentligt påverkar säkerheten och effekten hos den aktiva substans som ingår i det generiska veterinärmedicinska läkemedel som ansökan gäller i förhållande till den aktiva substansens säkerhet och effekt i det veterinärmedicinska referensläkemedlet. Om det trots ytterligare information om ändringar av den aktiva substansens natur inte går att fastställa att det inte finns någon betydande skillnad i fråga om säkerhet eller effekt, ska en ansökan lämnas in i enlighet med kraven i artikel 19.

Det görs ingen bedömning av den aktiva substansens egenskaper under valideringsfasen. Om det vid bedömningen av en ansökan som lämnats in enligt artikel 18 visar sig att den aktiva substansen i det veterinärmedicinska läkemedel som är föremål för en generisk ansökan på grund av skillnader i fråga om säkerhet eller effekt inte kan anses vara densamma som i det veterinärmedicinska referensläkemedlet, kan ansökan därför inte bedömas enligt artikel 18.

Sökandena bör då återta ansökan eller, om de kan tillhandahålla den tekniska dokumentation som krävs för att styrka det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet och effekt inom den tidsperiod då det pågående förfarandet fortskrider, begära att den rättsliga grunden för deras inlämning ändras så att ansökan kan bedömas i enlighet med artikel 19. Möjligheten att begära en ändring av den rättsliga grunden kan endast övervägas när den mängd tekniska uppgifter som krävs för att styrka produktens säkerhet och effekt är begränsad. Om däremot den ytterligare teknisk dokumentation som krävs för att styrka säkerhet och effekt är betydande kommer de behöriga myndigheterna inte kunna bedöma de nya uppgifterna inom tidsramarna för det pågående förfarandet och därför bör en ny ansökan enligt artikel 19 lämnas in. Dessutom kan en ändring av den rättsliga grunden endast övervägas av de behöriga myndigheterna om en sådan begäran lämnas in före det sista datumet för att besvara den första listan med frågor.

Sökanden bör ta hänsyn till att förfarandet för godkännande för försäljning kommer att avslutas med ett negativt resultat om sökanden inte kan styrka produktens effekt och säkerhet inom den tid då det pågående förfarandet fortskrider, och det betonas att den tekniska dokumentation som ska lämnas in i samband med en ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 19 kan vara betydande. Sökandena bör dessutom tänka på att när ändringarna av den aktiva substansen är sådana att den måste betraktas som en annan aktiv substans är bedömningen enligt artikel 19 inte lämplig och en ansökan i enlighet med artikel 8 och, i förekommande fall, avsnitt II (för icke-biologiska substanser) eller avsnitt III (för biologiska substanser) i bilaga II bör lämnas in.

⁽⁴⁷⁾ Se artikel 27.6 i förordningen.

⁽⁴⁸⁾ I unionens produktdatabas kommer godkännandet för försäljning att omvandlas till en fullständig ansökan – ny aktiv substans (artikel 8 i förordning (EU) 2019/6) eller en fullständig ansökan – känd aktiv substans (artikel 8 i förordning (EU) 2019/6).

⁽⁴⁹⁾ Se artikel 18.2 i förordningen.

Sökandena rekommenderas därför att noga tänka igenom eventuella skillnader i den aktiva substansen hos det veterinärmedicinska läkemedel som är föremål för ansökan – jämfört med den aktiva substansen i det veterinärmedicinska referensläkemedlet – innan de lämnar in sina ansökningar och att vid behov samråda med de behöriga myndigheterna.

Kravet på att det generiska veterinärmedicinska läkemedlet och det veterinärmedicinska referensläkemedlet ska ha samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning gäller endast den aktiva substansen eller de aktiva substanserna och inte produktens övriga ingredienser, men skillnader i sammansättningen av hjälpämnen eller skillnader i fråga om föroreningar får inte leda till betydande skillnader i fråga om säkerhet och effekt ⁽⁵⁰⁾.

”Samma läkemedelsform”

Kriteriet avseende samma läkemedelsform som ingår i definitionen av ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel utvärderas med hänvisning till de standardbegrepp för läkemedelsdoseringsformer som fastställts av Europeiska farmakopén.

Vid fastställandet av läkemedelsformen för ett läkemedel ska enligt domstolen hänsyn tas till i vilken form det presenteras och i vilken form det administreras, inklusive den fysiska formen. I detta sammanhang kan veterinärmedicinska läkemedel som presenteras i form av en lösning som ska blandas i dricksvatten för administrering anses ha samma läkemedelsform, förutsatt att skillnaderna avseende den form i vilken de administreras inte förefaller ha någon betydelse ur vetenskaplig synvinkel ⁽⁵¹⁾.

Dessutom föreskrivs det i artikel 18.3 i förordningen att olika perorala läkemedelsformer med omedelbar frisättning – som kan omfatta tabletter, kapslar, orala lösningar och suspensioner – ska anses vara samma läkemedelsform.

”Bioekvivalens”

Vägledning om definitionen och påvisandet av bioekvivalens finns i *Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products* ⁽⁵²⁾, eller *VICH GL52 Bioequivalence: blood level bioequivalence study* ⁽⁵³⁾.

I enlighet med artikel 18.1 a i förordningen behöver inga biotillgänglighetsstudier tillhandahållas om sökanden kan motivera detta. Sådana undantag från kravet att påvisa bioekvivalens *in vivo* bör motiveras i ansökan. För att bedöma tillförlitligheten hos sökandens motiveringar kommer de behöriga myndigheterna också att beakta relevanta offentliggjorda riktlinjer, särskilt de som nämns ovan.

Om bioekvivalens inte kan påvisas genom biotillgänglighetsstudier och ett undantag inte är tillämpligt bör en hybridansökan enligt artikel 19 lämnas in. Styrkan av säkerhet och effekt i samband med en ansökan enligt artikel 19, om bioekvivalens med ett veterinärmedicinskt referensläkemedel inte kan påvisas, kan kräva att omfattande teknisk dokumentation måste lämnas in. Sökande rekommenderas att diskutera med de behöriga myndigheterna om vilken slags teknisk dokumentation som ska tillhandahållas i detta scenario.

4.5.2. **Biologiska veterinärmedicinska läkemedel**

För ansökningar som lämnas in enligt artikel 18 fastställs det generiska veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet och effekt med hänvisning till dokumentationen för ett tidigare godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för vilket bioekvivalens har påvisats.

Eftersom karakteriseringen av biologiska läkemedel i sig är kopplad till råvarorna och utgångsmaterialen samt till produktionsprocessen och kontrollerna av denna, och med tanke på att uppgifter om produktionen och kontrollen av veterinärmedicinska läkemedel vanligtvis är äganderättsligt skyddad information som inte finns allmänt tillgänglig, anses generiska ansökningar inte vara lämpliga för biologiska veterinärmedicinska läkemedel (inklusive immunologiska läkemedel). För dessa produkter bör en hybridansökan enligt artikel 19 i princip lämnas in ⁽⁵⁴⁾.

⁽⁵⁰⁾ Se t.ex. domen av den 20 januari 2005, SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39.

⁽⁵¹⁾ Se t.ex. domen av den 29 april 2004, Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, EU:C:2004:245.

⁽⁵²⁾ EMA/CVMP/016/2000 (uppdaterad).

⁽⁵³⁾ EMA/CVMP/VICH/751935/2013 (korrigerad).

⁽⁵⁴⁾ Se avsnitt IV.1.1 i bilaga II till förordningen.

I detta sammanhang betonas att en ansökan enligt artikel 18 endast är aktuell för ett biologiskt veterinärmedicinskt referensläkemedel om råvarorna och utgångsmaterialen samt produktionsprocessen och kontrollerna av det veterinärmedicinska läkemedel som ansökan gäller är desamma som för det veterinärmedicinska referensläkemedlet. Om detta inte kan styrkas bör en ansökan enligt artikel 19 lämnas in.

4.5.3. **Generiska ansökningar som lämnas in av innehavarna av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet**

En ansökan som lämnas in i enlighet med artikel 18 kan inte lämnas in samtidigt som en ansökan som rör ett motsvarande veterinärmedicinskt referensläkemedel. Innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet kan lämna in en ansökan på grundval av artikel 18 för sitt eget (generiska) veterinärmedicinska läkemedel, förutsatt att alla krav i artikel 18 är uppfyllda, om skyddsperioden för den tekniska dokumentationen har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år.

I det ovannämnda scenariot omfattas godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet och godkännandet för försäljning av den generiska versionen av det veterinärmedicinska läkemedlet av samma godkännande för försäljning när det gäller tillämpningen av reglerna för skydd av teknisk dokumentation. Kvalitetsskillnaderna mellan de två produkterna bör förklaras när den generiska ansökan om godkännandet för försäljning lämnas in, såvida inte kvalitetsdokumentationen är densamma.

Ansökningar som lämnas in enligt artikel 21 kan däremot lämnas in när som helst efter det att det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till har godkänts.

4.5.4. **Veterinärmedicinska referensläkemedel**

4.5.4.1. *Godkännanden för försäljning som kan användas som veterinärmedicinska referensläkemedel*

Termen "veterinärmedicinska referensläkemedel" definieras i artikel 4.8 förordningen som ett "veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i enlighet med artiklarna 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 som avses i artikel 5.1, på grundval av en ansökan inlämnad i enlighet med artikel 8". Baserat på denna definition kan det veterinärmedicinska referensläkemedlet därför ha godkänts i enlighet med det centraliserade förfarandet eller ett nationellt förfarande (inklusive godkännanden för försäljning som beviljats i en enda medlemsstat samt godkännanden för försäljning som beviljats i flera medlemsstater enligt det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande eller förfarandet för efterföljande erkännande).

Det veterinärmedicinska referensläkemedlet ska ha godkänts baserat på en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 8. Begreppet "veterinärmedicinskt referensläkemedel" bör tolkas med hänsyn till förordningens mål att öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa. Ytterligare förtydliganden om tolkningen av begreppet "veterinärmedicinskt referensläkemedel" ges nedan:

- a) Godkännanden för försäljning som beviljats efter inlämning av heltäckande teknisk dokumentation

Alla godkännanden för försäljning som har beviljats efter inlämning av heltäckande teknisk dokumentation (se avsnitt 4.2) får användas som veterinärmedicinskt referensläkemedel, under förutsättning att skyddsperioden för den tekniska dokumentationen i godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år. För tydlighetens skull bör det noteras att godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska kombinationsläkemedel som beviljats i enlighet med artikel 20 i förordningen också kan vara veterinärmedicinska referensläkemedel.

b) Generiska godkännanden respektive hybridgodkännanden för försäljning ⁽⁵⁵⁾

I princip kan ett veterinärmedicinskt läkemedels säkerhet och effekt inte fastställas genom hänvisning till ett veterinärmedicinskt läkemedel som i sin tur baserar sin säkerhet och effekt genom påvisande av bioekvivalens med ett tredje läkemedel. Detta beror på att man i en "generikumet till ett generikum"-situation inte kan dra slutsatsen att det finns en tillräcklig grad av bioekvivalens mellan "generikumet till ett generikum" och det ursprungliga veterinärmedicinska referensläkemedlet ⁽⁵⁶⁾. Detta illustreras i följande exempel:

- Produkt A: det veterinärmedicinska referensläkemedlet.
- Produkt B: 80 % bioekvivalens med produkt A påvisas \Rightarrow generiskt godkännande för försäljning.
- Produkt C: 80 % bioekvivalens med produkt B \Rightarrow bioekvivalensen mellan produkt C och A är 64 %, vilket inte är tillräckligt för att stödja produkt C:s säkerhets- och effektprofil.

Ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts på grundval av sin bioekvivalens med ett annat läkemedel kan endast godkännas som veterinärmedicinskt referensläkemedel i undantagsfall, där risken för generisk drift kan negligeras. Detta tillvägagångssätt kan särskilt godtas för produkter som har samma kvalitativa sammansättning av aktiva substanser, ingår i samma utvecklingsprojekt och innehas av samma innehavare av godkännande för försäljning, vilket illustreras i följande exempel:

Exempel 1

- Formuleringarna A och B är vattenbaserade orala lösningar med samma kvalitativa sammansättning av aktiva substanser och inga relevanta skillnader i fråga om hjälpämnen. Den enda skillnaden mellan de två formuleringarna är den aktiva substansens koncentration.
- Formulering A godkändes på grundval av den inlämnade relevanta tekniska dokumentationen. Formulering B godkändes på grundval av bioekvivalens med formulering A. Båda formuleringarna ingår i samma utvecklingsprojekt och har alltid tillhört samma innehavare av godkännande för försäljning.
- Formulering B får användas som veterinärmedicinskt referensläkemedel i en ansökan från en tredje part.

Exempel 2

- Innehavaren av godkännandet för försäljning av produkt A (godkännande som beviljats på grundval av inlämnad relevant teknisk dokumentation) ansöker därefter om ett generiskt godkännande för försäljning av produkt B. Produkt A är det veterinärmedicinska referensläkemedlet.
- Kvalitetsdokumentationen för produkterna A och B är identisk.
- Produkt B får användas som ett veterinärmedicinskt referensläkemedel i en ansökan från en tredje part om satser av produkt A inte längre finns tillgängliga i unionen för genomförandet av bioekvivalensstudier.

Exempel 3

- Produkt A utvecklades av innehavaren av godkännandet för försäljning av produkt A (godkännande som beviljats på grundval av inlämnad relevant teknisk dokumentation). Produkt B, som innehåller samma aktiva substans och har samma läkemedelsform, utvecklades själv av innehavaren av godkännandet för försäljning av produkt B (godkännandet beviljades även det på grundval av inlämnad relevant teknisk dokumentation).
- Innehavaren av godkännandet för försäljning av produkt A har förvärvat produkt B. Bioekvivalens har dock aldrig påvisats eller utvärderats mellan produkterna A och B.

⁽⁵⁵⁾ I detta avsnitt behandlas inte frågan om nya indikationer, djurslag som läkemedlet är avsett för, styrkor, läkemedelsformer eller administreringsvägar som utvecklats av innehavare av ett generiskt godkännande för försäljning eller ett hybridgodkännande för försäljning och som stöds av relevant teknisk dokumentation. Nya sökande som planerar att erhålla ett godkännande för försäljning genom att hänvisa till teknisk dokumentation som har utarbetats av sådana innehavare (efter det att den relevanta uppgiftsskyddsperioden har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år) bör beakta avsnitt 4.6 och särskilt underavsnittet om uppgiftskrav.

⁽⁵⁶⁾ En bioekvivalens på mellan 80 % och 125 % anses i allmänhet vara godtagbar, vilket förklaras i *Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products*.

- Produkterna A och B kan inte automatiskt betraktas som bioekvivalenta och utbytbara produkter, särskilt i samband med en efterföljande generisk ansökan för produkt C. Produkterna A och B kan teoretiskt sett vara bioekvivalenta, men skillnaden i fråga om produktutveckling och tillverkningshistorik bör beaktas, såvida inte tillverkningen och kontrollerna för produkt B har anpassats helt och hållet till tillverkningen och kontrollerna för produkt A efter förvärvet.
- Det veterinärmedicinska referensläkemedlet för den generiska produkten C kan endast vara antingen produkt A eller produkt B, och med vilken bioekvivalens faktiskt har påvisats. Man behöver inte lämna en kombinerad hänvisning till villkoren i godkännandet för försäljning av produkt A och B i syfte att ansöka om godkännande för produkt C i det ovannämnda scenariot enbart på grund av att produkterna A och B har samma kvalitativa sammansättning av aktiva substanser och nu tillhör samma innehavare av godkännande för försäljning, såvida inte risken för generisk drift har bedömts på ett tillfredsställande vetenskapligt sätt.

Nya sökande rekommenderas starkt att samråda med de relevanta behöriga myndigheterna innan de lämnar in en ansökan enligt artikel 18 som utgår från ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som i sin tur har godkänts på grundval av bioekvivalens med en tredje produkt.

c) Godkännanden som gäller begränsade marknader som beviljas enligt artikel 23

Godkännanden för försäljning som beviljas efter en ansökan som lämnats in enligt artikel 23 i förordningen får användas som veterinärmedicinskt referensläkemedel förutsatt att alla krav för att bevilja ett generiskt godkännande för försäljning är uppfyllda och att kravet enligt artikel 23.1 är uppfyllt.

Alla specifika skyldigheter som åläggs godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet som anses lämpligt även för det generiska veterinärmedicinska läkemedlet bör åläggas det generiska godkännandet för försäljning. I produktinformationen för det generiska veterinärmedicinska läkemedlet bör det även anges att produkten i fråga har godkänts baserat på bioekvivalens med ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som har beviljats ett godkännande för försäljning som gäller begränsade marknader och att endast en begränsad bedömning av säkerhet eller effekt har gjorts på grund av att det saknas heltäckande teknisk dokumentation (se avsnitt 4.3.5 i detta avseende).

d) Beviljande av godkännande för försäljning i undantagsfall

Godkännanden för försäljning som beviljats efter en ansökan som lämnats in enligt artikel 25 i förordningen får användas som veterinärmedicinskt referensläkemedel förutsatt att alla krav för att bevilja ett generiskt godkännande för försäljning är uppfyllda och att kraven enligt artikel 25 är uppfyllda.

Alla specifika skyldigheter som åläggs godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet som anses lämpligt även för det generiska veterinärmedicinska läkemedlet bör åläggas det generiska godkännandet för försäljning. I produktinformationen för det generiska veterinärmedicinska läkemedlet bör det även anges att produkten har godkänts baserat på bioekvivalens med ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som har beviljats ett godkännande för försäljning i undantagsfall och att endast en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet eller effekt har gjorts på grund av att det saknas heltäckande teknisk dokumentation (se avsnitt 4.4 i detta avseende).

e) Godkännanden för försäljning som bygger på informerat samtycke

Veterinärmedicinska läkemedel som godkänts på grundval av ansökningar som bygger på informerat samtycke och som lämnats in i enlighet med artikel 21 i förordningen får användas som veterinärmedicinska referensläkemedel.

f) Godkännanden för försäljning som bygger på bibliografiska data

Veterinärmedicinska läkemedel som godkänts på grundval av ansökningar som bygger på bibliografiska data och som lämnas in i enlighet med artikel 22 i förordningen får användas som veterinärmedicinska referensläkemedel. Enligt artikel 18.1 c i förordningen får en generisk ansökan inte lämnas in förrän skyddsperioden för det veterinärmedicinska referensläkemedlets tekniska dokumentation har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år. Även om den offentliga tekniska dokumentationen får användas av alla sökande för att lämna in en separat ansökan om godkännande för försäljning som bygger på bibliografiska data, ska den specifika bibliografiska dokumentation som lämnas in för att erhålla ett godkännande för försäljning betraktas som teknisk dokumentation i den mening som avses i artikel 38.1 i förordningen. Det går därför inte att lämna in en generisk ansökan enligt artikel 18 förrän skyddsperioden för den tekniska dokumentation som lämnats in har löpt ut.

4.5.4.2. Veterinärmedicinskt referensläkemedel som inte omfattas av skydd

I enlighet med artikel 18.1 c bör en generisk ansökan visa att skyddsperioden för den tekniska dokumentationen i godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år. Det innebär att generiska ansökningar kan lämnas in först två år före det att utgångsdatumet för skyddet av det veterinärmedicinska referensläkemedlets tekniska dokumentation löper ut. Ytterligare detaljer om skyddet av teknisk dokumentation finns i avsnitt 6.

4.5.4.3. Veterinärmedicinskt referensläkemedel som inte längre är godkänt i unionen

Hänvisningar ska göras till ett veterinärmedicinskt läkemedel som är eller har varit godkänt i unionen (det är alltså möjligt att hänvisa till ett veterinärmedicinskt läkemedel som har beviljats godkännande för försäljning även om ett sådant godkännande för försäljning inte längre existerar när den generiska ansökan lämnas in) och i enlighet med unionsrätten ⁽⁵⁷⁾.

Om det veterinärmedicinska referensläkemedlet inte längre tillverkas och släpps ut på unionsmarknaden bör bioekvivalensen med det veterinärmedicinska referensläkemedlet genom studier av biotillgänglighet dock påvisas på satsar som har varit godkända inom unionen, såvida inte ett undantag från bioekvivalensstudier är tillämpligt (se rubriken "Bioekvivalens" i avsnitt 4.5.1).

Om satsar av det veterinärmedicinska referensläkemedlet inte längre finns tillgängliga på unionens territorium får en ansökan enligt artikel 19 eller artikel 22 lämnas in.

Eftersom effekt och säkerhet i en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 18 styrks på grundval av den information som finns i dokumentationen för godkännandet av det veterinärmedicinska referensläkemedlet, får ett godkännande för försäljning enligt artikel 18 inte beviljas om det veterinärmedicinska referensläkemedlet har dragits tillbaka av skäl som rör människors eller djurs hälsa eller miljön. En liknande princip gäller för godkännanden för försäljning som lämnats in enligt artikel 19.

Återkallande av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet

Om ett godkännande för försäljning återkallas på innehavarens begäran när den underliggande skyddsperioden för den tekniska dokumentationen håller på att löpa ut kan detta hindra att generiska läkemedel tar sig in på marknaden. Såsom förklaras i avsnitt 3.6 ska varje begäran om återkallande av ett godkännande för försäljning innehålla en motivering. Det betonas att återkallandet av ett godkännande för försäljning som enbart syftar till att förhindra att generiska läkemedel tar sig in på marknaden kan strida mot konkurrenslagstiftningen, även om ett sådant återkallande tillåts enligt unionens lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel ⁽⁵⁸⁾.

Det har noterats att innehavare av godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts på grundval av tester, studier och kliniska prövningar ibland ansöker om ett generiskt godkännande för försäljning av sitt eget veterinärmedicinska referensläkemedel ("autogeneriskt läkemedel") och begär att godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet ska återkallas, vilket hindrar andra generiska läkemedel från att ta sig in på marknaden. Utöver den eventuella överträdelse av konkurrenslagstiftningen som dessa strategier kan innebära, med hänsyn tagen till unionslagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel, har det ursprungliga veterinärmedicinska referensläkemedlet och det autogeneriska läkemedlet samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning av aktiva substanser och tillhör samma innehavare av godkännande för försäljning. Av detta följer att ansökningar om godkännande för försäljning enligt artikel 18 från tredje parter som använder det "autogeneriska" läkemedlet som veterinärmedicinskt referensläkemedel kan godtas om risken för generisk drift kan negligeras, såsom förklaras i avsnitt 4.5.4.1.

4.5.4.4. Förändringar som påverkar det veterinärmedicinska referensläkemedlets säkerhets- eller effektprofil

Om det under det generiska veterinärmedicinska läkemedlets livscykel bekräftas att nytta/riskförhållandet för det veterinärmedicinska referensläkemedlet inte längre är positivt, eller att – i tillämpliga fall – villkoren för att förlänga giltigheten för ett godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet enligt artikel 23 eller artikel 25 inte längre uppfylls, eller att godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet på annat sätt dras tillbaka, tillfälligt upphävs eller upphävs av de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 130 eller tillfälliga begränsningsåtgärder införs i enlighet med artikel 129, krävs lämpliga åtgärder även för det veterinärmedicinska referensläkemedlets generiska veterinärmedicinska läkemedel.

⁽⁵⁷⁾ Se skäl 34 i förordningen.

⁽⁵⁸⁾ Se t.ex. domen av den 6 december 2012, AstraZeneca/kommissionen, mål C-457/10 P, EU:C:2012:770.

Om det veterinärmedicinska referensläkemedlet däremot dras tillbaka på begäran av innehavaren av godkännandet för försäljning av skäl som inte rör det generiska veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt, kan man inte automatiskt anta att det generiska veterinärmedicinska läkemedlets säkerhets- och effektprofil påverkas. Lämpliga åtgärder för det generiska veterinärmedicinska läkemedlet kan dock krävas för att säkerställa att nytta/riskförhållandet fortsätter att vara positivt i vissa fall (t.ex. om godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet föreskriver att en studie efter utsläppandet på marknaden ska genomföras för att bekräfta effekten eller säkerheten). I allmänhet bör varje händelse som påverkar det veterinärmedicinska referensläkemedlets säkerhet och/eller effekt och som är relevant för det generiska veterinärmedicinska läkemedlet betraktas som ny information som påverkar nytta/riskförhållandet för det generiska godkännandet för försäljning enligt artikel 58.10 i förordningen.

4.5.4.5. "Europeiskt veterinärmedicinskt referensläkemedel"

Inom ramen för det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande eller förfarandet för efterföljande erkännande bör ett veterinärmedicinskt referensläkemedel identifieras i referensmedlemsstaten. Om det inte finns någon produkt som är godkänd i referensmedlemsstaten kan sökanden välja ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts i en annan medlemsstat som veterinärmedicinskt referensläkemedel, dvs. som ett europeiskt veterinärmedicinskt referensläkemedel. Enligt artikel 18.4 kan en generisk ansökan också lämnas in i en medlemsstat även om det veterinärmedicinska referensläkemedlet aldrig har godkänts i den medlemsstaten. I sådana fall bör ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som godkänts i en annan medlemsstat identifieras, ett så kallat europeiskt veterinärmedicinskt referensläkemedel.

I dessa fall ska sökanden i sitt ansökningsformulär ange namnet på den medlemsstat där det veterinärmedicinska referensläkemedlet är eller har varit godkänt. Det krävs också att skyddsperioden för den tekniska dokumentationen har löpt ut.

Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ansökan lämnas in, eller läkemedelsmyndigheten, får begära information om det veterinärmedicinska referensläkemedlet från den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljade godkännandet för försäljning. Denna information bör översändas till den sökande senast 30 dagar efter att begäran tagits emot ⁽⁵⁹⁾.

4.5.4.6. Veterinärmedicinskt referensläkemedel som inte är harmoniserat i Europeiska unionen

Av historiska skäl kan det veterinärmedicinska referensläkemedel som identifieras i förfarandet ha nationella godkännanden för försäljning med olika produktresuméer i unionen (övergripande bristande harmoni gällande det veterinärmedicinska referensläkemedlet). Detta bör inte hindra att det veterinärmedicinska läkemedel som godkänts på grundval av artikel 18 har samma produktresumé i unionen (övergripande harmonisering av det generiska veterinärmedicinska läkemedlet). De berörda medlemsstaterna bör erkänna referensmedlemsstatens bedömning, utom när de misstänker att det föreligger en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön när det gäller innehållet i den berörda ansökan. I detta fall bör dessa misstankar tas upp och diskuteras inom ramen för det relevanta bedömningsförfarandet.

Skillnader i produktresuméer i unionen kan också vara en faktor som får behöriga myndigheter att föreslå ett veterinärmedicinskt referensläkemedel för förfarandet för harmonisering av produktresumén i enlighet med artikel 70 i förordningen.

4.5.5. **Andra särdrag hos ansökningar enligt artikel 18**

4.5.5.1. Ytterligare information om miljöaspekter

Information om miljöpåverkan av användningen av veterinärmedicinska läkemedel krävdes inte för veterinärmedicinska läkemedel som godkändes före den 1 oktober 2005. Om det veterinärmedicinska referensläkemedlet har godkänts före den 1 oktober 2005 får de behöriga myndigheterna kräva att en generisk ansökan ska innehålla säkerhetsuppgifter om de potentiella risker som det generiska veterinärmedicinska läkemedlet utgör för miljön ⁽⁶⁰⁾.

⁽⁵⁹⁾ Se artikel 18.5 i förordningen.

⁽⁶⁰⁾ Se artikel 18.7 i förordningen. Se även diskussionsunderlaget om tolkningen av artikel 18.7 i förordning (EU) 2019/6 (EMA/CVMP/ERA/622045/2020).

4.5.5.2. Ytterligare information om antimikrobiell eller antiparasitär resistens

Enligt förordningen ska ansökningar om godkännande för försäljning som lämnas in i enlighet med artiklarna 18 eller 19 om antimikrobiella eller antiparasitära veterinärmedicinska läkemedel innehålla information om risken för utveckling av antimikrobiell respektive antiparasitär resistens ⁽⁶¹⁾.

4.5.5.3. Produktinformation

Produktinformationen om det generiska veterinärmedicinska läkemedlet bör i allt väsentligt likna produktinformationen för det veterinärmedicinska referensläkemedlet ⁽⁶²⁾. Produktinformationen för det generiska och det veterinärmedicinska referensläkemedlet kan dock skilja sig åt i följande fall:

- Generikum för ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som inte har harmoniserats (se avsnitt 4.5.4.6).
- Särskild information om kvalitetsskillnader, särskilt användningen av olika hjälpämnen.
- Vissa indikationer eller läkemedelsformer omfattas fortfarande av patentlagstiftningen när det generiska veterinärmedicinska läkemedlet godkänns ⁽⁶³⁾.
- Den tekniska dokumentation som ligger till grund för en eller flera indikationer i godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet åtnjuter fortfarande skydd vid den tidpunkt då det generiska veterinärmedicinska läkemedlet godkänns. Information om skyddet av teknisk dokumentation som lämnas in till stöd för indikationer finns i avsnitt 6.4.1.
- Den tekniska dokumentation som stöder vissa läkemedelsformer, administreringsvägar eller doseringar i godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet omfattas fortfarande av skydd enligt artikel 40.5 vid den tidpunkt då det generiska veterinärmedicinska läkemedlet godkänns.
- Den tekniska dokumentation som styrker fastställandet av MRL-värden och som är relevant för godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet omfattas fortfarande av skydd enligt artikel 40.4 vid den tidpunkt då det generiska veterinärmedicinska läkemedlet godkänns.
- Om en generisk ansökan avser ett veterinärmedicinskt referensläkemedel som godkänts före den 1 oktober 2005 kan det krävas att produktinformationen i det allmänna godkännandet för försäljning innehåller – i förekommande fall – information om miljöriskerna, inklusive eventuella nödvändiga riskreducerande åtgärder.
- Om en generisk ansökan avser ett antimikrobiellt eller antiparasitärt veterinärmedicinskt läkemedel kan det krävas information om risken för utveckling av antimikrobiell eller antiparasitär resistens, inklusive nödvändiga riskreducerande åtgärder (även om denna information inte anges i produktinformationen för det veterinärmedicinska referensläkemedlet på grund av att det godkändes vid ett datum som föregick tillämpningen av förordningen).

I de två senare scenarierna förväntas skillnaderna i produktinformation för det generiska veterinärmedicinska läkemedlet och det veterinärmedicinska referensläkemedlet vara tillfälliga. Om man efter utvärderingen av uppgifterna om miljörisker eller om risken för utveckling av antimikrobiell/antiparasitisk resistens lägger till specifika uppgifter i produktinformationen för det generiska veterinärmedicinska läkemedlet måste innehavarna av det veterinärmedicinska referensläkemedlet – i enlighet med artikel 58 – uppdatera produktinformationen enligt vad som är lämpligt (se avsnitt 5.1).

4.6. Ansökningar enligt artikel 19 ("hybridansökningar")

4.6.1. Allmänt

Ansökningar som baseras på artikel 19 i förordningen gäller veterinärmedicinska läkemedel som liknar ett veterinärmedicinskt referensläkemedel men som inte uppfyller villkoren för en ansökan enligt artikel 18. I synnerhet gäller artikel 19 veterinärmedicinska läkemedel som inte uppfyller definitionen av "generiskt veterinärmedicinskt läkemedel", eller situationer där det inte går att påvisa säkerhet och/eller effekt enbart genom att påvisa bioekvivalens med ett redan godkänt veterinärmedicinskt läkemedel (t.ex. när ansökan rör en indikation eller ett djurslag som läkemedlet är avsett för som inte ingår i villkoren för det godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet).

⁽⁶¹⁾ Se avsnitten IV.1.3, IV.1.4 och IV.2.2 i bilaga II till förordningen.

⁽⁶²⁾ Se artikel 18.6 i förordningen.

⁽⁶³⁾ Se artikel 18.6 i förordningen.

Artiklarna 18 och 19 är nära förbundna, vilket framgår av att artikel 19 fastställer villkoren och kraven för att lämna in en ansökan "[g]enom undantag från artikel 18.1" ⁽⁶⁴⁾. De överväganden om det "veterinärmedicinska referensläkemedlet" som anges i avsnitt 4.5.4 är i allmänhet också relevanta för ansökningar som lämnas in enligt artikel 19. På samma sätt är övervägandena i avsnitt 4.5.5 också relevanta för ansökningar enligt artikel 19, utan att det påverkar specifika anpassningar av produktinformationen som kan krävas för att återspegla specifika skillnader mellan det veterinärmedicinska läkemedlet som godkänts enligt artikel 19 och det veterinärmedicinska referensläkemedlet.

Det betonas att om bioekvivalens med ett veterinärmedicinskt referensläkemedel inte kan påvisas kan en ansökan enligt artikel 19 endast beviljas om tillräckliga uppgifter för att påvisa produktens säkerhet och effekt lämnas.

4.6.2. Uppgiftskrav

Hur mycket kompletterande dokumentation som krävs inom ramen för en ansökan enligt artikel 19 beror t.ex. på de ändringar som gjorts i förhållande till det veterinärmedicinska referensläkemedlet (t.ex. ny styrka, ny administreringsväg, ny indikation, nya djurslag som läkemedlet är avsett för, skillnader i råvaror eller produktionsprocesser när det gäller biologiska läkemedel osv.) och kommer att kräva att den relevanta behöriga myndigheten utför en vetenskaplig bedömning. I avsnitt 7 behandlas överväganden som rör skyddet av miljön och människors hälsa.

Sökanden som önskar införa indikationer, djurslag som läkemedlet är avsett för, styrkor, läkemedelsformer eller administreringsvägar som inte ingår i godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet men som har inkluderats i villkoren för ett (annat) godkännande för försäljning (efter det att eventuella tillämpliga skyddsperioder för den relevanta tekniska dokumentationen har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år) kommer att behöva lämna in ytterligare uppgifter som styrker att de kompletterande uppgifterna i det relevanta godkännandet för försäljning också kan läggas till i deras godkännande för försäljning. Eftersom mängden ytterligare uppgifter som krävs beror på det berörda veterinärmedicinska läkemedlets särskilda egenskaper uppmantras sökanden att diskutera denna fråga med läkemedelsmyndigheten (vid ett nytt centraliserat godkännande för försäljning) eller de relevanta nationella behöriga myndigheterna.

De prekliniska studierna eller de kliniska prövningarna för ett veterinärmedicinskt hybridläkemedel får utföras med satser av det veterinärmedicinska referensläkemedlet som godkänts i unionen eller i ett tredjeland. I det senare fallet bör sökanden visa att det veterinärmedicinska referensläkemedlet som har godkänts i ett tredjeland har godkänts i enlighet med krav motsvarande dem som fastställts i unionen för det veterinärmedicinska referensläkemedlet och att de är i så hög grad lika att de kan ersätta varandra i de kliniska prövningarna ⁽⁶⁵⁾.

4.7. Ansökningar som gäller veterinärmedicinska kombinationsläkemedel ("fasta kombinationer")

I enlighet med artikel 20 i förordningen ska sökanden, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som innehåller aktiva substanser som används i godkända veterinärmedicinska läkemedel, inte behöva tillhandahålla uppgifter om säkerhet och effekt avseende varje enskild aktiv substans. Kombinationen av aktiva substanser i en enda formulering enligt denna bestämmelse kallas för "fast kombination". Det betonas att kombinationen av aktiva substanser, där de aktiva substanserna ingår i separata läkemedelsformer och presenteras i en kombinationsförpackning, inte kan betraktas som en fast kombination.

Ansökningar som lämnas in i enlighet med artikel 20 ska inbegripa heltäckande teknisk dokumentation för den fasta kombinationen. I likhet med varje ansökan om ett nytt veterinärmedicinskt läkemedel kan denna dokumentation antingen utgöras av dokumentation som endast grundar sig på tester, studier och kliniska prövningar som utförts av sökanden eller blandad dokumentation (dvs. dokumentation som består av tester, studier och/eller prövningar och bibliografiska data). Om det saknas specifika uppgifter om fasta sammansättningar bör sökanden vederbörligen motivera detta med hänsyn tagen till vetenskapliga och rättsliga överväganden.

⁽⁶⁴⁾ Detta är också relevant när det gäller tillämpningen av artikel 41 i förordningen.

⁽⁶⁵⁾ Se artikel 19.2 i förordningen.

Även om artikel 20 inte kräver att uppgifter om enskilda aktiva substanser ska lämnas är det ändå möjligt att inkludera sådan information i ansökan. Detta kan bli aktuellt om sökanden försöker motivera avsaknaden av vissa specifika uppgifter om kombinationen genom att hänvisa till tillgänglig information om de enskilda substanserna. Denna information kan bestå av litteratur eller faktiska data.

4.8. Ansökningar enligt artikel 21 ("ansökningar som bygger på informerat samtycke")

Enligt artikel 21 i förordningen behöver en sökande av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel inte tillhandahålla teknisk dokumentation om kvalitet, säkerhet och effekt, om den sökande, i form av ett tillstånd om tillgång, visar att denne har tillstånd att använda den dokumentation som lämnats in med avseende på det redan godkända veterinärmedicinska referensläkemedlet.

För att artikel 21 ska kunna användas måste samtycke har erhållits för alla delar av ansökan som innehåller farmaceutiska uppgifter, säkerhetsuppgifter och uppgifter om resthalter samt prekliniska och kliniska uppgifter. Det går därför inte att hänvisa till artikel 21 som rättslig grund för en ansökan som består av sökandens egen del II av ansökan och där samtycke har getts för delarna III och IV.

En ansökan som bygger på informerat samtycke behöver inte omfatta alla utformningar/indikationer/djurslag som läkemedlet är avsett för/styrkor/läkemedelsformer för det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till. Samtycke får ges för användning av den tekniska dokumentation som finns i handlingarna för det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till enbart för en viss utformning/indikation/djurslag som läkemedlet är avsett för/styrka/läkemedelsform.

En ansökan som bygger på informerat samtycke får inte omfatta fler utformningar/indikationer/djurslag som läkemedlet är avsett för/styrkor/läkemedelsformer än det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till. Godkännande av ytterligare utformningar/indikationer/djurslag som läkemedlet är avsett för/styrkor/läkemedelsformer kan dock begäras när godkännandet för försäljning har utfärdats (genom ett ändringsförfarande).

Veterinärmedicinska referensläkemedel som det korshänvisas till

Det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till är det veterinärmedicinska läkemedel för vilket skriftligt samtycke tillhandahålls i en ansökan enligt artikel 21. Det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till ska ha ett giltigt godkännande för försäljning. Det går därmed inte att lämna in en ansökan enligt artikel 21 tillsammans med ansökan om det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till.

När det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till har beviljats ett godkännande för försäljning enligt artikel 23 eller ett godkännande för försäljning enligt artikel 25, bör varje särskild skyldighet som åläggs det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till och som anses lämplig även åläggas det godkännande för försäljning som bygger på informerat samtycke. I tillämpliga fall bör produktinformationen för det veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med artikel 21 också uppmärksamma det faktum att produkten har godkänts på grundval av teknisk dokumentation för ett veterinärmedicinskt läkemedel som har beviljats godkännande för försäljning i enlighet med artikel 23 eller artikel 25 och att endast en begränsad bedömning har gjorts på grund av att heltäckande teknisk dokumentation saknas (se avsnitten 4.3.5 och 4.4 i detta avseende).

Följande begränsningar gäller för ansökningar som bygger på informerat samtycke:

- När det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till har beviljats ett centraliserat godkännande för försäljning bör ansökan som bygger på informerat samtycke följa det centraliserade förfarandet.
- När det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till har beviljats ett nationellt godkännande för försäljning bör ansökan som bygger på informerat samtycke följa ett nationellt förfarande (antingen ett rent nationellt förfarande, ett decentraliserat förfarande, ett förfarande för ömsesidigt erkännande eller ett förfarande för efterföljande erkännande).

Tillgång till uppgifter om kvalitet, säkerhet och effekt hos det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till

Sökanden bör styrka att innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till har gett sitt samtycke till att dokumentationen om det veterinärmedicinska läkemedlet används för att granska den aktuella ansökan. I detta syfte bör ett bestyrkt tillstånd från den part som beviljar samtycket tillhandahållas. Tillståndet bör innehålla namnet på den part som ger sitt samtycke och de berörda produkterna (inklusive eventuella tillämpliga begränsningar).

Sökanden bör ha ständig tillgång till den tekniska dokumentationen för att kunna fullgöra sina skyldigheter fullt ut. För information i master file för den aktiva substansen bör sökanden lämna ett nytt tillstånd om tillgång till de relevanta behöriga myndigheterna, utan att det påverkar begränsningarna av tillgången till tillverkarens begränsade del.

Förändringar som påverkar säkerhets- eller effektprofilen hos det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till

Om det under livscykeln för det veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt artikel 21 bekräftas att nytta/riskförhållandet för det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till inte längre är positivt, eller att – i tillämpliga fall – villkoren för att förlänga giltigheten för ett godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till enligt artikel 23 eller artikel 25 inte längre uppfylls, eller godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till på annat sätt dras tillbaka, tillfälligt upphävs eller återkallas av de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 130 eller tillfälliga begränsningsåtgärder av säkerhetsskal införs i enlighet med artikel 129, krävs lämpliga åtgärder även för de veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med artikel 21.

Om det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till däremot dras tillbaka på begäran av innehavaren av godkännandet för försäljning av skäl som inte rör dess kvalitet, säkerhet eller effekt, kan man inte automatiskt anta att säkerhets- och effektprofilen hos det veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt artikel 21 påverkas. Lämpliga åtgärder för det veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt artikel 21 kan dock krävas för att säkerställa att nytta/riskförhållandet fortsätter att vara positivt i vissa fall (t.ex. om godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till föreskriver att en studie efter utsläppandet på marknaden ska genomföras för att bekräfta effekten eller säkerheten). I allmänhet bör varje händelse som påverkar säkerheten och/eller effekten hos det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till och som är relevant för det veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt artikel 21 betraktas som ny information som påverkar dess nytta/riskförhållandet med avseende på artikel 58.10 i förordningen.

Miljöaspekter

Enligt artikel 21 i och bilaga II till förordningen grundar sig ansökningar som bygger på informerat samtycke på tillståndet om tillgång till dokumentationen för ett redan godkänt veterinärmedicinskt läkemedel. Som en allmän princip krävs det därför inte någon miljöriskbedömning vid ansökningar som bygger på informerat samtycke.

Förordningen utesluter inte korshänvisningar till godkännanden för försäljning som beviljats före den 1 oktober 2005. I detta avseende bör det noteras att ansökningar om godkännande för försäljning som beviljats före den 1 oktober 2005 sannolikt inte innehåller uppgifter som kan anses vara tillräckliga för att bedöma miljörisker. Om en ansökan som bygger på informerat samtycke lämnas in och som hänvisar till en produkt som godkänts före den 1 oktober 2005 kommer myndigheterna därför sannolikt inte kunna bedöma miljöriskerna med det veterinärmedicinska läkemedlet genom att hänvisa till dokumentationen för det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till.

Enligt artikel 37.2 i i förordningen bör ett godkännande för försäljning avslås om riskerna för folkhälsan eller djurhälsan eller för miljön har inte åtgärdats i tillräcklig grad.

När det gäller ansökningar som lämnas in i enlighet med artiklarna 18 och 19 i förordningen har kriterier tagits fram för att säkerställa att det finns lämplig information tillgänglig med anknytning till miljöriskerna med de berörda veterinärmedicinska läkemedlen, samtidigt som man undviker överlappande studier. För att säkerställa att miljöriskerna med nyligen beviljade godkännanden för försäljning bedöms korrekt samtidigt som överlappande studier undviks, särskilt studier som inbegriper djur, är det lämpligt att även tillämpa de principer som utvecklats för tillämpningen av artikel 18.7 i förordningen på ansökningar som bygger på informerat samtycke.

För att undvika att deras ansökningar om godkännande för försäljning avslås i enlighet med artikel 37.2 i i förordningen rekommenderas nya sökande att kontrollera att den dokumentation som används som referens för en ansökan som bygger på informerat samtycke innehåller relevant information om miljöriskerna, såvida inte myndigheterna har tillgång till sådan information på andra håll. Sökande uppmanas att diskutera denna fråga med läkemedelsmyndigheten (vid ett nytt centraliserat godkännande för försäljning) eller de relevanta nationella behöriga myndigheterna.

4.9. Ansökningar enligt artikel 22 ("ansökningar som bygger på bibliografiska data")

Enligt artikel 22 i förordningen får en sökande, i stället för att tillhandahålla teknisk dokumentation om effekt och säkerhet, lämna detaljerade hänvisningar till offentliggjord vetenskaplig litteratur (offentligt tillgänglig information), om det kan styrkas att det veterinärmedicinska läkemedlets aktiva substans(er) har använts på ett väletablerat sätt inom unionen under minst tio år, med dokumenterad effekt och en godtagbar säkerhetsnivå för de föreslagna indikationerna hos de djurslag som läkemedlet är avsett för med hjälp av den föreslagna administrerings- och doseringsvägen. I detta avseende är bestämmelserna i bilaga II till förordningen tillämpliga.

Då det rör sig om ett undantag måste bestämmelsen om väletablerad användning tolkas strikt. Den bibliografiska bevisningens lämplighet måste bedömas från fall till fall, med tanke på att ansökningar enligt artikel 22 inte får leda till lägre krav på säkerhet och effekt.

Ansökningar enligt artikel 22 i förordningen kan endast godtas om den offentliggjorda vetenskapliga litteraturen är relevant och tillräcklig för att styrka säkerhets- och effektprofilen hos det veterinärmedicinska läkemedel som ansökan gäller. När det berörda veterinärmedicinska läkemedlets säkerhets- och effektprofil avgörs av produktionsprocessen och utgångsmaterialet (särskilt för biologiska produkter) kan därför endast litteraturuppgifter som hänvisar till veterinärmedicinska läkemedel som tillverkats enligt samma förfarande beaktas, förutsatt att skillnaderna i utgångsmaterial inte påverkar säkerheten och/eller effekten. För veterinärmedicinska läkemedel som innehåller celler som genomgår omfattande manipulation är exempelvis en ansökan enligt artikel 22 inte godtagbar såvida inte produktionsprocessen för den produkt som rapporteras i litteraturen och produktionsprocessen för den produkt som omfattas av ansökan är densamma.

Väletablerad medicinsk användning

I bilaga II till förordningen fastställs särskilda regler för påvisande av en väletablerad medicinsk användning, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå⁽⁶⁶⁾. Följande kriterier bör beaktas:

- Den tid under vilken en substans har använts med regelbunden applicering på det djurslag som läkemedlet är avsett för. Kvantitativa aspekter på användningen av substansen.
- I vilken utsträckning substansen har använts i praktiken, omfattningen av användningen på geografisk basis och i vilken utsträckning användningen av substansen har övervakats genom farmakovigilans eller andra metoder.
- Vetenskapligt intresse för användningen av substansen (vilket ska visas med vetenskapliga litteraturhänvisningar).
- Samstämmigheten i de vetenskapliga bedömningarna.

Det kan därför krävas olika tidsperioder för att styrka att det rör sig om olika substanser med väletablerad användning. Under alla omständigheter får den tidsperiod som krävs för att den medicinska användningen av en beståndsdel i ett veterinärmedicinskt läkemedel ska kunna fastställas vara väletablerad inte vara kortare än tio år från och med den första systematiska och dokumenterade användningen av den substansen som ett veterinärmedicinskt läkemedel inom unionen.

Det ska styrkas att den aktiva substansen används på ett systematiskt och dokumenterat sätt, dvs. att den har använts i omfattande utsträckning och kontinuerligt under minst tio år i unionen. Med veterinärmedicinsk användning avses inte enbart användning som godkänt veterinärmedicinskt läkemedel. I synnerhet gäller att för aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel som godkändes innan en medlemsstat anslöt sig till unionen eller innan ett godkännande i en medlemsstat uppraderades i enlighet med unionsrätten, ska användningen inom det territoriet beaktas vid tillämpningen av artikel 22, även om den helt eller delvis ägde rum före den medlemsstatens anslutning. Användning av aktiva substanser enligt andra rättsliga ramar (t.ex. livsmedel, biocider) kan dock inte betraktas som "väletablerad användning" för ansökningar enligt artikel 22.

⁽⁶⁶⁾ Se del IV.5.3.1–IV.5.3.12.

Väletablerad veterinärmedicinsk användning avser användning för ett specifikt behandlingsändamål. Om välkända substanser är föremål för en ansökan om nya indikationer kan man inte hänvisa till en väletablerad veterinärmedicinsk användning för den föreslagna nya indikationen. Uppgifter om den nya indikationen tillsammans med lämpliga tester av säkerhet och resthalter samt prekliniska och kliniska uppgifter bör tillhandahållas, och i sådana fall bör en annan rättslig grund användas för ansökan om godkännande för försäljning.

Ansökningar om godkännande för försäljning av en produkt som innehåller en kombination av aktiva substanser kan lämnas in på grundval av artikel 22. I sådana fall ska de utförliga hänvisningarna till offentliggjord vetenskaplig litteratur avse en systematisk och dokumenterad användning av de aktiva substanserna kombinerade. Det är dock möjligt att lämna information om de enskilda aktiva substanserna i ansökan om en fast kombination. Detta är typiskt fallet om sökanden försöker motivera avsaknaden av vissa specifika uppgifter om kombinationen genom att hänvisa till tillgänglig information om de enskilda substanserna.

Dokumentation

Sökanden uppmanas att lämna en detaljerad beskrivning av den strategi som använts för att söka efter offentliggjord litteratur och motiveringen till varför hänvisningar har inkluderats i ansökan. Den dokumentation och de detaljerade och kritiska sammanfattningar som den sökande lämnar bör täcka alla frågor rörande effektbedömningen och måste omfatta eller hänvisa till en artikel i den relevanta litteraturen, med hänsyn tagen till undersökningar som genomförs innan och efter det att produkten släppts ut på marknaden, och offentliggjord vetenskaplig litteratur om de erfarenheter som gjorts i form av epidemiologiska undersökningar, framför allt jämförande epidemiologiska undersökningar. All dokumentation bör lämnas, oberoende av om den är till fördel för ansökan eller ej. Om dokumentation saknas ska en motivering lämnas. Om delar av dokumentationen är ofullständiga ska särskild uppmärksamhet ägnas åt att förklara varför i de detaljerade och kritiska sammanfattningarna.

De hänvisningar som lämnas måste avse "offentliggjord vetenskaplig litteratur". Termen "offentliggjord" innebär att den måste vara fritt tillgänglig för allmänheten och offentliggjord av en ansedd källa, helst expertgranskad. Kopior av den fullständiga texten, inklusive nödvändiga översättningar, ska lämnas in.

Vetenskapliga monografier kan ge en översikt över publicerad vetenskaplig litteratur som – tillsammans med de fullständiga texter som det hänvisas till – kan användas utöver andra dokument för tillämpningen av bibliografisk data. Dessa monografier kan bidra till att undvika dubbelarbete och till att gradvis harmonisera utvärderingen av veterinärmedicinska läkemedel. Det utredningsprotokoll som läkemedelsmyndigheten offentliggör efter prövningen av en ansökan om fastställande av MRL-värden med stöd av förordning (EG) nr 470/2009 får på lämpligt sätt användas som litteratur, särskilt när det gäller undersökningarna av säkerheten.

Det måste dock betonas att utredningsprotokoll som EPAR för unionsgodkännanden för försäljning som av öppenhetsskäl offentliggörs av behöriga myndigheter inte kan anses innehålla tillräckligt med information för att uppfylla kraven för ansökningar enligt artikel 22.

Erfarenheter av produkter som innehåller samma beståndsdelar efter saluföringen är särskilt viktiga och bör rapporteras och hanteras på lämpligt sätt.

I vissa fall får studier endast tillhandahållas för att styrka litteraturens relevans (används för att påvisa säkerheten och effekten hos den eller de aktiva substans(er)) för den produkt som är avsedd för saluföring. Dessa ska bedömas från fall till fall av de behöriga myndigheterna.

5. LIVSCYKELN FÖR GODKÄNNANDEN FÖR FÖRSÄLJNING

5.1. Kontinuerlig uppdatering

Godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel är dynamiska och inte statiska, och de måste uppdateras för att ta vederbörlig hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och tillgängliga bevis, för att säkerställa att nytta/risikförhållandet fortsätter att vara positivt ⁽⁶⁷⁾ och att nya lagstadgade krav respekteras, beroende på vad som är tillämpligt.

Innehavare av godkännande för försäljning är särskilt skyldiga att uppdatera sina godkännanden för försäljning genom ett ändringsförfarande i följande fall:

— För att se till att produktinformationen (produktresumé, bipacksedel och märkning) hålls uppdaterad med aktuell vetenskaplig kunskap ⁽⁶⁸⁾.

⁽⁶⁷⁾ Se artiklarna 77.4 och 81.2 i förordningen.

⁽⁶⁸⁾ Se artikel 58.4 i förordningen.

- För att säkerställa att tillverkningsmetoder och kontroller hålls uppdaterade med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen ⁽⁶⁹⁾.
- För att utan onödigt dröjsmål lämna in en ansökan om ändring – vid behov efter bedömningen av uppgifterna om farmakovigilans ⁽⁷⁰⁾.

Innehavare av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med artiklarna 18, 19 eller 21 bör, i förekommande fall, lämna in ansökningar om ändringar snabbt efter det att godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet eller det veterinärmedicinska läkemedlet som det korshänvisas till har ändrats för att ta itu med ett säkerhetsproblem eller en risk för ökad resistens eller andra risker för folkhälsan, djurhälsan eller miljön som är relevanta för deras godkännanden för försäljning ⁽⁷¹⁾.

Utöver ovanstående scenario bör alla innehavare av godkännande för försäljning överväga huruvida ny vetenskaplig information som blir tillgänglig med anknytning till liknande veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i unionen är relevant när det gäller deras godkännanden för försäljning och, i förekommande fall, vidta relevanta åtgärder, till exempel lämna in en ansökan om ändring.

Dessutom är alla innehavare av godkännanden för försäljning skyldiga att snabbt meddela de behöriga myndigheter som har beviljat godkännandet för försäljning följande (om det gäller centraliserade godkännanden för försäljning bör anmälan göras till läkemedelsmyndigheten):

- All ny information som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med det veterinärmedicinska läkemedlet, vilket inbegriper – men inte är begränsat till – information som erhållits genom farmakovigilans.
- Varje förbud eller begränsning som har införts av de behöriga myndigheterna i unionen eller i tredjeländer ⁽⁷²⁾.

De nationella behöriga myndigheterna eller läkemedelsmyndigheten får när som helst under livscykeln för godkännandet för försäljning begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar uppgifter som visar att nytta/riskförhållandet fortfarande är positivt ⁽⁷³⁾.

Det betonas att bedömningen av riskerna med ett veterinärmedicinskt läkemedel omfattar

- risker i samband med kvalitet, säkerhet och effekt med avseende på människors eller djurs hälsa,
- risker för oönskade miljöeffekter, och
- risker för utveckling av resistens ⁽⁷⁴⁾.

5.2. Ändringar

Godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel kan ändras på begäran av innehavaren av godkännandet för försäljning i syfte att ändra villkoren för godkännandet för försäljning, t.ex. för att lägga till eller ändra djurslag som läkemedlet är avsett för, indikatorer, styrka eller läkemedelsformer. Denna möjlighet finns för alla godkännanden för försäljning, oavsett deras rättsliga grund. Den tekniska dokumentation som krävs för ändringen beror på vilken typ av ändring som planeras.

I vissa fall (t.ex. när bioekvivalens påvisas) är det också möjligt att begära en ändring som baseras på uppgifter om säkerhet och effekt för ett tidigare godkänt veterinärmedicinskt läkemedel under förutsättning att alla relevanta skyddsperioder har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år (eller att ett tillstånd om tillgång tillhandahålls). Kraven för allmänna ansökningar och hybridansökningar som förklaras i avsnitt 4 är också tillämpliga på ändringsansökningar.

Olika scenarier är möjliga, bland annat följande:

- En innehavare av godkännande för försäljning som har beviljats ett godkännande för försäljning enligt artikel 18 kan lämna in äganderättsligt skyddade tekniska uppgifter i syfte att utöka villkoren för det ursprungligen beviljade godkännandet.

⁽⁶⁹⁾ Se artikel 58.3 i förordningen.

⁽⁷⁰⁾ Se artiklarna 77.10 och 81.2 i förordningen.

⁽⁷¹⁾ Innehavaren av godkännanden för försäljning som beviljats enligt artikel 18, 19 eller 21 behöver inte lämna in en ändring för att anpassa sig till ändringar i läkemedelsform, administreringsväg eller dosering som införs i godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet och som omfattas av artikel 40.5 i den mån den relevanta tekniska dokumentationen är skyddad.

⁽⁷²⁾ Se artikel 58.10 i förordningen.

⁽⁷³⁾ Se artikel 58.9 i förordningen.

⁽⁷⁴⁾ Se artikel 4.19 i förordningen.

- En innehavare av ett godkännande för försäljning som har beviljats ett godkännande för försäljning efter det att heltäckande teknisk dokumentation har lämnats in kan begära en ändring för att utöka villkoren för det ursprungligen beviljade godkännandet enligt en generisk metod (dvs. genom att påvisa bioekvivalens med ett annat veterinärmedicinskt läkemedel).
- En innehavare av ett godkännande för försäljning som har beviljats baserat på bibliografiska data kan lämna in äganderättsligt skyddade tekniska uppgifter i syfte att utöka villkoren för det ursprungligen beviljade godkännandet.

Godkännanden för försäljning som beviljats före den 28 januari 2022

Ändringar av godkännanden för försäljning som beviljats före den 28 januari 2022 bör lämnas in i enlighet med förordning (EU) 2019/6.

6. SKYDD AV TEKNISK DOKUMENTATION

6.1. Allmänna principer

Den som ansöker om ett nytt godkännande för försäljning eller en ändring får på vissa villkor hänvisa till teknisk dokumentation som har utarbetats av en tredje part i syfte att erhålla ett godkännande för försäljning eller en ändring för ett annat veterinärmedicinskt läkemedel.

Bestämmelserna om skydd av teknisk dokumentation syftar till att säkerställa en rättvis balans mellan skyddet av innovativa företag och de allmänna intressen som marknadsföringen av generiska veterinärmedicinska läkemedel tjänar samt till att undvika att djurförsök upprepas när så inte är nödvändigt.

Begränsningar av generiska sökandes möjligheter att hänvisa till teknisk dokumentation för ett veterinärmedicinskt referensläkemedel – som därigenom leder till skillnader i produktinformationen för generiska läkemedel och veterinärmedicinska referensläkemedel – föreskrivs i förordningen som ett sätt att belöna större investeringar i utvecklingen av tester, prekliniska studier och kliniska prövningar som krävs för att ansöka om godkännande för försäljning eller för att fastställa ett MRL-värde för farmakologiskt aktiva substanser i det veterinärmedicinska läkemedlet, samt med anknytning till innovation i fråga om veterinärmedicinska läkemedel med ett befintligt godkännande för försäljning. För att medge konkurrens bör detta skydd vara tidsbegränsat ⁽⁷⁵⁾.

Dessutom bör behovet av att säkerställa en hög nivå av skydd av människors och djurs hälsa och miljön – vilket är själva kärnan i unionens lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel – också beaktas vid tillämpningen av reglerna om skydd av teknisk dokumentation. I detta avseende är det viktigt att se till att produkter som i allt väsentligt liknar varandra i fråga om sammansättning och även i fråga om godkända användningsområden i allt väsentligt har liknande produktinformation, t.ex. om användningsvillkor, behandlingstid, start eller varaktighet, samtidig behandling, försiktighetsåtgärder med anknytning till miljöhänsyn osv ⁽⁷⁶⁾.

Sammanfattningsvis måste man vid tillämpningen av bestämmelserna om skydd av teknisk dokumentation i förordningen ta hänsyn till behovet av att belöna större investeringar av utvecklare av veterinärmedicinska läkemedel, behovet av att säkerställa rättvis tillgång till marknaden för generiska läkemedel för att öka tillgången till veterinärmedicinska läkemedel och behovet av att i möjligaste mån undvika bristande överensstämmelse hos produktinformationen mellan veterinärmedicinska referensläkemedel respektive generiska läkemedel, särskilt när det gäller produktinformationsaspekter som är relevanta för människors eller djurs hälsa eller miljön.

Sökande som förlitar sig på teknisk dokumentation som tagits fram för ett annat veterinärmedicinskt läkemedel

Teknisk dokumentation om kvalitet, säkerhet och effekt som lämnats in för att erhålla ett godkännande för försäljning eller en ändring av detta kan endast återopas av andra sökande under någon av följande omständigheter:

- Innehavaren av godkännandet för försäljning har godkänt detta genom ett tillstånd om tillgång (ansökan enligt artikel 21).
- Den underliggande skyddsperioden har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år (ansökningar enligt artiklarna 18 och 19) ⁽⁷⁷⁾.

⁽⁷⁵⁾ Se skälen 33 och 36 i förordningen.

⁽⁷⁶⁾ Se artikel 18.6 i förordningen.

⁽⁷⁷⁾ Se artikel 38.1 i förordningen.

När det gäller ansökningar i enlighet med artikel 21 bör tillståndet om tillgång lämnas in som en del av ansökan. När det gäller ansökningar enligt artiklarna 18 och 19 ska sökanden visa att ansökan avser ett veterinärmedicinskt referensläkemedel för vilket skyddsperioden för den tekniska dokumentation som anges i artiklarna 39 och 40 har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år ⁽⁷⁸⁾.

Skyddet av den tekniska dokumentationen är tillämpligt även i medlemsstater där det veterinärmedicinska referensläkemedlet inte är godkänt eller inte längre är godkänt ⁽⁷⁹⁾.

Till dess att skyddsperioden har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år får man inte hänvisa till den skyddade tekniska dokumentationen i samband med en annan ansökan, även om denna information erhålls genom tillgång till handlingar eller informationsfrihetslagstiftning inom unionen eller tredjeländer. Så länge ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i unionen åtnjuter skydd skulle återopandet av offentliggjord eller icke offentliggjord teknisk dokumentation som ingår i produktens dokumentation i unionen eller i tredjeländer av de behöriga myndigheterna för att bevilja ett godkännande för försäljning leda till att bestämmelserna om skydd av teknisk dokumentation kringgås. Därför kan sådana ansökningar inte godtas.

Innehavare av ett generiskt godkännande för försäljning eller ett hybridgodkännande för försäljning får inte heller släppa ut det berörda veterinärmedicinska läkemedlet på marknaden förrän skyddsperioden för teknisk dokumentation om det veterinärmedicinska referensläkemedlet har löpt ut ⁽⁸⁰⁾.

De sökandes ansvar och de behöriga myndigheternas roll

Sökande som förlitar sig på teknisk dokumentation om kvalitet, säkerhet och/eller effekt som lämnats in inom ramen för ett godkännande för försäljning som beviljats tidigare bör visa att skyddsperioden för den tekniska dokumentationen – i enlighet med artiklarna 39 och 40 – har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år (om inte ett tillstånd om tillgång tillhandahålls) ⁽⁸¹⁾. Av detta följer att det är de sökandes ansvar att se till att den skyddsperiod för teknisk dokumentation som deras ansökningar bygger på har löpt ut eller kommer att löpa ut inom mindre än två år (såvida inte ett tillstånd om tillgång tillhandahålls).

De behöriga myndigheterna bör avslå en ansökan som överträder skyddsperioden för teknisk dokumentation, men det betonas att de behöriga myndigheternas bedömning av ansökningar om godkännande för försäljning utgår från innehållet i sökandens inlämning och är inriktad på kriterier som rör kvalitet, säkerhet och effekt. Beslut som antas av nationella behöriga myndigheter om ansökningar påverkar inte rätten för ägarna av den tekniska dokumentationen att begära rättslig prövning i nationella domstolar ⁽⁸²⁾.

Det är också viktigt att betona att skyddet av människors och djurs hälsa och miljön ligger till grund för tillämpningen av förordning (EU) 2019/6. När den behöriga myndigheten i en medlemsstat fattar beslut avseende en ansökan om godkännande för försäljning ska den undersöka huruvida ett veterinärmedicinskt läkemedel är säkert och effektivt, och den har följaktligen rätt att beakta samtliga de uppgifter den har tillgång till, oavsett varifrån de kommer, i den mån uppgifterna visar att produkten är skadlig eller inte har tillräcklig effekt ⁽⁸³⁾.

6.2. Samma godkännande för försäljning för tillämpning av reglerna för skydd av teknisk dokumentation ("samma godkännande för försäljning")

I artikel 38.3 i förordningen förklaras vad som ska anses vara samma godkännande för försäljning vid tillämpningen av reglerna för skydd av teknisk dokumentation:

Ett godkännande för försäljning eller ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som skiljer sig från ett godkännande för försäljning som tidigare beviljats samma innehavare av godkännande endast i fråga om de djurslag läkemedlet är avsett för, eller styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller utformning ska, vid tillämpningen av reglerna om skydd av teknisk dokumentation, anses vara samma godkännande för försäljning som det som tidigare beviljats samma innehavare av godkännande.

⁽⁷⁸⁾ Se artikel 18.1 c i förordningen.

⁽⁷⁹⁾ Se artikel 38.2 i förordningen.

⁽⁸⁰⁾ Artikel 58.5 i förordningen.

⁽⁸¹⁾ Se artiklarna 18.1 c och 38.1 i förordningen.

⁽⁸²⁾ Se domen av den 14 mars 2018, *Astellas Pharma*, C-557/16, ECLI:EU:C:2018:181.

⁽⁸³⁾ Se domen av den 29 april 2004, *Novartis Pharmaceuticals*, C-106/01, EU:C:2004:245.

Modificeringar av de djurslag som läkemedlet är avsett för, styrka, läkemedelsformer, administreringsvägar eller utformningar som ursprungligen ingick i ett godkännande för försäljning kan göras genom ett ändringsförfarande eller genom ett separat förfarande för godkännande för försäljning. Med samma godkännande för försäljning avses det ursprungliga godkännandet och senare ändringar av detta när det gäller djurslag som läkemedlet är avsett för, styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar eller utformningar, även när de efterföljande modifieringarna godkänns enligt ett separat förfarande för godkännande för försäljning och oavsett den rättsliga grunden för respektive ansökan.

Begreppet avser ändringar och godkännanden för försäljning som beviljats samma innehavare och gäller inte för olika innehavare av godkännanden för försäljning. Till exempel ingår godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet och godkännandet för försäljning av ett generiskt läkemedel inte i samma godkännande för försäljning, såvida de inte tillhör samma innehavare av godkännandet för försäljning, vilket förklaras i avsnitt 3.3. Om innehavaren av ett godkännande för försäljning av produkt A därefter förvärvar godkännandet för försäljning av produkt B från en tredje part, kommer däremot godkännandena för försäljning av produkterna A och B att betraktas som en del av samma godkännande för försäljning om båda produkterna innehåller samma aktiva substans(er).

Såsom förklaras i avsnitt 6.1 bör begreppet samma godkännande för försäljning i artikel 38.3 tolkas som att det tar hänsyn till förordningens övergripande mål att säkerställa en hög nivå av skydd för människors och djurs hälsa och för miljön och med vederbörlig hänsyn till andra bestämmelser i förordningen. I artikel 18.6 föreskrivs särskilt att produktresumén för generiska veterinärmedicinska läkemedel i allt väsentligt bör vara detsamma som för det veterinärmedicinska referensläkemedlet och att innehavare av godkännande för försäljning enligt artikel 58.4 ska uppdatera produktresumén, bipacksedeln och märkningen i enlighet med aktuell vetenskaplig kunskap.

Ytterligare uppgifter om skyddet av teknisk dokumentation som stöder indikationer finns i avsnitt 6.4.1.

Ny aktiv substans

Om en ansökan om godkännande för försäljning avser en modifiering av en befintlig aktiv substans bör det under bedömningen klargöras om ansökan gäller en ny aktiv substans eller inte.

Ansökningar med påståenden som rör nya aktiva substanser bör lämnas in tillsammans med den ansökan som innehåller den modifierade substansen. Inga sådana påståenden kommer att beaktas retroaktivt.

De behöriga myndigheterna fattar beslut från fall till fall, med beaktande av definitionen i bilaga, och slutsatsen bör åtminstone återspeglas i utredningsprotokollet. Om man i utredningsprotokollet inte anser att produkten i fråga innehåller en ny aktiv substans kommer det att slås fast att produkten i fråga innehåller samma aktiva substans som i ett tidigare godkänt veterinärmedicinskt läkemedel.

Kombination av aktiva substanser

Om det veterinärmedicinska läkemedel som utvärderas innehåller en kombination av aktiva substanser i samma läkemedelsform kommer det att betraktas som ett nytt veterinärmedicinskt läkemedel som kräver ett separat godkännande för försäljning, oavsett om en del av eller samtliga aktiva substanser som ingår i det har godkänts i ett veterinärmedicinskt läkemedel. Godkännandet av ett veterinärmedicinskt kombinationsläkemedel anses inte ingå i samma godkännande för försäljning för ett eller flera redan godkända veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en av substanserna i det veterinärmedicinska kombinationsläkemedlet.

Om det veterinärmedicinska läkemedel som handläggs endast innehåller en aktiv substans, som ingick i ett godkänt veterinärmedicinskt kombinationsläkemedel, ska ett sådant veterinärmedicinskt läkemedel anses vara ett nytt veterinärmedicinskt läkemedel som kräver ett separat godkännande för försäljning. Eftersom nytta/risikförhållandet för den godkända kombinationsprodukten avser kombinationen av aktiva substanser måste den som ansöker om det nya godkännandet visa det positiva nytta/risikförhållandet för det veterinärmedicinska läkemedel som endast innehåller en substans. Godkännandet av det nya veterinärmedicinska läkemedlet anses inte omfattas av samma godkännande för försäljning som det redan godkända veterinärmedicinska kombinationsläkemedlet.

Förändringar av godkännandet för försäljning

Under livscykeln för ett godkännande för försäljning kan förändringar av villkoren för godkännandet för försäljning ge upphov till ytterligare skyddsperioder. I detta avseende är det viktigt att skilja mellan följande:

- *Förändringar som förlänger skyddsperioden för samma godkännande för försäljning:* I de scenarier som anges i artikel 40.1–40.3 förlängs skyddsperioden för samma godkännande för försäljning. En generisk ansökan eller en hybridansökan får därför inte lämnas in förrän den förlängda skyddsperioden har löpt ut.

- *Förändringar som ger upphov till en ny (särskild) skyddsperiod:* I de scenarier som anges i artikel 40.4 och 40.5 samt när nya indikationer läggs till i det första godkännandet för försäljning (som en ändring eller som ett separat godkännande för försäljning) börjar en särskild skyddsperiod att tillämpas. Denna särskilda period gäller endast den specifika tekniska dokumentation som stöder den relevanta ändringen och den varken återupptar eller förlänger skyddsperioden för samma godkännande för försäljning eller påverkar de befintliga generiska godkännandena för försäljning.

6.3. Beräkning av skyddsperioden för samma godkännande för försäljning

Startdatum

Skyddsperioden för samma godkännande för försäljning inleds den dag då det första godkännandet för försäljning beviljades i unionen i enlighet med läkemedelsregelverket ⁽⁸⁴⁾. Nya djurslag som läkemedlet är avsett för, styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar eller utformningar som därefter kan läggas till genom ett ändringsförfarande (eller som ett separat godkännande för försäljning) innebär inte att skyddsperioden börjar om.

Startdatumet för de skyddsperioder som är tillämpliga på specifik teknisk dokumentation som lämnas in till stöd för nya indikationer och i scenarierna i artikel 40.4 och 40.5 förklaras i avsnitt 6.4.

Varaktighet

Enligt artikel 39.1 är skyddsperioden följande:

- a) Tio år för veterinärmedicinska läkemedel för nötkreatur, får för köttproduktion, grisar, kycklingar, hundar och katter.
- b) 14 år för antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel för nötkreatur, får för köttproduktion, grisar, kycklingar, hundar och katter innehållande en antimikrobiell aktiv substans som inte har varit aktiv substans i ett veterinärmedicinskt läkemedel som var godkänt i unionen vid den tidpunkt då ansökan lämnades in.
- c) 18 år för veterinärmedicinska läkemedel för bin.
- d) 14 år för veterinärmedicinska läkemedel för andra djurslag än de som anges i leden a och c.

I artikel 40.1–40.3 föreskrivs dessutom att när ytterligare djurslag som läkemedlet är avsett för inkluderas i – eller därefter läggs till – godkännandet för försäljning kan ovannämnda perioder förlängas till högst 18 år. Förlängningen av skyddsperioden gäller endast om ansökan om ytterligare djurslag som läkemedlet är avsett för lämnas in minst tre år innan det skydd som är tillämpligt i enlighet med artikel 39 löper ut. Brytpunkten för treårsperioden är den dag då ansökan om ändring lämnas in.

Förlängningen av skyddsperioden beror på vilken typ av djurart som ingår i/läggs till godkännandet för försäljning:

- (i) **Nötkreatur, får för köttproduktion, grisar, kycklingar, hundar och katter ("större djurslag som läkemedlet är avsett för"):** Ett ytterligare år läggs till per ytterligare större djurslag som läkemedlet är avsett för som ingår i det första godkännandet för försäljning, eller per större djurslag som läkemedlet är avsett för som därefter läggs till i godkännandet för försäljning senast tre år innan skyddsperioden löper ut.

— Exempel 1: Ett veterinärmedicinskt läkemedel beviljas godkännande för försäljning av nötkreatur och grisar (10 + 1) och fem år senare utökas det till katter och hundar (+ 1 + 1); skyddsperiod = 13 år.

— Exempel 2: Ett antimikrobiellt veterinärmedicinskt läkemedel (ny aktiv substans) beviljas godkännande för försäljning för katter och hundar; skyddsperiod = 15 år (14 + 1).

- (ii) **Andra djurslag som läkemedlet är avsett för än nötkreatur, får för köttproduktion, grisar, kycklingar, hundar, katter ("mindre djurslag som läkemedlet är avsett för"):** Fyra ytterligare år läggs till per ytterligare mindre djurslag som läkemedlet är avsett för som ingår i det första godkännandet för försäljning (förutom om det första godkännandet för försäljning inbegriper bin), eller per mindre djurslag som läkemedlet är avsett för som därefter läggs till i godkännandet för försäljning senast tre år innan skyddsperioden löper ut.

— Exempel 1: Ett veterinärmedicinskt läkemedel beviljas ett godkännande för försäljning av ankor och kalkoner = 18 år (14 + 4).

⁽⁸⁴⁾ Artikel 39.2 i förordningen.

- Exempel 2: Ett veterinärmedicinskt läkemedel beviljas ett godkännande för försäljning av ankor och kalkoner (14 + 4) och fem år senare utökas det till gäss; skyddsperiod (+ 4) = 18 år ⁽⁸⁵⁾.

Godkännande för försäljning som avser större och mindre djurslag som läkemedlet är avsett för

I artikel 40.1 behandlas scenariot där ett eller flera större djurslag som läkemedlet är avsett för läggs till i ett godkännande för försäljning som redan omfattar ett eller flera större djurslag som läkemedlet är avsett för. I artikel 40.2 behandlas i sin tur scenariot där ett eller flera mindre djurslag som läkemedlet är avsett för läggs till i ett godkännande för försäljning och som redan omfattar ett eller flera mindre djurslag som läkemedlet är avsett för. Samma godkännande för försäljning kan dock avse både större och mindre djurslag.

Om ett godkännande för försäljning avser både större och mindre djurslag som läkemedlet är avsett för bör skyddsperioden för teknisk dokumentation beräknas enligt följande:

- 1) Om det ursprungliga godkännandet för försäljning avser en blandning av större och mindre djurslag som läkemedlet är avsett för är den skyddsperiod som bör tillämpas först den som anges i artikel 39.1 a.
- 2) Den förlängning av skyddet som anges i artikel 40.1 och 40.2 bör därefter läggas till.
- 3) Den längsta skyddstid på 18 år som anges i artikel 40.3 är tillämplig.

Följande exempel ges i illustrationssyfte:

- Exempel 1: En ansökan om godkännande för försäljning omfattar nötkreatur och getter; skyddsperiod = 14 år (10 + 4).
- Exempel 2: Ett godkännande för försäljning för getter och får för köttproduktion (10 + 4) utökas därefter till att omfatta nötkreatur (+ 1); skyddsperiod = 15 år.
- Exempel 3: Ett godkännande för försäljning för ankor och kalkoner (14 + 4) utökas därefter till att omfatta kycklingar (+ 1); skyddsperiod = 18 år ⁽⁸⁶⁾.

Djurslag som läkemedlet är avsett för

Vid tillämpningen av reglerna om skydd av teknisk dokumentation ska begreppet djurslag som läkemedlet är avsett för tolkas på grundval av att undertyper (raser) eller underkategorier inom ett visst djurslag som läkemedlet är avsett för inte betraktas som olika djurslag som läkemedlet är avsett för. Som ett exempel kan införandet av värphöns i produktresumén för ett godkännande för försäljning som redan har godkänts för slaktkycklingar (för den relevanta indikationen) inte betraktas som ett tillägg till ett djurslag som läkemedlet är avsett för. På samma sätt kan införandet av smågrisar i produktresumén för ett godkännande för försäljning som redan har godkänts för vuxna grisar (för den relevanta indikationen) inte betraktas som ett tillägg till ett djurslag som läkemedlet är avsett för vid tillämpningen av reglerna om skydd av teknisk dokumentation.

6.4. Skydd av annan teknisk dokumentation

6.4.1. Indikationer

Förordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillämpningen av skyddet av teknisk dokumentation som lämnas in när det gäller indikationer. Indikationer nämns inte i de skäl som hänvisar till reglerna om skydd av teknisk dokumentation, och inte heller i artiklarna 39 och 40. I enlighet med artikel 38.3 i förordningen är indikationer dock inte en del av samma godkännande för försäljning. Som en allmän regel bör det därför ses som att teknisk dokumentation som ligger till grund för tillägget av en ny indikation har rätt till en ny, fristående skyddsperiod.

Det skulle dock strida mot målen att säkerställa en hög nivå av skydd av allmänhetens och djurs hälsa och miljön och mot principen att produktinformationen för ett veterinärmedicinskt referensläkemedel och ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel i allt väsentligt ska likna varandra, i enlighet med artikel 18.6 i förordningen, om inlämningen av teknisk dokumentation för att bekräfta, uppdatera eller ändra produktinformationen för ett veterinärmedicinskt referensläkemedel för en befintlig indikation ledde till bristande överensstämmelse i produktinformation mellan produktresumén för referensprodukter och generiska produkter om aspekter som rör användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet för den relevanta indikationen.

⁽⁸⁵⁾ Även om de uppgiftsskyddsperioder som följer av tillägget av alla djurslag som läkemedlet är avsett för är 22 år gäller den gräns på 18 år som anges i artikel 40.3.

⁽⁸⁶⁾ Även om de uppgiftsskyddsperioder som följer av tillägget av samtliga djurslag som läkemedlet är avsett för är 19 år gäller den gräns på 18 år som anges i artikel 40.3.

Det måste därför ses som att teknisk dokumentation som lämnas in till stöd för ändringar av produktinformationen och som har en direkt koppling till en viss indikation, t.ex. ny dosering ⁽⁸⁷⁾, behandlingstid, plats i behandlingskedjan (t.ex. förstahand, andrahand) samt andra aspekter av produktinformationen som är relevanta för säker och effektiv användning av produkten inom den relevanta indikationen (t.ex. information om samtidig behandling eller effektens etablering eller varaktighet), speglas i den relevanta indikationens skyddsperiod. Därav följer att sådana ändringar kan återspeglas – enligt vad som är lämpligt – i godkännandet för försäljning av generiska veterinärmedicinska läkemedel.

Detta kan illustreras med följande exempel:

— Exempel 1:

- Ett godkännande för försäljning beviljas den 15 januari 2023 för ett veterinärmedicinskt läkemedel för behandling av gallspasm hos hundar. Posologin för gallspasm ändras i december 2026 efter inlämning av äganderättsligt skyddade uppgifter.
- Skyddet av den tekniska dokumentationen avseende den indikerade behandlingen av gallspasm upphör den 15 januari 2033, även för den tekniska dokumentation som lämnades in för att ändra posologin.

— Exempel 2:

- Ett godkännande för försäljning beviljas den 10 juni 2026 för ett veterinärmedicinskt läkemedel för symtomatisk behandling av diarré hos hundar. I september 2030 ändras behandlingens varaktighet för behandlingen av symtomatisk behandling av diarré, efter inlämning av äganderättsligt skyddade uppgifter.
- Skyddet av den tekniska dokumentationen avseende den indikerade symtomatiska behandlingen av diarré upphör den 10 juni 2036, även för den tekniska dokumentation som lämnades in för att ändra behandlingstiden.

— Exempel 3:

- Ett godkännande för försäljning beviljas den 10 mars 2025 för ett antiparasitärt veterinärmedicinskt läkemedel för katter. Till följd av resultatet av en studie efter försäljning som krävdes i godkännandet för försäljning införs en begränsning av användningen den 3 september 2032, gällande den indikation som tidigare beviljades, av miljöskäl.
- Skyddet av den tekniska dokumentationen löper ut den 10 mars 2035, även med avseende på den begränsning av användningen som infördes 2032.

— Exempel 4:

- Ett godkännande för försäljning beviljas den 5 april 2024 för ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts för behandling av lymfom hos hundar. Efter en signalhantering genomför sökanden en studie efter försäljning. Mot bakgrund av resultatet av studien begär innehavaren av godkännandet för försäljning en ändring av produktinformationen när det gäller försiktighetsåtgärder för de veterinärer som administrerar produkten. Godkännandet för försäljning ändras den 25 november 2030.
- Skyddet av den tekniska dokumentationen för indikationen lymfom löper ut den 5 april 2034. Den ändring som infördes den 25 november 2030 inleder inte någon skyddsperiod och bör i förekommande fall snabbt återspeglas i produktinformationen för generiska veterinärmedicinska läkemedel.

Skyddsperiod

Eftersom nya indikationer inte ingår i samma godkännande för försäljning är det viktigt att notera att beviljandet av en ny indikation inte utökar skyddet av det tidigare beviljade godkännandet för försäljning och inte heller startar om skyddsperioden för det underliggande samma godkännandet för försäljning. Den skyddsperiod som den nya indikationen beviljar gäller uteslutande den tekniska dokumentationen om kvalitet, säkerhet och effekt med anknytning till beviljandet av den nya indikationen. Denna period börjar tillämpas från och med datumet för antagande av beslutet om att bevilja den nya indikationen (oavsett när det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades).

⁽⁸⁷⁾ Utom när villkoren i artikel 40.5 är tillämpliga, i vilket fall de fyra skyddsåren endast skulle gälla för den tekniska dokumentation som stöder den nya doseringen.

Mot bakgrund av det övergripande målet med bestämmelserna om skydd av teknisk dokumentation och den särskilda ordalydelsen i artikel 40.1–40.3, som kopplar förlängningen av skyddsperioden till beviljandet av det första godkännandet för försäljning, bör man se det som att de ytterligare förlängningsperioder som föreskrivs i dessa artiklar inte gäller för teknisk dokumentation som har lämnats in för att stödja en ny indikation efter det att det första godkännandet för försäljning beviljades.

Skyddsperioden för den tekniska dokumentation som lämnas in till stöd för en ny indikation (efter det att godkännandet för försäljning beviljades) avgörs därför enbart av de perioder som anges i artikel 39. Detta illustreras med följande exempel:

— Exempel 1:

- Den 30 juni 2023 erhåller företag A ett godkännande för försäljning av produkt A, för vilken produktresumén innehåller indikationen X hos får för köttproduktion. Därefter lämnar samma företag in relevant teknisk dokumentation för att utöka godkännandet för försäljning till att omfatta den nya indikationen Y hos getter. Ändringen godkänns den 15 september 2025.
- Tillägget av getter 2025 gäller en indikation som inte omfattas av samma godkännande för försäljning och därför inte kan utöka skyddsperioden för samma godkännande för försäljning i fråga. Företag B kan därför lämna in en generisk ansökan för indikationen X hos får för köttproduktion genom att ange produkt A som veterinärmedicinskt referensläkemedel från och med den 30 juni 2031 (dvs. två år före det att skyddsperioden på tio år löper ut).
- Företag B kan lämna in en generisk ansökan om en ändring som omfattar den nya indikationen Y hos getter genom att använda produkt A som veterinärmedicinskt referensläkemedel från och med den 15 september 2037 (dvs. två år före det att den fjortonåriga skyddsperioden löper ut).

— Exempel 2:

- Den 30 juni 2023 erhåller företag A ett godkännande för försäljning av produkt A, för vilken produktresumén innehåller indikationen X hos får för köttproduktion och getter. Därefter lämnar samma företag in relevant teknisk dokumentation för att utöka godkännandet för försäljning till att omfatta den nya indikationen Y hos får för köttproduktion och getter. Ändringen godkänns den 15 september 2025.
- Skyddsperioden för indikationen X är 14 år (10 + 4). Företag B kan därför lämna in en generisk ansökan om indikation X hos får för köttproduktion och getter genom att använda produkt A som veterinärmedicinskt referensläkemedel från och med den 30 juni 2035 (dvs. två år innan det att skyddsperioden löper ut).
- Skyddsperioden för den nya indikationen Y är tio år ⁽⁸⁸⁾. Företag B kan därför lämna in en generisk ansökan om indikation Y hos får för köttproduktion och getter genom att använda produkt A som veterinärmedicinskt referensläkemedel från och med den 15 september 2033 (dvs. två år innan det att skyddsperioden löper ut).

Slutligen bör det noteras att skyddsperioden för den tekniska dokumentationen som förklaras ovan gäller oavsett om den nya indikationen begärs som ett separat godkännande för försäljning eller som en ändring av ett befintligt godkännande för försäljning. Att skilja mellan utveckling som godkänts genom beviljandet av ett separat godkännande för försäljning och utveckling som godkänts genom ändringen av villkoren för ett ursprungligt godkännande för försäljning skulle innebära att form sattes före innehåll och att det skulle göra det lätt för sökande att erhålla ytterligare skyddsperioder ⁽⁸⁹⁾.

6.4.2. **Tester av säkerhet och resthalter, prekliniska studier och kliniska prövningar avseende MRL-värden**

I artikel 40.4 föreskrivs fem års skydd för tester av säkerhet och resthalter samt studier och prövningar med anknytning till de uppgifter som lämnats in för att fastställa ett MRL-värde i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 i samband med en ansökan om godkännande för försäljning eller i samband med en ändring. Skyddsperioden börjar löpa från och med den dag då beslutet om beviljande av godkännandet för försäljning antas, som är anledningen till att testerna, studierna och prövningarna genomfördes.

⁽⁸⁸⁾ I underavsnittet "Godkännanden för försäljning för större och mindre djurslag som läkemedlet är avsett för" i avsnitt 6.3 förklaras hur skyddsperioden ska beräknas när ett godkännande för försäljning beviljas för ett större och mindre djurslag som läkemedlet är avsett för. I det aktuella exemplet är den skyddsperiod som bör räknas först den som gäller för får för köttproduktion. Eftersom exemplet gäller en ny indikation förlängs inte heller skyddsperioden för den relevanta tekniska dokumentation som underbygger indikationen med tillägget av ett djurslag som läkemedlet är avsett för (getter).

⁽⁸⁹⁾ Se domen av den 28 juni 2017, Novartis Europharm/kommissionen, mål C-629/15 P, EU:C:2017:498.

Det skydd som ges genom artikel 40.4 i förordningen är uteslutande begränsat till de berörda testerna, studierna och prövningarna och förlänger inte skyddsperioden för samma godkännande för försäljning.

6.4.3. **Ändringar av läkemedelsform, administreringsväg eller dosering som har påvisat minskad antimikrobiell eller antiparasitär resistens eller bättre nytta/riskförhållande**

Prekliniska studier och kliniska prövningar som lämnas in till stöd för sådana ändringar omfattas av fyra års skydd, då andra sökande inte får hänvisa till de relevanta studierna och prövningarna, såvida de inte har fått ett tillstånd om tillgång.

Enligt artikel 40.5 ska ändringen av läkemedelsform, administreringsväg eller dosering vara en faktor som leder till a) minskad antimikrobiell eller antiparasitär resistens, eller b) bättre nytta/riskförhållande för det veterinärmedicinska läkemedlet. Det är inte uteslutet att en ändring av läkemedelsform, administreringsväg eller dosering också kan höra ihop med en annan ändring. För skyddet av teknisk dokumentation i enlighet med artikel 40.5 är det i sådana fall alltid nödvändigt att motivera hur ändringen av läkemedelsformen, administreringsvägen eller doseringen bidrar till den påstådda förbättringen av nytta/riskförhållandet och/eller den minskade resistensen.

Det särskilda skydd som ges genom artikel 40.5 är beroende av att myndigheterna har bedömt att en ändring av läkemedelsformen, administreringsvägen eller doseringen har påvisat att antimikrobiell eller antiparasitär resistens har minskat eller förbättrat nytta/riskförhållandet. Det noteras att bedömningen av huruvida villkoren i artikel 40.5 är uppfyllda skiljer sig från bedömningen av det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitets-, säkerhets- och effektprofil och nytta/riskförhållande. Det går till exempel att ändra den dosering som ska beviljas även om den relevanta behöriga myndigheten inte godkänner sökandens påstående med koppling till artikel 40.5. När villkoren i artikel 40.5 är uppfyllda kommer en uttrycklig uppgift att läggas till i det offentliga utredningsprotokollet.

Det skydd som ges genom artikel 40.5 i förordningen är uteslutande begränsat till de berörda prekliniska studierna eller kliniska prövningarna och utökar inte skyddsperioden för samma godkännande för försäljning. Skyddsperioden börjar gälla från den tidpunkt då den relevanta ändringen beviljas (oavsett när det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades).

6.5. **Innovation av innehavare av godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med artiklarna 18 och 19**

Ett av målen med förordningen är att stimulera innovation genom ett förstärkt system för skydd av teknisk dokumentation. Innovation inom sektorn för veterinärmedicinska läkemedel kan innebära att utvecklare lämnar in en ansökan om godkännande för försäljning med stöd av prekliniska studier och kliniska prövningar, men också att innehavare av generiska godkännanden för försäljning investerar i innovation med avseende på sina produkter och vidareutvecklar produkten, t.ex. genom att lägga till nya indikationer eller nya djurslag som läkemedlet är avsett för. I skäl 36 bekräftas att lagstiftaren inte bara ville belöna innovation som rör nya veterinärmedicinska läkemedel utan även innovation som rör veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av ett befintligt godkännande för försäljning.

Skyddet av teknisk dokumentation enligt artiklarna 39 och 40 i förordningen är inte kopplat eller begränsat till särskilda typer av ansökningar⁽⁹⁰⁾. Följaktligen kan innovation som påverkar ett godkännande för försäljning och som stöds av teknisk dokumentation få skydd, oavsett rättslig grund, förutsatt att de relevanta villkoren i förordningen är uppfyllda.

Med beaktande av artikel 38.3 i förordningen bör den skyddsperiod som anges i artiklarna 39 och 40 beräknas enligt vad som förklaras i avsnitten 6.5.1 och 6.5.2.

6.5.1. **Teknisk dokumentation som stöder en ny styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller ett nytt djurslag som läkemedlet är avsett för**

Innehavare av ett godkännande för försäljning som ursprungligen beviljades enligt artikel 18 (eller artikel 19) får själva ta fram den tekniska dokumentation som krävs för att lägga till nya styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar eller djurslag som läkemedlet är avsett för som inte är godkända för det veterinärmedicinska referensläkemedlet. Sådan innovation kan påvisas genom en ändring av det befintliga godkännandet för försäljning eller genom att en separat ansökan lämnas in. Konsekvenserna för skyddet av den relevanta tekniska dokumentationen bör vara desamma.

⁽⁹⁰⁾ Se artikel 38.1 i förordningen.

När innehavare av ett godkännande för försäljning som beviljats enligt artikel 18 (eller artikel 19) erhåller en ny styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller ett nytt djurslag som läkemedlet är avsett för på grundval av teknisk dokumentation som tagits fram av dem själva, ska skyddsperioderna enligt artikel 39 tillämpas på relevant teknisk dokumentation, med beaktande av begreppet samma godkännande för försäljning. Eftersom begreppet samma godkännande för försäljning inte gäller för olika innehavare är det lämpligt att skilja mellan följande två scenarier:

- Scenario 1: *Innehavaren av ett godkännande för försäljning som beviljats enligt artikel 18 (eller artikel 19) är inte densamma som innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet*: Den tekniska dokumentation som lämnas in för att lägga till en ny styrka, läkemedelsform, administreringsväg eller nya djurslag som läkemedlet är avsett för ska omfattas av de skyddsperioder som anges i artikel 39. Skyddsperioden börjar löpa från den tidpunkt då den relevanta ändringen beviljas (eller – i tillämpliga fall – från den tidpunkt då det nya godkännandet för försäljning beviljas).

Det bör noteras att när innehavaren har åtnjutit den skyddsperiod som anges i artikel 39 kan varje senare tillägg av fler djurslag som läkemedlet är avsett för till samma godkännande för försäljning endast åtnjuta den skyddsperiod som anges i artikel 40 (oavsett om utvidgningen till nya djurslag sker genom en ändring eller genom en ny ansökan om godkännande för försäljning). Begreppet samma godkännande för försäljning är också tillämpligt på efterföljande tillägg av fler styrkor, läkemedelsformer eller administreringsvägar (oavsett om detta sker genom en ändring eller en ny ansökan).

Exempel:

- Företag A innehar ett generiskt godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts för att behandla magsår hos hundar (samma som det veterinärmedicinska referensläkemedlet). Efter inlämning av den erforderliga tekniska dokumentationen utökar företag A godkännandet för försäljning till behandling av magsår hos katter. Den tekniska dokumentation som tagits fram av företag A har rätt till tio års skydd (tillämpning av skyddsperioden i artikel 39.1 a).
- Om företag A fem år efter ovannämnda ändring tar fram ytterligare teknisk information för att utöka indikationen till hästar, skulle den tekniska dokumentation som företag A tar fram för att underbygga godkännandet av det veterinärmedicinska läkemedlet för behandling av magsår hos katter och hästar ha rätt till 14 års skydd (10 + 4).
- Scenario 2: *Innehavaren av ett godkännande för försäljning enligt artikel 18 (eller artikel 19) är densamma som innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet ("autogeneriskt läkemedel")*: Eftersom godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet och det generiska godkännandet för försäljning tillhör samma godkännande för försäljning, är det inte möjligt för en sådan innehavare att kringgå skyddsperioderna i artikel 39 genom att lämna in en ny ansökan enligt artikel 18 (eller artikel 19). Tillägget av nya styrkor, läkemedelsformer och administreringsvägar kan därför inte ge upphov till skyddsperioder enligt artikel 39 eftersom de omfattas av samma godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska referensläkemedlet. Tillägget av nya djurslag som läkemedlet är avsett för ger dock upphov till den ytterligare skyddsperiod som anges i artikel 40 (förutsatt att de relevanta villkoren i den artikeln uppfylls).

Exempel:

- Företag B innehar ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts för behandling av magsår hos hundar. Tre år efter det att företaget erhöll sitt godkännande för försäljning utökar det godkännandet för försäljning till behandling av magsår hos katter. Fyra år efter ovannämnda ändring utökar företag B godkännandet för försäljning till hästar. Den tekniska dokumentation som stöder godkännandet för försäljning för behandling av magsår hos hundar, katter och hästar omfattas av en skyddsperiod på 15 år (10 + 1 + 4).

6.5.2. **Teknisk dokumentation som styrker en ny indikation**

Skyddsperioden börjar löpa från den dag då godkännandet för försäljning ändras till att inkludera den nya indikationen.

Exempel:

- Innehavaren av ett generiskt godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för behandling av kycklingar lämnar in ytterligare studier och prövningar i syfte att lägga till en ny indikation (även för behandling av kycklingar) fem år efter det att det generiska godkännandet för försäljning beviljades.

- Skyddsperiod = tio år från beviljandet av den ytterligare indikationen (skyddet gäller endast den tekniska dokumentation som lämnades in till stöd för den ytterligare indikationen).

6.6. Skydd av teknisk dokumentation för godkännanden för försäljning som beviljats före den 28 januari 2022

Teknisk dokumentation till stöd för godkännanden för försäljning som beviljats före den 28 januari 2022 omfattas av de perioder gällande uppgiftsskydd och marknadsskydd som föreskrivs i direktiv 2001/82/EG.

Teknisk dokumentation till stöd för ändringar av dessa godkännanden för försäljning kan dock omfattas av de skyddsperioder som föreskrivs i förordning (EU) 2019/6 om de relevanta villkoren i den förordningen är uppfyllda. Olika scenarier kan bli aktuella, bland annat följande:

- **Villkor för befintliga godkännanden för försäljning:** Enligt artikel 152.3 ska de skyddsperioder som anges i artikel 39 inte tillämpas på veterinärmedicinska referensläkemedel för vilka ett godkännande beviljades före den 28 januari 2022. Syftet med denna artikel är att bibehålla de skyddsperioder som är tillämpliga enligt direktiv 2001/82/EG med avseende på teknisk dokumentation som lämnats in för att stödja villkoren för godkännanden för försäljning som godkänts före den 28 januari 2022.

Av detta följer att de skyddsperioder som föreskrivs i artikel 39 inte gäller för teknisk dokumentation som lämnas in till stöd för villkoren för godkännanden för försäljning som godkänts före den 28 januari 2022. Skyddsperioden för den tekniska dokumentation som lämnats in till stöd för ett godkännande för försäljning för ett mindre djurslag som beviljades i januari 2019 förlängs inte automatiskt till 14 år.

- **Nya indikationer:** Begreppet samma godkännande för försäljning i artikel 38.3 är tillämpligt på godkännanden för försäljning som beviljats före den 28 januari 2022 ⁽⁹¹⁾. Eftersom samma godkännande för försäljning enligt förordningen inte längre omfattar nya indikationer har den tekniska dokumentation som lämnas in till stöd för en ny indikation som beviljas efter den 28 januari 2022 rätt till en skyddsperiod.

Även om förordningen inte specifikt fastställer vilka skyddsperioder som är tillämpliga i det ovannämnda scenariot, stöder följande överväganden att de perioder som anges i artikel 39 bör gälla:

- Den nya indikationen ingår inte i samma godkännande för försäljning som fanns före den 28 januari 2022.
- Det skulle vara inkonsekvent att tillämpa olika skyddsperioder beroende på om den nya indikationen lämnas in som en ändring av ett befintligt godkännande för försäljning eller som ett nytt godkännande för försäljning.

Det betonas att skyddsperioden endast är tillämplig på den tekniska dokumentation som lämnas in till stöd för den relevanta indikationen, och att den inte utökar det skydd som är tillämpligt på resterande aspekter av godkännandet för försäljning.

- **Nya djurslag som läkemedlet är avsett för:** Artikel 40 är tillämplig sedan den 28 januari 2022 på alla godkännanden för försäljning, även de som beviljats i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 ⁽⁹²⁾. Även om ordalydelsen i artikel 40 tolkas genom hänvisning till de skyddsperioder som fastställs i artikel 39, måste hänsyn även tas till artikel 152.3 i fall då ett nytt djurslag som läkemedlet är avsett för läggs till i ett godkännande för försäljning som beviljats före den 28 januari 2022.

Eftersom artikel 152.3 i förordningen förhindrar att skyddsperioderna för teknisk dokumentation som lämnats in till stöd för villkoren för godkännanden för försäljning som godkänts före den 28 januari 2022 startar om, bör slutsatsen dras att de skyddsperioder som fastställs i artikel 40 bör tillämpas i det aktuella scenariot enligt följande:

- Nya djurslag som läkemedlet är avsett för enligt artikel 40.1 (stora djurslag som läkemedlet är avsett för): En ytterligare period på ett år till den befintliga skyddsperioden enligt direktiv 2001/82/EG gäller för varje ytterligare djurslag, under förutsättning att – om det rör sig om en ändring – ansökan lämnades in minst tre år innan skyddsperioden i enlighet med direktiv 2001/82/EG löpte ut.

⁽⁹¹⁾ Se artikel 152.1 i förordningen.

⁽⁹²⁾ Se artikel 152.1 i förordningen.

- Nya djurslag som läkemedlet är avsett för enligt artikel 40.2 (mindre djurslag som läkemedlet är avsett för): En ytterligare period på fyra år till den befintliga skyddsperioden enligt direktiv 2001/82/EG gäller för varje ytterligare djurslag, under förutsättning att – om det rör sig om en ändring – ansökan lämnades in minst tre år innan skyddsperioden i enlighet med direktiv 2001/82/EG löpte ut.

Den längsta period på 18 år som anges i artikel 40.3 skulle gälla för de två ovannämnda scenarierna.

- **Nya läkemedelsformer, administreringsvägar eller doseringar som uppfyller kraven i artikel 40.5:** Efter den 28 januari 2022 gäller den ytterligare skyddsperiod på fyra år som ges för de berörda studierna och prövningarna – från och med dagen för beslutet om godkännande av motsvarande ändring eller godkännande för försäljning – för alla godkännanden för försäljning, inklusive de som beviljats i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 ⁽⁹³⁾.

Det betonas att skyddsperioden endast är tillämplig på den tekniska dokumentation som lämnas in till stöd för fastställandet av den relevanta läkemedelsformen, administreringsvägen eller doseringen och att den inte förlänger det skydd som är tillämpligt på resterande aspekter av godkännandet för försäljning.

- **Teknisk dokumentation till stöd för MRL-värden:** Efter den 28 januari 2022 är den ytterligare skyddsperiod på fem år som gäller för de berörda testerna, studierna och prövningarna enligt artikel 40.4 – från och med dagen för beslutet om godkännande av motsvarande ändring eller godkännande för försäljning – på alla godkännanden för försäljning, inklusive de som beviljats i enlighet med direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004. ⁽⁹⁴⁾

Det betonas att skyddsperioden endast gäller för den tekniska dokumentation som lämnas in till stöd för fastställandet av det relevanta MRL-värdet och att den inte förlänger det skydd som gäller för resterande aspekter av godkännandet för försäljning.

7. ÖVERVÄGANDEN SOM RÖR SKYDDET AV MILJÖN OCH MÄNNISKORS HÄLSA

7.1. Miljöriskbedömning

Risken för oönskade effekter på miljön ska ingå i det veterinärmedicinska läkemedlets riskprofil ⁽⁹⁵⁾. Detta innebär att ett godkännande för försäljning kommer att avslås om det anses att miljöriskerna, när de bedöms mot bakgrund av nyttan, gör nytta/risikförhållandet för det veterinärmedicinska läkemedlet negativt. Enligt förordningen ska dessutom godkännanden för försäljning avslås om riskerna för miljön inte hanteras i tillräcklig utsträckning ⁽⁹⁶⁾.

En miljöriskbedömning är en del av den säkerhetsinformation som ska lämnas in i ansökan om godkännande för försäljning.

Ansökningar som lämnas in enligt artiklarna 18, 19 eller 21 i förordningen avser uppgifter som lämnats in till stöd för godkännandet för försäljning av ett tidigare veterinärmedicinskt läkemedel. I sådana fall, eftersom miljöriskerna redan har bedömts för det tidigare godkända veterinärmedicinska läkemedlet, behöver inte någon miljöriskbedömning lämnas in, såvida inte referensläkemedlet/det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till har godkänts före den 1 oktober 2005 (se avsnitt 4.5.5.1 och avsnitt 4.8).

7.2. Produktinformation och riskreducerande åtgärder

Miljöriskerna för veterinärmedicinska läkemedel är kopplade till produktsammansättningen och den uppskattade exponeringsnivån, som i sin tur bestäms av läkemedelsformen, doseringen och administreringsvägen samt den avsedda användningen (indikation och djurslag som läkemedlet är avsett för). Om det inte är vederbörligen motiverat (t.ex. olika administreringsvägar med betydande inverkan på utsöndringen) bör informationen om miljörisker och, i förekommande fall, riskreducerande åtgärder för veterinärmedicinska läkemedel med liknande sammansättning vara likartad.

Om produktinformationen för det veterinärmedicinska referensläkemedlet/det veterinärmedicinska läkemedel som det korshänvisas till inte innehåller information om miljörisker, men denna information blir tillgänglig senare (t.ex. efter bedömningen av godkännanden för försäljning för liknande veterinärmedicinska läkemedel), ska innehavaren av godkännandet för försäljning av det relevanta veterinärmedicinska referensläkemedlet/det veterinärmedicinska läkemedlet som det korshänvisas till uppdatera produktinformationen på lämpligt sätt ⁽⁹⁷⁾.

⁽⁹³⁾ Se artikel 152.1 i förordningen.

⁽⁹⁴⁾ Se artikel 152.1 i förordningen.

⁽⁹⁵⁾ Se definitionen av nytta/risikförhållande i artikel 4.19 i förordningen.

⁽⁹⁶⁾ Se artikel 37.2 i i förordningen.

⁽⁹⁷⁾ Se artikel 58.4 i förordningen.

7.3. Aktiva substanser som är PBT eller vPvB

Enligt artikel 37.2 j får behöriga myndigheter inte bevilja godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett att användas på livsmedelsproducerande djur om det innehåller en aktiv substans som är långlivad, bioackumulerande och toxisk (PBT) eller mycket långlivad och mycket bioackumulerande (vPvB), såvida inte den aktiva substans som det rör sig om är nödvändig för att förebygga eller kontrollera en allvarlig risk för djurhälsan.

Identifieringen av en viss substans som PBT eller vPvB bör ske i enlighet med de identifieringskriterier som anges i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen)⁽⁹⁸⁾. När en substans har konstaterats vara PBT/vPvB enligt identifieringskriterierna i Reach-förordningen är ett sådant konstaterande därför relevant vid tillämpningen av artikel 37.2 j.

Vid bedömningen av ansökan fastställs om det aktiva substansen är nödvändigt för att förebygga eller kontrollera en allvarlig risk för djurhälsan.

Ansökningar som lämnas in inom ramen för förordningen

Artikel 37.2 j är tillämplig på ansökningar om godkännande för försäljning eller på ansökningar om ändring som syftar till att utöka ett befintligt godkännande för försäljning till att ett omfatta livsmedelsproducerande djurslag. Det betonas att denna bestämmelse även gäller ansökningar om godkännande för försäljning som lämnas in enligt artikel 18, 19 eller 21.

Förordningen kräver inte att bedömningen ska uppdateras om huruvida den aktiva substansen fortfarande är nödvändig efter det att ett godkännande för försäljning har beviljats. Innehavare av godkännanden för försäljning som beviljats efter den 28 januari 2022 måste dock fullgöra skyldigheterna i artikel 58. Därför gäller övervägandena i avsnittet nedan i tillämpliga delar för detta scenario.

Godkännanden för försäljning som beviljats före det att förordningen började tillämpas⁽⁹⁹⁾

Innehavare av godkännanden för försäljning som beviljats innan artikel 37.2 j blev tillämplig behöver inte visa att aktiva substanser som är PBT eller vPvB i produkter avsedda för livsmedelsproducerande djur är nödvändiga. Eftersom miljörisker och risker för människors hälsa ingår i det veterinärmedicinska läkemedlets riskprofil kan dock konstaterandet att en aktiv substans är PBT eller vPvB påverka den övergripande nyttan och riskerna med godkända veterinärmedicinska läkemedel.

Att en aktiv substans konstateras vara PBT eller vPvB påverkar inte automatiskt giltigheten för de befintliga godkännandena för försäljning, men innehavare av godkännanden för försäljning bör bedöma riskprofilen för de berörda veterinärmedicinska läkemedlen mot bakgrund av de nya bevisen och informera de behöriga myndigheterna om sådan ny information påverkar produktens nytta/riskprofil⁽¹⁰⁰⁾.

Enligt artikel 58.4 ska innehavare av godkännanden för försäljning dessutom uppdatera sin produktinformation i enlighet med den senaste vetenskapliga kunskapen. Denna skyldighet omfattar även all ny information som är relevant för det veterinärmedicinska läkemedlets inverkan på miljön eller folkhälsan.

De behöriga myndigheterna får också begära att berörda innehavare av godkännanden för försäljning tillhandahåller uppgifter som visar att nytta/riskförhållandet fortfarande är positivt. Nytt/riskförhållandet skulle även kunna omprövas på grund av verksamhet efter godkännandet eller i samband med hänskjutanden i unionens intresse.

⁽⁹⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁹⁹⁾ Detta avsnitt är även tillämpligt på godkännanden för försäljning som beviljats efter den 28 januari 2022 och vars bedömningsförfarande har slutförts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller direktiv 2001/82/EG.

⁽¹⁰⁰⁾ Se artikel 58.10 i förordningen.

BILAGA

ORDLISTA

1. Samma veterinärmedicinska läkemedel:

I avsnitt E3 i kommissionens meddelande om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel ⁽¹⁰¹⁾ förklaras det att alla läkemedel med samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning av aktiva substanser (dvs. samma styrka) och samma läkemedelsform ska anses vara samma läkemedel. Denna definition är relevant för samspelet mellan de centraliserade och nationella förfarandena samt i samband med det decentraliserade förfarandet, förfarandet för ömsesidigt erkännande eller förfarandet för efterföljande erkännande. I detta sammanhang bör även definitionen av "sökande" och "innehavare av godkännande för försäljning" beaktas, såsom förklaras i avsnitt 3.3.

2. Indikation:

Den användning som anförs för ett veterinärmedicinskt läkemedel. Detta kan omfatta behandling, förebyggande eller diagnos av en sjukdom, zootekniska användningsområden eller användning för avlivning.

3. Utformning:

Olika förpackningsstorlekar betraktas som olika utformningar. Till exempel är en kartong med 30 tabletter och en kartong med 60 tabletter för ett visst veterinärmedicinskt läkemedel två olika utformningar.

4. Ny aktiv substans:

En ny kemisk, biologisk eller radioaktiv aktiv substans för veterinärmedicinskt bruk omfattar

(i) en kemisk, biologisk eller radioaktiv substans som inte tidigare godkänts som aktiv substans i ett veterinärmedicinskt läkemedel i Europeiska unionen, och

(ii) en kemisk, biologisk eller radioaktiv substans som tidigare godkänts som aktiv substans i ett veterinärmedicinskt läkemedel i Europeiska unionen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

— För kemiska substanser: En isomer, en blandning av isomerer, ett komplex eller derivat eller ett salt av en kemisk substans som tidigare godkänts som aktiv substans i ett veterinärmedicinskt läkemedel i Europeiska unionen men som avsevärt skiljer sig i fråga om säkerhet och/eller effekt från den kemiska substans som tidigare godkänts.

— För biologiska substanser: En biologisk substans som tidigare godkänts som aktiv substans i ett veterinärmedicinskt läkemedel i Europeiska unionen men som skiljer sig avsevärt i fråga om säkerhet och/eller effekt på grund av skillnader i fråga om något eller en kombination av följande: molekylär struktur, typ av utgångsmaterial eller produktionsprocess.

För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel: Ersättning eller tillägg av ett ny antigen eller en ny stam när det gäller redan godkända immunologiska veterinärmedicinska läkemedel bör inte anses ersätta/lägga till en ny aktiv substans. Nya isolat eller varianter av mikroorganismer som har godkänts i ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska inte heller betraktas som nya aktiva substanser."

⁽¹⁰¹⁾ EGT C 229, 22.7.1998, s. 4