

Directive 2004/28/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2004/28/EF

av 31. mars 2004

om endring av direktiv 2001/82/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95 og artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 23. oktober 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽⁴⁾ konsoliderte i en enkelt tekst av klarhetshensyn og av praktiske grunner tekstene til Fellesskapets regelverk for veterinærpreparater.
- 2) De deler av Fellesskapets regelverk som er vedtatt så langt, har utgjort et vesentlig bidrag til å oppnå målet med fri og sikker bevegelse av veterinærpreparater og til å fjerne handelshindringer for slike produkter. I lys av den erfaringen som er gjort, er det imidlertid blitt klart at det er nødvendig med nye tiltak for å fjerne gjenstående hindringer for fri bevegelse.
- 3) Det er derfor nødvendig med en innbyrdes tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter som inneholder ulikheter med hensyn til de grunnleggende prinsippene, for å fremme funksjonen av det indre marked, uten at dette påvirker folkehelsen i negativ retning.
- 4) Alle regler angående framstilling og distribusjon av veterinærpreparater må ha vern av dyrs helse og velferd og dessuten vern av folkehelsen som sine viktigste formål. Formålet med lovgivningen vedrørende markedsføringstillatelser for veterinærpreparater, og de kriteriene som styrer utstedelsen av slike tillatelser, er å styrke vern av folkehelsen. Dette mål må imidlertid nås med midler som ikke er til hinder for utviklingen av legemiddelindustrien eller handelen med veterinærpreparater i Fellesskapet.

⁽¹⁾ EFT C 75 E av 26.3.2002, s. 234.

⁽²⁾ EUT L 61 av 14.3.2003, s. 1.

⁽³⁾ Europaparlamentsuttalelse av 23. oktober 2002 (EUT C 300 E av 11.12.2003, s. 390), Rådets felles holdning av 29. september 2003 (EUT C 297 E av 9.12.2003, s. 72), Europaparlamentets holdning av 17. desember 2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 11. mars 2004.

⁽⁴⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

- 5) I artikkel 71 i rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering⁽¹⁾ ble det forutsatt at Kommisjonen innen seks år etter forordningens ikrafttredelse skulle offentliggjøre en generell rapport om den erfaringen som er gjort som et resultat av virkningen av framgangsmåtene for markedsføringstillatelse som ble fastsatt i nevnte forordning og i andre fellesskapsbestemmelser.
- 6) I lys av Kommisjonens rapport om den erfaringen som er gjort, har det vist seg nødvendig å bedre virkningen av framgangsmåtene for markedsføringstillatelse for veterinærpreparater i Fellesskapet.
- 7) Særlig som et resultat av den vitenskapelige og tekniske utviklingen når det gjelder dyrs helse bør definisjonene og virkeområdet til direktiv 2001/82/EF klarlegges for å oppnå høye kvalitets-, sikkerhets- og virkningsstandarder for veterinærpreparater. For å ta hensyn både til framveksten av nye terapier og til det stigende antallet av såkalte «grenseprodukter» i området mellom legemiddelsektoren og andre sektorer, bør definisjonen av «legemiddel» endres for å unngå enhver tvil med hensyn til hvilket regelverk som gjelder når et produkt, som fullt ut omfattes av definisjonen av et legemiddel, også kan omfattes av definisjonen av andre regulerte produkter. I lys av legemiddellovgivningens egenskaper bør det dessuten fastsettes at dette regelverket kommer til anvendelse. Med det samme formål med hensyn til å klarlegge situasjoner der et gitt produkt omfattes av definisjonen av et veterinærpreparat, men også vil kunne omfattes av definisjonen av andre regulerte produkter, er det i tvilstilfeller og for å sikre juridisk sikkerhet nødvendig å eksplisitt fastsette hvilke bestemmelser som skal komme til anvendelse. Der et produkt klart omfattes av definisjonene av andre produktkategorier, særlig med hensyn til næringsmidler, fôrvarer, tilsetningsstoffer i fôrvarer eller biocider, kommer dette direktiv ikke til anvendelse. Det er også hensiktsmessig å gjøre terminologien i legemiddellovgivningen mer enhetlig.
- 8) Veterinærpreparatsektoren har en rekke svært spesielle særtrekk. Veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon kan bare tillates på betingelser som garanterer at de produserte næringsmidlene vil være uskadelige for forbrukerne med hensyn til eventuelle restmengder av slik veterinærpreparater.
- 9) Kostnadene ved forskning og utvikling for å oppfylle økte krav med hensyn til kvalitet, sikkerhet og virkning av veterinærpreparater, fører til en gradvis reduksjon i omfanget av produkter som er tillatt for de artene og indikasjonene som representerer mindre markedssektorer.
- 10) Bestemmelsene i direktiv 2001/82/EF må derfor også tilpasses til denne sektorens særtrekk, i særdeleshet for å oppfyller behovene for helse og velferd for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon på vilkår som sikrer et høyt nivå når det gjelder vern av forbrukerne, og i en sammenheng som sørger for tilstrekkelig økonomisk interesse for legemiddelindustrien for veterinærpreparater.
- 11) Under særlig omstendigheter, særlig når det gjelder visse typer kjæledyr, er behovet for å få en markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat i samsvar med Fellesskapets bestemmelser klart uforholdsmessig. Dessuten bør fravær av en tillatelse til å

⁽¹⁾ EFT L 214 av 24.8.1993, s. 1. Forordningen opphevet ved forordning (EF) nr. 726/2004 (se EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

markedsføre et immunologisk veterinærpreparat i Fellesskapet ikke være noen hindring for internasjonal bevegelse av visse typer levende dyr som det må treffes bindende helsetiltak for. Bestemmelsene vedrørende tillatelse eller bruk av slike preparater for å ta hensyn til tiltak for å bekjempe visse infeksjonssykdommer hos dyr på fellesskapsplan må også tilpasses.

- 12) Vurderingen av hvordan framgangsmåtene for markedsføringstillatelse har virket, har særlig avslørt behovet for å revidere framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse for å bedre mulighetene for samarbeid mellom medlemsstatene. Denne samarbeidsprosessen bør formaliseres ved at det nedsettes en samordningsgruppe for denne framgangsmåten, og ved at gruppens virksomhet defineres for å løse tvister innenfor rammen av en revidert desentralisert framgangsmåte.
- 13) Når det gjelder henvisninger, avdekker den erfaringen som er gjort behovet for en hensiktsmessig framgangsmåte, særlig med hensyn til henvisninger som gjelder en hel terapeutisk klasse eller alle veterinærpreparater som inneholder det samme virksomme stoffet.
- 14) Markedsføringstillatelse for veterinærpreparater bør i utgangspunktet begrenses til fem år. Etter første fornyelsen bør markedsføringstillatelsen normalt ha ubegrenset gyldighet. Videre bør en tillatelse som ikke er benyttet i tre år på rad, det vil si at en tillatelse som ikke har ført til at det er markedsført et veterinærpreparat i de berørte medlemsstatene i løpet av denne perioden, anses som ugyldig, særlig for å unngå det administrative arbeidet med å opprettholde slike tillatelser. Unntak fra denne regelen bør imidlertid gis når det er begrunnet ut fra hensynet til vern av folke- eller dyrehelsen.
- 15) Biologiske preparater som ligner et referansepreparat, oppfyller normalt ikke alle vilkår for å bli ansett som et generisk veterinærpreparat, i stor grad på grunn av egenskaper ved framstillingsprosessen, benyttede råstoffer, molekylære egenskaper og terapeutisk virkemåte. Når et biologisk preparat ikke oppfyller alle vilkårene for å kunne anses som et generisk veterinærpreparat, bør det legges fram resultater av egnede prøvinger for å oppfylle kravene som gjelder sikkerhet (prekliniske prøvinger) eller virkning (kliniske prøvinger) eller begge deler.
- 16) Kriteriene for kvalitet, sikkerhet og virkning bør føre til at alle veterinærpreparaters nytte-risiko-forhold kan vurderes, både når de blir markedsført og når vedkommende myndighet måtte anse dette for hensiktsmessig. I denne sammenheng er det nødvendig å harmonisere og tilpasse kriteriene for avslag, midlertidig utsettelse og tilbakekalling av markedsføringstillatelser.
- 17) Dersom ingen veterinærpreparater er tillatt for en gitt art eller en gitt lidelse, bør muligheten til å benytte andre eksisterende preparater være en enkel sak på veterinærsektoren, men uten at dette berører hensynet til forbrukernes helse når det gjelder veterinærpreparater ment for tilførsel til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon. Veterinærpreparater bør i særdeleshet bare tillates på betingelser som garanterer at de produserte næringsmidlene vil være uskadelige for forbrukerne med hensyn til eventuelle restmengder av slik veterinærpreparater.
- 18) Det er også et behov for å stimulere legemiddelindustriens interesse for veterinærpreparater i visse markedssegmenter for å oppmuntre til utvikling av nye veterinærpreparater. Perioden for vern av administrative opplysninger vis-à-vis generiske preparater bør harmoniseres.

- 19) Det er også behov for å klargjøre forpliktelsene til, samt deling av ansvar mellom, den som søker om en markedsføringstillatelse, innehaveren av en markedsføringstillatelse og vedkommende myndigheter med ansvar for å overvåke kvaliteten av næringsmidler, særlig når det gjelder samsvar med bestemmelsene om bruk av veterinærpreparater. I tillegg og for å tilrettelegge prøving av nye veterinærpreparater og samtidig garantere et høyt nivå når det gjelder forbrukervern, bør det fastsettes tilstrekkelig lange tilbakeholdningstider for næringsmidler som stammer fra dyr som utsettes for slike prøvinger.
- 20) Uten at dette berører bestemmelsene rettet mot å sikre forbrukervernet, bør det tas hensyn til særtrekkene ved homøopatiske veterinærpreparater, og særlig deres bruk i økologisk landbruk, ved at det opprettes en forenklet framgangsmåte for registrering på forhåndsdefinerte vilkår.
- 21) For å øke de opplysningene som er tilgjengelige for brukere og for å bedre forbrukervernet med hensyn til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, bør bestemmelsene vedrørende merking av veterinærpreparater og pakningsvedlegg styrkes. Kravet om at et veterinærpreparat bare kan utleveres mot resept fra veterinær bør generelt utvides til alle veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon. Det bør imidlertid være mulig å tillate unntak der dette er hensiktsmessig. På den annen side bør de administrative framgangsmåtene for levering av veterinærpreparater for kjæledyr forenkles.
- 22) Kvaliteten på veterinærpreparater som er framstilt eller er tilgjengelig i Fellesskapet, bør sikres ved å kreve at de virksomme stoffene som benyttes i sammensetningen av disse, er i overensstemmelse med prinsippene for god framstillingspraksis. Det har vist seg nødvendig å styrke fellesskapsbestemmelsene vedrørende inspeksjoner og å opprette et fellesskapsregister med resultatene av disse inspeksjonene. Bestemmelsene for offisiell frigiving av partier av immunologiske veterinærpreparater bør gjennomgås for å ta hensyn til bedringene i det generelle systemet for overvåking av kvaliteten på legemidler og for å gjenspeile tekniske og vitenskapelige framsteg, samt for å gjøre ordningen med gjensidig godkjenning fullt ut effektiv.
- 23) Miljøvirkningen bør undersøkes og det bør fra sak til sak tas i betraktning særlige bestemmelser for å begrense denne.
- 24) Legemiddelovervåking og markedsovervåking generelt, samt sanksjoner i tilfelle av manglende overholdelse av bestemmelsene, bør økes. Innenfor feltet legemiddelovervåking bør det tas hensyn til de mulighetene som følger av ny informasjonsteknologi til å bedre utvekslingen av informasjon mellom medlemsstatene.
- 25) De nødvendige tiltak for gjennomføringen av dette direktiv skal vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽¹⁾.
- 26) Direktiv 2001/82/EF bør derfor endres —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

⁽¹⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

Artikkel 1

I direktiv 2001/82/EF gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 1 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 oppheves.

b) Nr. 2 skal lyde:

«2. Veterinærpreparat:

- a) Ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som hevdes å ha egenskaper til å helbrede eller forebygge sykdom hos dyr, eller
- b) ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan anvendes i eller tilføres dyr, enten med sikte på å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner ved å tilføre en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å stille en medisinsk diagnose.».
- c) Nr. 3 oppheves.
- d) Nr. 8, 9 og 10 skal lyde:

«8. Homøopatisk veterinærpreparat:

Ethvert veterinærpreparat som er framstilt av stoffer kalt «homøopatiske stamprodukter» etter en homøopatisk framstillingsprosess beskrevet i Den europeiske farmakopé eller, om den ikke finnes der, i de farmakopeer som for øyeblikket har offisiell status i medlemsstatene. Et homøopatisk veterinærpreparat kan inneholde flere virksomme stoffer.

9. Tilbakeholdingstid:

Det tidsrom som er nødvendig fra veterinærpreparatet sist ble tilført dyret under normale bruksvilkår og i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv, og fram til dyret kan brukes til produksjon av næringsmidler, for å verne folkehelsen ved sikre at slike næringsmidler ikke inneholder restmengder som overskrider grenseverdiene for restmengder av virksomme stoffer, fastsatt i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90.

10. Bivirkning:

En skadelig og utilsiktet reaksjon på et veterinærpreparat som oppstår ved doser som normalt brukes til dyr i forbindelse med profylakse, diagnose eller behandling av sykdom, eller med sikte på å gjenopprette, korrigere eller endre en fysiologisk funksjon.».

e) Nytt nr. 17a skal lyde:

«17a. Representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Den person, vanligvis kjent som den lokale representant, utpekt av innehaveren av markedsføringstillatelsen til å representere ham i vedkommende medlemsstat.».

f) Nr. 18 skal lyde:

«18. Kontoret:

Det europeiske kontor for legemidler opprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004(*)».

(*) EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.».

g) Nr. 19 skal lyde:

«19. Risiko i forbindelse med bruk av veterinærpreparatet:

- Enhver fare forbundet med veterinærpreparatets kvalitet, sikkerhet og virkning med hensyn til dyrs eller menneskers helse,
- enhver fare for bivirkninger for miljøet.».

h) Følgende nr. legges til:

«20. Risiko-nytte-forhold:

En vurdering av veterinærpreparatets positive terapeutiske virkninger i forhold til farene, slik det er definert foran.

21. Resept fra veterinær:

Enhver resept på et veterinærpreparat skrevet ut av en fagperson som er kvalifisert til å gjøre dette i samsvar med gjeldende nasjonal lovgivning.

22. Veterinærpreparatets navn:

Navnet som kan være enten et fantasinavn som ikke vil kunne forveksles med fellesnavnet, eller et fellesnavn eller en vitenskapelig betegnelse sammen med et varemerke eller navnet på innehaveren av markedsføringstillatelsen.

23. Fellesnavn:

Det internasjonale fellesnavnet som er anbefalt av Verdens helseorganisasjon eller, dersom et slikt navn ikke foreligger, det vanlige fellesnavnet.

24. Styrke:

Innholdet av virksomme stoffer uttrykt i mengde per doseringsenhet, volumenhet eller vektenhet, avhengig av doseringsform.

25. Indre emballasje:

Beholderen eller enhver annen form for emballasje som er i direkte kontakt med veterinærpreparatet.

26. Ytre emballasje:

Emballasjen som omgir den indre emballasjen.

27. Merking:

Opplysninger som er påført den indre eller den ytre emballasjen.

28. Pakningsvedlegg:

Vedlegget som inneholder informasjon til brukeren, og som følger med veterinærpreparatet.».

2) Artikkel 2 og 3 skal lyde:

«*Artikkel 2*

1. Dette direktiv kommer til anvendelse på veterinærpreparater, herunder premikser til medisinfôr, som er ment å skulle markedsføres i medlemsstatene og som enten er framstilt industrielt eller ved en metode som innebærer en industriell prosess.

2. I tvilstilfeller og under hensyn til alle produktets egenskaper der et produkt både kan omfattes av definisjonen av et «veterinærpreparat» og av definisjonen av et produkt som omfattes av andre deler av Fellesskapets regelverk, kommer bestemmelsene i dette direktiv til anvendelse.

3. Uten hensyn til nr. 1 kommer dette direktiv også til anvendelse på virksomme stoffer benyttet som utgangsmaterialer i den utstrekning det er fastsatt i artikkel 50, 50a, 51 og 80 og dessuten på visse stoffer som vil kunne benyttes som veterinærpreparater og som har anabolske, antiinfeksiøse, antiparasittiske, antiinflammatoriske, hormonelle eller psykotrope egenskaper i den utstrekning det er fastsatt i artikkel 68.

Artikkel 3

1. Dette direktiv får ikke anvendelse på

- a) medisinfôr som definert i rådsdirektiv 90/167/EØF av 26. mars 1990 om fastsettelse av vilkårene for tilberedning, omsetning og bruk av medisinfôr innenfor Fellesskapet(*),
- b) inaktiverte immunologiske veterinærpreparater som er framstilt av sykdomsframkallende organismer og antigener fra ett enkelt dyr eller fra flere dyr fra samme besetning og brukt til behandling av dette dyret eller dyrene i denne besetningen på samme sted,
- c) veterinærpreparater framstilt på basis av radioaktive isotoper,
- d) tilsetningsstoffer som nevnt i rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer(*), der disse er tilsatt i fôrvarer og tilskuddsfôr i samsvar med nevnte direktiv, og

- e) uten at dette berører artikkel 95, veterinærpreparater ment for forsknings- og utviklingsforsøk.

Medisinfôr som nevnt i bokstav a) kan imidlertid bare tilberedes av premikser til medisinfôr som det er gitt tillatelse for i henhold til dette direktiv.

2. Bortsett fra når det gjelder bestemmelsene om besittelse, reseptering, utlevering og tilførsel av veterinærpreparater, kommer dette direktiv ikke til anvendelse på
- alle preparater som tilberedes på apotek i samsvar med resept fra veterinær til et bestemt dyr eller en liten gruppe dyr, vanligvis kalt «magistrelt foreskrevne preparater», og
 - alle preparater som framstilles på apotek i samsvar med forskriftene i en farmakopé, og som skal leveres direkte til sluttbrukeren, vanligvis kalt «offisinnelle preparater».

(*) EFT L 92 av 7.4.1990, s. 42.

(**) EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 (EFT L 265 av 3.10.2002, s. 1).

- 3) Artikkel 4 nr. 2 skal lyde:

«2. Når det gjelder veterinærpreparater som kun er beregnet til å brukes på akvariefisk, burfugler, brevduer, terrariedyr og smågnagere, samt på ildere og kaniner som utelukkende holdes som kjæledyr, kan medlemsstatene på sitt territorium tillate unntak fra artikkel 5 – 8, forutsatt at slike preparater ikke inneholder stoffer hvis bruk krever veterinærkontroll, og at alle nødvendige tiltak er truffet for å hindre ikke-godkjent bruk av disse veterinærpreparatene på andre dyr.».

- 4) Artikkel 5 og 6 skal lyde:

«*Artikkel 5*

1. Et veterinærpreparat kan ikke markedsføres i en medlemsstat uten at vedkommende myndigheter i medlemsstaten har utstedt en markedsføringstillatelse i samsvar med dette direktiv eller etter det er utstedt en markedsføringstillatelse i samsvar med forordning (EØF) nr. 726/2004.

Når det er utstedt en markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat i samsvar med første ledd, skal det også gis tillatelse for ekstra arter, styrke, farmasøytisk form, tilførselsmåter, presentasjon, samt eventuelle variasjoner og utvidelser i samsvar med første ledd eller som omfattes av den første markedsføringstillatelsen. Alle disse markedsføringstillatelsene skal anses som å tilhøre den samme globale markedsføringstillatelsen, særlig med henblikk på anvendelsen av artikkel 13 nr. 1.

2. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal ha ansvar for markedsføringen av veterinærpreparatet. Utpeking av en representant skal ikke fritta innehaveren av markedsføringstillatelsen for dennes juridiske ansvar.

Artikkel 6

1. Et veterinærpreparat skal ikke kunne få markedsføringstillatelse for å tilføres ett eller flere dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, med mindre de farmakologisk virksomme stoffene i veterinærpreparatet er oppført i vedlegg I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90.

2. Dersom en endring av vedleggene til forordning (EØF) nr. 2377/90 begrunner det, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen eller, der dette er hensiktsmessig, vedkommende myndigheter treffe alle nødvendig tiltak for å endre eller oppheve markedsføringstillatelsen innen 60 dager fra den dato endringen av vedleggene i nevnte forordning ble offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*.

3. Som unntak fra nr. 1 kan et veterinærpreparat som inneholder farmakologisk virksomme stoffer som ikke omfattes av vedlegg I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, tillates benyttet for bestemte dyr av hestefamilien som i samsvar med kommisjonsvedtak 93/623/EØF av 20. oktober 1993 om fastsettelse av identifikasjonsdokumentet (passet) som skal følge registrerte dyr av hestefamilien(*) og kommisjonsvedtak 2000/68/EF av 22. desember 1999 om endring av kommisjonsvedtak 93/623/EØF og om fastsettelse av identifikasjon for avls- og produksjonsdyr av hestefamilien(**), som ikke beregnet på slaktning for konsum. Slike veterinærpreparater skal verken inneholde virksomme stoffer som er nevnt i vedlegg IV til forordning (EØF) nr. 2377/90 eller, slik det framgår i detalj i den godkjente oversikten over preparatets egenskaper, være beregnet på bruk ved behandling av tilstander som et veterinærpreparat er godkjent for dyr av hestefamilien for.

(*) EFT L 298 av 3.12.1993, s. 45. Vedtaket endret ved kommisjonsvedtak 2000/68/EF (EFT L 23 av 28.1.2000, s. 72).

(**) EFT L 23 av 28.1.2000, s. 72.».

5) Artikkel 8 skal lyde:

«*Artikkel 8*

Ved alvorlige tilfeller av epizooti kan medlemsstatene gi midlertidig tillatelse til bruk av immunologiske veterinærpreparater uten markedsføringstillatelse dersom det ikke foreligger egnede veterinærpreparater og etter å ha underrettet Kommisjonen om de nærmere bruksvilkårene.

Kommisjonen kan benytte seg av alternativet i første ledd når det uttrykkelig er gitt mulighet til dette i henhold til fellesskapsreglene ved visse alvorlige tilfeller av epizooti.

Dersom et dyr blir importert fra eller eksportert til en tredjestat og derved blir underlagt særlige bindende helseregler, kan en medlemsstat for vedrørende dyr tillate bruk av et immunologisk veterinærpreparat som ikke omfattes av en markedsføringstillatelse i den berørte medlemsstaten, men som er tillatt i henhold til tredjestatens lovgivning. Medlemsstatene skal treffe alle hensiktsmessige tiltak vedrørende overvåkingen av import og bruk av slike immunologiske veterinærpreparater.».

6) Artikkel 10-13 skal lyde:

«*Artikkel 10*

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at i tilfeller der det ikke finnes noe godkjent veterinærpreparat i en medlemsstat for en tilstand hos et dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, kan ansvarlig veterinær unntaksvis og under dennes direkte personlige ansvar og med særlig vekt på å unngå å forårsake uakseptabel lidelse, behandle vedrørende dyr med
 - a) et veterinærpreparat som i den berørte medlemsstat er godkjent i henhold til dette direktiv eller til forordning (EØF) nr. 726/2004 til bruk for en annen dyreart eller for samme dyreart, men for en annen sykelig tilstand, eller
 - b) dersom det ikke foreligger noe preparat som nevnt under bokstav a), enten
 - i) et legemiddel tillatt for bruk på mennesker i vedrørende medlemsstat i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EC eller i henhold til forordning (EF) nr.726/2004, eller
 - ii) i samsvar med særlige nasjonale tiltak, et veterinærpreparat godkjent i en annen medlemsstat i samsvar med dette direktiv for bruk på samme art eller på en annen art for den aktuelle tilstanden eller for en annen tilstand, eller
 - c) dersom det ikke finnes noe preparat som nevnt under bokstav b) og med den begrensning som følger av lovgivningen i den berørte medlemsstat, med et veterinærpreparat som framstilles *ex tempore* av en person som er autorisert til dette i henhold til nasjonal lovgivning og i samsvar med resept fra veterinær.

Veterinæren kan tilføre veterinærpreparatet personlig eller tillate at dette gjøres av en annen person underlagt veterinærens ansvar.

2. Som unntak fra artikkel 11 skal bestemmelsene i nr. 1 i denne artikkel også anvendes på behandling av et dyr av hestefamilien av en veterinær, forutsatt at det er angitt i samsvar med kommisjonsvedtak 93/623/EØF og 2000/68/EF at disse dyrene ikke er ment for slaktning til konsum.
3. Som unntak fra artikkel 11 og i samsvar med framgangsmåten i artikkel 89 nr. 2 skal Kommisjonen opprette en liste over stoffer som er viktige for behandlingen av dyr av hestefamilien og der tilbakeholdningstiden ikke skal være mindre enn seks måneder i henhold til de kontrollmekanismene som er fastsatt i kommisjonsvedtak 93/623/EØF og 2000/68/EF.

Artikkel 11

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at i tilfeller der det ikke finnes noe godkjent veterinærpreparat i en medlemsstat for en tilstand som påvirker et dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon, kan ansvarlig veterinær unntaksvis og under dennes direkte personlige ansvar og med særlig vekt på å unngå å forårsake uakseptabel lidelse, behandle dyr i en bestemt besetning med
 - a) et veterinærpreparat som i den berørte medlemsstat er godkjent i henhold til dette direktiv eller til forordning (EØF) nr. 726/2004 til bruk for en annen dyreart eller for samme dyreart, men for en annen sykelig tilstand, eller
 - b) dersom det ikke foreligger noe preparat som nevnt under bokstav a), enten

- i) et legemiddel tillatt for bruk på mennesker i vedrørende medlemsstat i samsvar med direktiv 2001/83/EC eller i henhold til forordning (EF) nr.726/2004, eller
 - ii) et veterinærpreparat godkjent i en annen medlemsstat i samsvar med dette direktiv for bruk på samme art eller på en annen art bestemt til næringsmiddelproduksjon for den aktuelle tilstanden eller for en annen tilstand, eller
- c) dersom det ikke finnes noe preparat som nevnt under bokstav b) og med den begrensning som følger av lovgivningen i den berørte medlemsstat, med et veterinærpreparat som framstilles *ex tempore* av en person som er autorisert til dette i henhold til nasjonal lovgivning og i samsvar med resept fra veterinær.

Veterinæren kan tilføre veterinærpreparatet personlig eller tillate at dette gjøres av en annen person underlagt veterinærens ansvar.

2. Nr. 1 skal anvendes, forutsatt at farmakologisk virksomme stoffer som veterinærpreparatet inneholder, er oppført på listen i vedlegg I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, og at veterinæren angir en hensiktsmessig tilbakeholdingsperiode.

Dersom det for det anvendte preparatet ikke er angitt noen tilbakeholdingsstid for de berørte dyrearter, skal den tilbakeholdingsstiden som fastsettes, ikke være kortere enn

- 7 dager for egg,
- 7 dager for melk,
- 28 dager for kjøtt fra fjørfe og pattedyr, inkludert fett og slakteavfall,
- 500 døgngader for fiskekjøtt.

Disse særlige tilbakeholdingsperiodene kan imidlertid endres i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 89 nr. 2.

3. Når det gjelder homøopatiske veterinærpreparater som inneholder virksomme stoffer som er oppført i vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90, skal tilbakeholdingsstiden nevnt i nr. 2 annet ledd reduseres til null.

4. Når en veterinær anvender bestemmelsene i nr. 1 og 2 i denne artikkel, skal vedkommende føre hensiktsmessige fortegnelser over datoen for undersøkelsen av dyrene, opplysninger om eieren, antall behandlede dyr, diagnose, foreskrevne veterinærpreparater, tilførte doser, behandlingens varighet og anbefalte tilbakeholdingsperioder, og skal gjøre denne dokumentasjonen tilgjengelig for vedkommende myndigheter med henblikk på inspeksjon i minst fem år.

5. Uten at dette berører de andre bestemmelsene i dette direktiv skal medlemsstatene treffe alle nødvendige tiltak vedrørende import, distribusjon og utlevering av samt opplysninger om de veterinærpreparatene de tillater for tilførsel til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon i samsvar med nr. 1 bokstav b) punkt ii).

Artikkel 12

1. For å få markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat når slik tillatelse ikke omfattes av framgangsmåten fastsatt i forordning (EØF) nr. 726/2004, skal det inngis en søknad til vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat.

Når det gjelder veterinærpreparater som er ment for bruk for en eller flere arter som er bestemt til næringsmiddelproduksjon, men hvis farmakologisk virksomme stoffer for den berørte art ennå ikke er inkludert i vedlegg I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, kan det ikke søkes om en markedsføringstillatelse før etter at en gyldig søknad er lagt fram for å fastslå høyeste grenser for restmengder i samsvar med nevnte forordning. Det skal gå minst seks måneder mellom en gyldig søknad for fastsettelse av høyeste grense for restmengder og en søknad om en markedsføringstillatelse.

Når det imidlertid gjelder veterinærpreparater som nevnt i artikkel 6 nr. 3, kan det søkes om en markedsføringstillatelse uten at det foreligger noen gyldig søknad i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90. All nødvendig vitenskapelig dokumentasjon for påvisning av veterinærpreparatets kvalitet, sikkerhet og virkning, slik det er fastsatt i nr. 3, skal oversendes.

2. Markedsføringstillatelse kan gis bare til en søker som er etablert i Fellesskapet.

3. Søknaden om markedsføringstillatelse skal inneholde alle administrative opplysninger og all vitenskapelig dokumentasjon som er nødvendig for å påvise det aktuelle veterinærpreparatets kvalitet, sikkerhet og virkning. Denne dokumentasjonen skal oversendes i samsvar med vedlegg I og skal særlig inneholde følgende opplysninger:

- a) Navn eller firma og adresse eller forretningskontor for den person som har ansvar for å markedsføre preparatet, samt og dersom dette er en annen person, for den eller de berørte produsenter og for produksjonsstedene,
- b) veterinærpreparatets navn,
- c) kvalitativ og kvantitativ sammensetning av alle veterinærpreparatets bestanddeler, herunder referansen til dets internasjonale fellesnavn (INN) anbefalt av Verdens helseorganisasjon, der det finnes noe internasjonalt fellesnavn for veterinærpreparatet, eller en referanse til preparatets kjemiske navn,
- d) beskrivelse av framstillingsmåten,
- e) terapeutiske indikasjoner, kontraindikasjoner og bivirkninger,
- f) dosering for de forskjellige dyrearter som veterinærpreparatet er beregnet på, preparatets form, tilførselsmåte og tilførselsvei, samt holdbarhetstid,
- g) grunner for eventuelle forholdsregler og sikkerhetstiltak som skal tas ved oppbevaring av veterinærpreparatet, ved tilførsel til dyr og ved disponering av avfall, samt en angivelse av mulig risiko som veterinærpreparatet kan utgjøre for miljøet, for menneskers og dyrs helse og for planter,
- h) indikasjon av tilbakeholdingsperioden når det gjelder veterinærpreparater ment for bruk på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon,
- i) beskrivelse av hvilke prøvingsmetoder produsenten benytter seg av,

- j) resultater av
- farmasøytiske (fysikalsk-kjemiske, biologiske eller mikrobiologiske) prøvinger,
 - prøvinger av sikkerhet og restmengder,
 - prekliniske og kliniske undersøkelser,
 - prøvinger som vurderer om veterinærpreparatet utgjør en mulig miljøfare. Miljøvirkningen skal undersøkes og det skal fra sak til sak tas i betraktning særlige bestemmelser for å begrense denne,
- k) en utførlig beskrivelse av systemet for legemiddelovervåking og der dette er hensiktsmessig, av risikohåndteringssystemet som søkeren vil innføre,
- l) en oversikt over preparatets egenskaper i samsvar med artikkel 14, en modell av veterinærpreparatets indre og ytre emballasje samt pakningsvedlegget, i samsvar med artikkel 58-61,
- m) et dokument som viser at produsenten har tillatelse i sin hjemstat til å framstille veterinærpreparater,
- n) kopier av eventuelle markedsføringstillatelser for det aktuelle veterinærpreparatet utstedt i en annen medlemsstat eller i en tredjestat, samt en liste over de medlemsstater der en søknad om markedsføringstillatelse inngitt i samsvar med dette direktiv er under behandling. Kopier av oversikten over preparatets egenskaper foreslått av søkeren i samsvar med artikkel 14 eller godkjent av vedkommende myndighet i medlemsstaten i samsvar med artikkel 25, kopier av det foreslåtte pakningsvedlegget, samt nærmere opplysninger om eventuelle vedtak om å nekte tillatelse, enten i Fellesskapet eller i en tredjestat, med begrunnelse. Alle disse opplysningene skal ajourføres regelmessig,
- o) bevis på at søkeren råder over tjenestene til en kvalifisert person med ansvar for legemiddelovervåking og innehar de nødvendige midler for melding om eventuelle uønskede bivirkninger som antas å kunne forekomme enten innenfor Fellesskapet eller i en tredjestat,
- p) når det gjelder veterinærpreparater som er ment for bruk for en eller flere arter som er bestemt til næringsmiddelproduksjon og som inneholder et eller flere farmakologisk virksomme stoffer som for den berørte art ennå ikke er inkludert i vedlegg I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, et dokument som bekrefter at det er oversendt en gyldig søknad for høyeste grenser for restmengder til Kontoret i samsvar med nevnte forordning.

Dokumentene og opplysningene knyttet til resultatene av prøvingene nevnt under bokstav j) første ledd, skal følges av detaljerte og kritiske oversikter, utarbeidet slik det framgår av artikkel 15.

Artikkel 13

1. Som unntak fra artikkel 12 nr. 3 første ledd bokstav j), og uten at dette berører lovgivningen om vern av industriell og kommersiell eiendomsrett, skal det ikke kreves at søkeren legger fram resultatene av prøvinger av sikkerhet og restmengder eller av

prekliniske og kliniske undersøkelser dersom søkeren kan godtgjøre at veterinærpreparatet er et generisk preparat avledet av et referansepreparat som er eller har vært tillatt i henhold til artikkel 5 i ikke mindre enn åtte år i en medlemsstat eller i Fellesskapet.

Et generisk veterinærpreparat som er tillatt i henhold til denne bestemmelsen, skal ikke markedsføres før det er gått ti år fra den første markedsføringstillatelsen av referanseproduktet.

Første ledd kommer også til anvendelse når referansepreparatet ikke ble tillatt i den medlemsstat der søknaden for det generiske veterinærpreparatet er innsendt. I det tilfellet skal søkeren i søknaden angi i hvilken medlemsstat referansepreparatet er eller har vært tillatt. Etter anmodning fra vedkommende myndighet i den medlemsstat der søknaden er innsendt, skal vedkommende myndighet i den andre medlemsstaten innen en periode på en måned oversende en bekreftelse på at referansepreparatet er eller har vært tillatt, sammen med den fullstendige sammensetningen av referanseproduktet og om nødvendig annen relevant dokumentasjon.

Perioden på 10 år i annet ledd skal imidlertid kunne utvides til 13 år når det gjelder veterinærpreparater for fisk eller bier eller andre arter som er utpekt i samsvar med framgangsmåten i artikkel 89 nr. 2.

2. I denne artikkel betyr

- a) «referansepreparat» et preparat tillatt i henhold til artikkel 5, i samsvar med bestemmelsene i artikkel 12,
- b) «generisk veterinærpreparat» et veterinærpreparat som har den samme kvalitative og kvantitative sammensetningen når det gjelder virksomme stoffer og den samme preparatform som referansepreparatet, og hvis bioekvivalens med referansepreparatet er dokumentert ved egnede undersøkelser av biotilgjengelighet. Ulike salter, estere, etere, isomerer, blandinger av isomerer, komplekser eller avledede produkter av et virksomt stoff skal anses som samme virksomme stoffer, med mindre de i betydelig grad skiller seg ut når det gjelder egenskaper med hensyn til sikkerhet og/eller virkning. I slike tilfeller må søkeren legge fram tilleggsinformasjon som er ment som bevis for sikkerheten og/eller virkningen av de ulike saltene, esterene eller avledede produktene i et tillatt virksomt stoff. De ulike preparatformene for oralt inntak med umiddelbar frigiving skal anses som én og samme preparatform. Det kreves ikke at det legges fram undersøkelser vedrørende biotilgjengelighet dersom søkeren kan dokumentere at det generiske veterinærpreparatet oppfyller relevante kriterier slik de er definert i de relevante utførlige retningslinjene.

3. I tilfeller der veterinærpreparatet ikke omfattes av definisjonen av et generisk veterinærpreparat slik det framgår av nr. 2 bokstav b) eller der bioekvivalens ikke kan dokumenteres ved undersøkelser av biotilgjengelighet eller i tilfelle av endringer i de(t) virksomme stoffet(stoffene), terapeutiske indikasjoner, styrke, preparatform eller tilførselsvei i forhold til referansepreparatet, skal resultatene av de egnede prøvingene av sikkerhet og restmengde samt prekliniske prøvinger eller kliniske forsøk legges fram.

4. Der et biologisk veterinærpreparat som ligner et biologisk referansepreparat ikke oppfyller vilkårene i definisjonen av generiske veterinærpreparater, og dette i særlig grad skyldes ulikheter knyttet til råstoffer eller ulikheter i framstillingsprosessene av det

biologiske veterinærpreparatet og av det biologiske referansepreparatet, må resultatene av egnede prekliniske prøvinger eller kliniske forsøk vedrørende disse vilkårene legges fram. Typen og mengden av tilleggsopplysninger som skal legges fram, må være i overensstemmelse med de relevante kriteriene fastsatt i vedlegg I og de tilknyttede utførlige retningslinjene. Resultatene av andre prøvinger og forsøk fra referansepreparatets dokumentasjon skal ikke legges fram.

5. Når det gjelder veterinærpreparater som er ment for en eller flere arter bestemt til næringsmiddelproduksjon og som inneholder et nytt virksomt stoff som ikke ble tillatt i Fellesskapet innen 30. april 2004, skal tiårsperioden fastsatt i nr. 1 annet ledd utvides med ett år for hver utvidelse av markedsføringstillatelsen for en annen art bestemt til næringsmiddelproduksjon, dersom det virksomme stoffet blir tillatt innen fem år etter utstedelsen av den første markedsføringstillatelsen.

Denne perioden skal imidlertid til sammen ikke overstige 13 år for en markedsføringstillatelse for fire eller flere arter bestemt til næringsmiddelproduksjon.

Utvidelsen av tiårsperioden til henholdsvis 11, 12, eller 13 år for et veterinærpreparat ment for arter bestemt til næringsmiddelproduksjon skal bare gis dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen også opprinnelig søkte om fastsettelse av høyeste grenser for restmengde for de artene som var omfattet av markedsføringstillatelsen.

6. Det faktum at det utføres nødvendige undersøkelser, prøvinger og forsøk med hensyn til anvendelsen av nr. 1-5 og de derav følgende praktiske kravene, skal ikke anses som å stride mot patenttilknyttede rettigheter eller mot tilleggssertifikater for vern av veterinærpreparater.».

7) Ny artikkel 13a-13b skal lyde:

«*Artikkel 13a*

1. Som unntak fra bestemmelsene i artikkel 12 nr. 3 første ledd bokstav j), og uten at dette berører lovgivningen knyttet til vern av industriell og kommersiell eiendomsrett, skal det ikke kreves at søkeren legger fram resultatene av prøvinger av sikkerhet og restmengder eller av prekliniske prøvinger eller kliniske forsøk dersom søkeren kan dokumentere at de virksomme stoffene i veterinærpreparatet har vært i veletablert veterinærmedisinsk bruk innenfor Fellesskapet i minst 10 år, med en anerkjent virkning og et akseptabelt sikkerhetsnivå med hensyn til vilkårene i vedlegg I. I så fall skal søkeren legge fram egnet vitenskapelig litteratur.

2. Vurderingsrapporten som Kontoret offentliggjør etter evaluering av en søknad for å fastsette høyeste grenser for restmengder i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90, kan benyttes på egnet måte som litteratur, særlig med hensyn til sikkerhetsprøvinger.

3. Dersom en søker gjør bruk av vitenskapelig litteratur for å få en markedsføringstillatelse for en art bestemt til næringsmiddelproduksjon, og for det samme veterinærpreparatet og med sikte på å få en tillatelse for en annen art bestemt til næringsmiddelproduksjon, og sammen med ytterligere kliniske forsøk, oversender nye restmengdeundersøkelser i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90, skal en tredjepart ikke kunne benytte slike undersøkelser eller slike forsøk i henhold til artikkel 13 i en periode på tre år fra utstedelsen av markedsføringstillatelsen som de ble utført for.

«Artikkel 13b

Når det gjelder veterinærpreparater som inneholder virksomme stoffer som er benyttet i sammensetningen av tillatte veterinærpreparater, men hittil ikke har vært kombinert for terapeutiske formål, må resultatene av eventuelle prøvninger av sikkerhet og restmengder og nye prekliniske prøvninger eller nye kliniske forsøk knyttet til den aktuelle sammensetningen legges fram i samsvar med artikkel 12 bokstav 3 første ledd bokstav j), men det er ikke nødvendig å legge fram vitenskapelige referanser for hvert enkelt av de virksomme stoffene.

«Artikkel 13c

Etter at en markedsføringstillatelse er gitt, kan innehaveren av tillatelsen tillate bruk av den farmasøytiske, prekliniske og kliniske dokumentasjonen samt dokumentasjonen vedrørende sikkerhet og restmengder som foreligger i veterinærpreparatets saksdokumenter, med sikte på å undersøke senere anvendelser knyttet til et annet veterinærpreparat som har den samme kvalitative og kvantitative sammensetningen med hensyn til virksomme stoffer og samme preparatform.

«Artikkel 13d

Som unntak fra bestemmelsen i artikkel 13 nr. 3 første ledd bokstav j) og i særlige tilfeller med hensyn til immunologiske veterinærpreparater, kreves det ikke at søkeren legger fram resultatene av visse feltforsøk på arten i målgruppen dersom disse forsøkene ikke kan utføres av behørig begrunnede årsaker, særlig med hensyn til andre fellesskapsbestemmelser.».

8) Artikkel 14-16 skal lyde:

«Artikkel 14

Oversikten over veterinærpreparatets egenskaper skal omfatte følgende opplysninger, i den rekkefølgen det er angitt nedenfor:

- 1) Veterinærpreparatets navn, fulgt av dets styrke og preparatform,
- 2) kvalitativ og kvantitativ sammensetning med hensyn til virksomme stoffer og bestanddeler i hjelpestoffet som det er nødvendig å ha kjennskap til for en forsvarlig tilførsel av veterinærpreparatet. Det vanlige fellesnavnet eller den kjemiske beskrivelsen skal benyttes,
- 3) preparatform,
- 4) kliniske opplysninger:
 - 4.1. hvilke arter preparatet er beregnet på,
 - 4.2. bruksangivelse, med spesifisering av de arter preparatet er beregnet på,
 - 4.3. kontraindikasjoner,
 - 4.4. særskilte advarsler for hver enkelt art preparatet er beregnet på,

- 4.5. særlige forsiktighetsregler ved bruk, herunder særlige forsiktighetsregler som skal følges av personen som tilfører veterinærpreparatet til dyret,
 - 4.6. bivirkninger (hyppighet og alvorlighetsgrad),
 - 4.7. bruk under drektighet, laktasjon eller egglegging,
 - 4.8. interaksjon med andre veterinærpreparater og andre former for interaksjoner,
 - 4.9. tilførselsmengder og tilførselsvei,
 - 4.10. overdosering (symptomer, tiltak i nødssituasjoner, motgift), om nødvendig,
 - 4.11. tilbakeholdingsperioder for ulike næringsmidler, herunder næringsmidler hvis tilbakeholdingsperiode er lik null,
- 5) farmakologiske egenskaper:
 - 5.1. farmakodynamiske egenskaper,
 - 5.2. farmakokinetiske opplysninger,
 - 6) farmasøytiske opplysninger:
 - 6.1. liste over hjelpestoffer,
 - 6.2. vesentlige uforlikeligheter,
 - 6.3. holdbarhetstid, om nødvendig etter rekonstituering av veterinærpreparatet eller etter at den indre emballasjen er åpnet for første gang,
 - 6.4. særlige forsiktighetsregler ved oppbevaring,
 - 6.5. den indre emballasjens art og sammensetning,
 - 6.6. eventuelle særlige forsiktighetsregler ved disponering av ubrukte veterinærpreparater eller avfallsstoffer som stammer fra veterinærpreparater,
 - 7) innehaver av markedsføringstillatelse,
 - 8) nummer/numre på markedsføringstillatelse,
 - 9) dato for første tillatelse eller for fornyelse av tillatelsen,
 - 10) dato for revisjon av teksten.

Når det gjelder tillatelser i henhold til artikkel 13, er det ikke nødvendig å ta med de deler av oversikten over referansepreparatets egenskaper som viser til indikasjoner eller doseringsformer som fremdeles var omfattet av patentrett da et generisk veterinærpreparat ble markedsført.

Artikkel 15

1. Søkerne skal sikre at de utførlige og kritiske oversiktene nevnt i artikkel 12 nr. 3 annet ledd blir utarbeidet og undertegnet av eksperter med nødvendige tekniske eller yrkesmessige kvalifikasjoner, som skal angis i et kort *curriculum vitae*, før de blir oversendt til vedkommende myndigheter.
2. Personer som innehar de tekniske og yrkesmessige kvalifikasjonene nevnt i nr. 1 skal godtgjøre all bruk av vitenskapelig litteratur i henhold til artikkel 13a nr. 1 i samsvar med vilkårene i vedlegg I.
3. Et kort *curriculum vitae* for de personer som er nevnt i nr. 1, skal vedlegges de detaljerte kritiske oversiktene.

Artikkel 16

1. Medlemsstatene skal påse at homøopatiske veterinærpreparater som framstilles og markedsføres i Fellesskapet, registreres eller godkjennes i samsvar med artikkel 17, 18 og 19, med mindre disse veterinærpreparatene er omfattet av en registrering eller en tillatelse gitt i samsvar med nasjonal lovgivning fram til og med 31. desember 1993. Når det gjelder homøopatiske veterinærpreparater registrert i samsvar med artikkel 17, kommer artikkel 32 og artikkel 33 nr. 1-3 til anvendelse.
 2. Medlemsstatene skal etablere en forenklet framgangsmåte for registrering for de homøopatiske veterinærpreparatene nevnt artikkel 17.
 3. Som unntak fra artikkel 10 kan homøopatiske veterinærpreparater tilføres til dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon og som er underlagt en veterinærs ansvar.
 4. Som unntak fra artikkel 11 nr. 1 og 2 skal medlemsstatene tillate tilførsel av homøopatiske veterinærpreparater ment for arter bestemt til næringsmiddelproduksjon der de virksomme bestanddelene er oppført i vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90 underlagt en veterinærs ansvar. Medlemsstatene skal treffe egnede tiltak for å kontrollere bruken av homøopatiske veterinærpreparater registrert eller tillatt i en annen medlemsstat i samsvar med dette direktiv for bruk på samme art.».
- 9) I artikkel 17 gjøres følgende endringer:
- a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Uten at det berører bestemmelsene i forordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse, kan bare homøopatiske veterinærpreparater som oppfyller alle følgende vilkår, underlegges en særlig, forenklet framgangsmåte for registrering:

 - a) De homøopatiske veterinærpreparatene tilføres ved en tilførselsvei som er beskrevet i Den europeiske farmakopé eller, dersom den ikke finnes der, i de farmakopeer som på det aktuelle tidspunkt er i offisiell bruk i medlemsstatene.
 - b) Det er ikke angitt noen særlige terapeutiske indikasjoner på veterinærpreparatets etikett eller i informasjonen vedrørende veterinærpreparatet.

- c) Det er en tilstrekkelig grad av fortynning til å sikre veterinærpreparatets sikkerhet. Særlig skal veterinærpreparatet ikke inneholde mer enn én del per 10 000 av mortinkturen.

Dersom det synes begrunnet i lys av nye vitenskapelige opplysninger, kan første ledd bokstav b) og c) tilpasses i samsvar med framgangsmåten i artikkel 89 nr. 2.

Ved registreringen skal medlemsstatene fastsette veterinærpreparatets utleveringsklassifisering.».

- b) Nr. 3 oppheves.

10) I artikkel 18 gjøres følgende endringer:

- a) Tredje strekpunkt skal lyde:

«— dokumentasjon av produksjon og kontroll for hver preparatform samt en beskrivelse av fortynnings- og potenseringsmetoden,».

- b) Sjette strekpunkt skal lyde:

«— én eller flere modeller av den ytre og den indre emballasjen for veterinærpreparatene som skal registreres,».

- c) Nytt åttende strekpunkt legges til:

«— foreslått tilbakeholdingsperiode sammen med all nødvendig begrunnelse.».

11) Artikkel 19 skal lyde:

«Artikkel 19

1. Andre homøopatiske veterinærpreparater enn dem som omhandles i artikkel 17 nr. 1, skal være godkjent i samsvar med artikkel 12, 13a, 13b, 13c, 13d og 14.

2. En medlemsstat kan på sitt territorium innføre eller opprettholde særlige regler for sikkerhetsprøvinger av og prekliniske og kliniske forsøk med andre homøopatiske veterinærpreparater beregnet på kjeledyr og eksotiske dyrearter som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon enn de regler som er nevnt i artikkel 17 nr. 1, i samsvar med de prinsipper og særlige forhold som gjelder for homøopatisk praksis i vedkommende medlemsstat. Vedkommende medlemsstat skal i så fall underrette Kommisjonen om hvilke særlige regler som gjelder.».

12) Artikkel 21, 22 og 23 skal lyde:

«Artikkel 21

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at framgangsmåten for utstedelse av en markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat avsluttes i løpet av høyst 210 dager etter at en gyldig søknad ble inngitt.

Søknader om markedsføringstillatelse i to eller flere medlemsstater vedrørende det samme veterinærpreparatet skal oversendes i samsvar med artikkel 31-43.

2. Der en medlemsstat erfarer at en søknad om markedsføringstillatelse for samme veterinærpreparat er under behandling i en annen medlemsstat, skal vedkommende medlemsstat avslå vurderingen av søknaden og meddele søkeren at artikkel 31-43 kommer til anvendelse.

Artikkel 22

I tilfeller der en medlemsstat i samsvar med artikkel 12 nr. 3 punkt n) underrettes om at en annen medlemsstat har gitt tillatelse for et veterinærpreparat som er gjenstand for en søknad om markedsføringstillatelse i den berørte medlemsstat, skal denne medlemsstaten avvise søknaden, med mindre den ble oversendt i overensstemmelse med artikkel 31-43.

Artikkel 23

Ved behandling av en søknad inngitt i samsvar med artikkel 12 – 13d skal vedkommende myndigheter i medlemsstatene

- 1) kontrollere at den oversendte dokumentasjonen til støtte for søknaden er i overensstemmelse med artikkel 12-13d og forsikre seg om vilkårene for utstedelse av markedsføringstillatelse er oppfylt,
- 2) kunne la veterinærpreparatet, dets utgangsmaterialer og om nødvendig dets mellomprodukter eller andre bestanddeler kontrolleres av et offentlig laboratorium for kontroll av veterinærpreparater eller av et laboratorium som en medlemsstat har utpekt til dette formål, for å sikre at de prøvingsmetoder som produsenten har benyttet og som er beskrevet i søknadsdokumentene i samsvar med artikkel 12 nr. 3 første ledd bokstav i), er tilfredsstillende,
- 3) likedan kunne kontrollere, særlig i samråd med et referanselaboratorium, nasjonalt eller i Fellesskapet, at den analytiske metoden som er benyttet for å påvise restmengder og som søkeren legger fram for formålet til artikkel 12 nr. 3 punkt j) andre strekpunkt, er tilfredsstillende,
- 4) kunne, der dette er hensiktsmessig, kreve at søkeren legger fram ytterligere opplysninger med hensyn til saksforholdene i artikkel 12, 13a, 13b, 13c og 13d. Når vedkommende myndighet gjør bruk av denne muligheten, skal fristene i artikkel 21 midlertidig oppheves til nødvendige tilleggsopplysninger er lagt fram. Fristene oppheves også midlertidig for det tidsrom søkeren eventuelt har til å gi muntlig eller skriftlig forklaring.».

13) Artikkel 25 skal lyde:

«Artikkel 25

1. Når det utstedes en markedsføringstillatelse, skal vedkommende myndighet underrette innehaveren om at oversikten over veterinærpreparatets kjennetegn er godkjent.
2. Vedkommende myndighet skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at opplysninger vedrørende veterinærpreparatet, og særlig merkingen og pakningsvedlegget, er i samsvar med oversikten over veterinærpreparatets kjennetegn som ble godkjent ved utstedelsen av markedsføringstillatelsen eller senere.

3. Vedkommende myndighet skal umiddelbart gjøre markedsføringstillatelsen offentlig tilgjengelig, sammen med oversikten over preparatets egenskaper for hvert enkelt godkjent veterinærpreparat.

4. Vedkommende myndighet skal utarbeide en vurderingsrapport og kommentarer til søknadsmaterialet med hensyn til resultatene av de farmasøytiske og prekliniske prøvingene av og de kliniske forsøkene samt sikkerhets- og restmengdeprøvinger med det aktuelle veterinærpreparatet. Vurderingsrapporten skal ajourføres når det foreligger nye opplysninger av betydning for vurderingen av det aktuelle veterinærpreparatets kvalitet, sikkerhet eller virkning.

Vedkommende myndighet skal umiddelbart gjøre vurderingsrapporten offentlig tilgjengelig sammen med sin begrunnelse for uttalelsen, etter å ha fjernet alle opplysninger av kommersielt fortrolig art.».

14) I artikkel 26 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Markedsføringstillatelsen kan kreve at innehaveren, på den indre og/eller den ytre emballasje og i pakningsvedlegget dersom dette kreves, gir andre opplysninger som er av vesentlig betydning for sikkerheten eller for helsevernet, herunder særlige forsiktighetsregler ved bruk og andre advarsler på bakgrunn av de kliniske og farmakologiske forsøkene beskrevet i artikkel 12 nr. 3 bokstav j) og i artikkel 13 – 13d, eller på bakgrunn av de erfaringer som er gjort under bruken av veterinærpreparatet etter markedsføringen.».

b) Nr. 2 oppheves.

c) Nr. 3 skal lyde:

«3. I særlige tilfeller og etter samråd med søkeren kan det utstedes en markedsføringstillatelse under forutsetning av at søkeren innfører særskilte framgangsmåter, særlig med hensyn til veterinærpreparatets sikkerhet, underretning til vedkommende myndigheter om enhver hendelse knyttet til bruken av det samt tiltak som skal treffes. Slike markedsføringstillatelser kan bare utstedes ut fra objektive, kontrollerbare grunner. Opprettholdelse av tillatelsen skal være avhengig av den årlige revurderingen av disse vilkårene.».

15) I artikkel 27 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 2 og 3 skal lyde:

«2. Vedkommende myndighet kan pålegge innehaveren av markedsføringstillatelsen å framlegge stoffer i tilstrekkelige mengder til at det kan gjennomføres kontroller for å påvise tilstedeværelsen av restmengder av de berørte veterinærpreparatene.

På anmodning fra vedkommende myndighet skal innehaveren av markedsføringstillatelsen bidra med teknisk sakkunnskap som letter gjennomføringen av analysemetoden for påvisning av restmengder av veterinærpreparater i nasjonale referanselaboratorier utpekt i samsvar med rådsdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med

hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter(*)).

3. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal umiddelbart oversende til vedkommende myndighet alle nye opplysninger som kan medføre endring i de opplysninger eller dokumenter som er nevnt i artikkel 12 nr. 3, 13, 13a, 13b og 14 eller i vedlegg I.

Særlig skal innehaveren av markedsføringstillatelsen underrette vedkommende myndighet om ethvert forbud eller enhver begrensning pålagt av vedkommende myndigheter i en stat der veterinærpreparatet markedsføres, samt om alle nye opplysninger som kan ha betydning for vurderingen av nytte og risiko ved det berørte veterinærpreparatet.

For at nytte-risiko-forholdet skal kunne vurderes kontinuerlig, kan vedkommende myndighet når som helst anmode innehaveren av markedsføringstillatelsen om å legge fram opplysninger som viser at nytte-risiko-forholdet fortsatt er gunstig.

(*) EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 1).».

b) Nr. 4 oppheves.

c) Nr. 5 skal lyde:

«5. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal umiddelbart underrette vedkommende myndigheter med henblikk på tillatelse om enhver planlagt endring i opplysningene eller dokumentene nevnt i artikkel 12 – 13d.».

16) Ny artikkel 27a skal lyde:

«Artikkel 27a

Når det er utstedt en markedsføringstillatelse, skal innehaveren av tillatelsen underrette vedkommende myndighet i den medlemsstat som har utstedt markedsføringstillatelsen om datoen for den faktiske markedsføringen av veterinærpreparatet i vedkommende medlemsstat, idet det tas hensyn til veterinærpreparatets ulike godkjente former.

Innehaveren skal også underrette vedkommende myndighet dersom markedsføringen av veterinærpreparatet i vedkommende medlemsstat opphører midlertidig eller permanent. En slik underretning skal, unntatt i særlige tilfeller, skje minst to måneder før avbruddet i markedsføringen av preparatet.

På anmodning fra vedkommende myndighet, særlig i forbindelse med legemiddelovervåking, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen gi vedkommende myndighet alle opplysninger om omfanget av salget av veterinærpreparatet, samt alle opplysninger innehaveren måtte ha om omfanget av resepter.».

17) Artikkel 28 skal lyde:

«Artikkel 28

1. Uten at det berører nr. 4 og 5 skal en markedsføringstillatelse være gyldig i fem år.
2. Markedsføringstillatelsen kan fornyes etter fem år på grunnlag av en ny vurdering av nytte-risiko-forholdet.

For dette formål skal innehaveren av markedsføringstillatelsen oversende en konsolidert liste over alle innsendte dokumenter med hensyn til kvalitet, sikkerhet og virkning, herunder alle endringer som er innført siden markedsføringstillatelsen ble utstedt, minst seks måneder før markedsføringstillatelsens gyldighet opphører i samsvar med nr. 1. Vedkommende myndighet kan når som helst pålegge søkeren å legge fram dokumentene på listen.

3. Etter en fornyelse skal markedsføringstillatelsen ha ubegrenset gyldighet, med mindre vedkommende myndighet, av berettigede grunner med hensyn til legemiddelovervåking, beslutter å fornye den for én ytterligere femårsperiode i samsvar med nr. 2.
4. Dersom en markedsføringstillatelse i løpet av tre år etter utstedelsen ikke følges av at det godkjente veterinærpreparatet faktisk blir markedsført i den medlemsstat som utstedte tillatelsen, vil markedsføringstillatelsen ikke lenger være gyldig.
5. Dersom et godkjent veterinærpreparat som tidligere har vært markedsført i den medlemsstat som utstedte tillatelsen, faktisk ikke finnes på markedet i medlemsstaten i en periode på tre år på rad, vil gyldigheten av tillatelsen for vedkommende veterinærpreparat opphøre.
6. I særlige tilfeller og av hensyn til menneskers eller dyrs helse kan vedkommende myndighet gi unntak fra nr. 4 og 5. Slike unntak skal være behørig begrunnet.».

18) Artikkel 30 skal lyde:

«*Artikkel 30*

Markedsføringstillatelse skal avslås dersom søknadsdokumentene som er framlagt for vedkommende myndigheter, ikke er i samsvar med artikkel 12 – 13d og artikkel 15.

Markedsføringstillatelse skal også avslås dersom det ved kontroll av dokumentene og opplysningene på listen i artikkel 12 og artikkel 13 nr. 1 viser seg

- a) at nytte-risiko-forholdet til veterinærpreparatet under de tillatte bruksforhold er ugunstig; når anvendelsen gjelder et veterinærpreparat for avlsteknisk bruk, skal det tas særlig hensyn til nytten for dyrehelse og –velferd og til forbrukersikkerheten, eller
- b) at veterinærpreparatet ikke har noen terapeutisk virkning, eller at en slik virkning ikke er tilstrekkelig godtgjort av søkeren med hensyn til den dyreart som skal behandles, eller
- c) at veterinærpreparatet ikke har den angitte kvalitative og kvantitative sammensetning, eller
- d) at den tilbakeholdningstid søkeren har anbefalt, ikke er lang nok til å sikre at næringsmidler fra det behandlede dyret ikke inneholder restmengder som kan

utgjøre en helsefare for forbrukeren, eller at dette ikke er tilstrekkelig underbygd, eller

- e) at merkingen eller pakningsvedlegget som søkeren foreslår, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, eller
- f) at veterinærpreparatet tilbys for salg med sikte på bruk som er forbudt etter andre fellesskapsbestemmelser.

I påvente av de fellesskapsregler som er i ferd med å vedtas, kan vedkommende myndighet nekte markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat dersom dette er nødvendig for å sikre vern av folkehelsen, av forbrukernes helse eller av dyrehelsen.

Søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen skal være ansvarlig for nøyaktigheten av de framlagte dokumenter og opplysninger.».

- 19) Overskriften i kapittel 4 skal lyde:

«KAPITTEL 4

Framgangsmåte for gjensidig godkjenning og desentralisert framgangsmåte

- 20) Artikkel 31-37 skal lyde:

«Artikkel 31

1. Det skal opprettes en samordningsgruppe for å undersøke alle spørsmål knyttet til markedsføringstillatelse av et veterinærpreparat i to eller flere medlemsstater i samsvar med framgangsmåtene i dette kapittel. Kontoret skal ha ansvar for samordningsgruppens sekretariat.
2. Samordningsgruppen skal bestå av én representant per medlemsstat, oppnevnt for en periode på tre år som kan fornyes. Medlemmene i samordningsgruppen kan være ledsaget av sakkyndige.
3. Samordningsgruppen skal fastsette sin egen forretningsorden, som skal tre i kraft etter at Kommisjonen har avgitt en positiv uttalelse. Samordningsgruppen skal offentliggjøre sin forretningsorden.

Artikkel 32

1. For å utstede en markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat i flere medlemsstater skal en søker innsende en søknad basert på et identisk søknadsdokument i de aktuelle medlemsstatene. Søknadsdokumentet skal inneholde alle administrative opplysninger samt vitenskapelig og teknisk dokumentasjon som beskrevet i artikkel 12-14. De innsendte dokumentene skal inneholde en liste over hvilke medlemsstater søknaden vedrører.

Søkeren skal anmode en medlemsstat om å opptre som rapporterende medlemsstat og om å utarbeide en vurderingsrapport om veterinærpreparatet i samsvar med nr. 2 eller nr. 3.

Der dette er hensiktsmessig skal vurderingsrapporten inneholde en evaluering for formålet i artikkel 13 nr. 5 eller artikkel 13a nr. 3.

2. Der veterinærpreparatet på søknadstidspunktet allerede har fått utstedt en markedsføringstillatelse, skal de berørte medlemsstater anerkjenne den markedsføringstillatelsen som er utstedt av rapporterende medlemsstat. For dette formål skal innehaveren av markedsføringstillatelsen anmode den rapporterende medlemsstat om enten å utarbeide en vurderingsrapport om det aktuelle veterinærpreparatet, eller om nødvendig ajourføre en eksisterende vurderingsrapport. Rapporterende medlemsstat skal utarbeide eller ajourføre vurderingsrapporten innen 90 dager etter at en gyldig søknad er mottatt. Vurderingsrapporten og det godkjente oversikten over veterinærpreparatets egenskaper, merking og pakningsvedlegg skal oversendes til de berørte medlemsstater og til søkeren.

3. I tilfeller der det på søknadstidspunktet ikke er utstedt noen markedsføringstillatelse for veterinærpreparatet, skal søkeren anmode rapporterende medlemsstat om å utarbeide et utkast til vurderingsrapport, et utkast til oversikt over veterinærpreparatets egenskaper samt et utkast til merking og pakningsvedlegg. Rapporterende medlemsstat skal utarbeide disse utkastene innen 120 dager etter at en gyldig søknad er mottatt og oversende disse til berørte medlemsstater og til søkeren.

4. Innen 90 dager etter mottak av de dokumenter som er nevnt i nr. 2 og 3, skal de berørte medlemsstater godkjenne vurderingsrapporten, oversikten over veterinærpreparatets egenskaper samt merking og pakningsvedlegg, og underrette rapporterende medlemsstat om dette. Rapporterende medlemsstat skal registrere avtalen med alle parter, avslutte framgangsmåten og underrette søkeren om dette.

5. Alle medlemsstater der en søknad er innsendt i samsvar med nr. 1, skal fatte et vedtak i overensstemmelse med den godkjente vurderingsrapporten, oversikten over legemiddelets egenskaper samt merking og pakningsvedlegg som godkjent innen 30 dager etter bekræftelsen av avtalen.

Artikkel 33

1. Dersom en medlemsstat innen perioden fastsatt i artikkel 32 nr. 4 ikke kan godkjenne vurderingsrapporten, oversikten over veterinærpreparatets egenskaper, merkingen og pakningsvedlegget grunnet mulig alvorlig fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet, skal medlemsstaten i detalj legge fram en erklæring om grunnene til dette for rapporterende medlemsstat, de andre berørte medlemsstatene og søkeren. Samordningsgruppen skal umiddelbart underrettes om hvilke punkter det er uenighet om.

Dersom en medlemsstat som har mottatt en innsendt søknad, påberoper seg de grunnene som er nevnt i artikkel 71 nr. 1, skal den etter dette kapittel ikke lenger anses som en berørt medlemsstat.

2. Kommisjonen skal vedta retningslinjer som definerer mulig alvorlig fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet.

3. Innen samordningsgruppen skal alle medlemsstatene nevnt i nr. 1 gjøre sitt ytterste for å komme til enighet om hvilke tiltak som skal treffes. De skal gi søkeren mulighet til å framsette sine synspunkter muntlig eller skriftlig. Dersom medlemsstatene innen 60 dager etter underretning til samordningsgruppen om de punktene det er uenighet om, oppnår enighet, skal rapporterende medlemsstat registrere avtalen, lukke framgangsmåten og underrette søkeren om dette. Artikkel 32 nr. 5 får anvendelse.

4. Dersom medlemsstatene ikke oppnår enighet innen perioden på 60 dager, skal Kontoret umiddelbart underrettes om dette, med sikte på anvendelse av framgangsmåten i artikkel 36, 37 og 38. Kontoret skal gis en utførlig beskrivelse av de saker der medlemsstatene ikke har oppnådd enighet, samt grunnene til denne uenigheten. Søkeren skal gis en kopi av disse opplysningene.

5. Så snart søkeren er underrettet om at saken er forelagt Kontoret, skal denne omgående oversende Kontoret en kopi av de opplysningene og dokumentene som er nevnt i artikkel 32 nr. 1 første ledd.

6. Under de omstendigheter som er nevnt i nr. 4, kan medlemsstater som har godkjent rapporterende medlemsstats vurderingsrapport, utkast til oversikt over veterinærpreparatets egenskaper samt merking og pakningsvedlegg, på søkerens anmodning godkjenne veterinærpreparatet uten å vente på utfallet av framgangsmåten i artikkel 36. I så fall skal den utstedte tillatelsen ikke berøre utfallet av nevnte framgangsmåte.

Artikkel 34

1. Dersom samme veterinærpreparat er gjenstand for to eller flere søknader om markedsføringstillatelse lagt fram i samsvar med artikkel 12 – 14 og medlemsstatene har gjort innbyrdes avvikende vedtak om tillatelse for veterinærpreparatet, eller foretatt en midlertidig oppheving eller tilbakekalling av tillatelsen, kan en medlemsstat, Kommissjonen eller innehaveren av markedsføringstillatelsen forelegge saken for Komiteen for veterinærpreparater, heretter kalt Komiteen, med henblikk på anvendelse av framgangsmåten i artikkel 36, 37 og 38.

2. Med sikte på å fremme harmoniseringen av veterinærpreparater som er tillatt i Fellesskapet, og styrke effektiviteten til bestemmelsene i artikkel 10 og 11, skal medlemsstatene senest 30. april 2005 oversende en liste over veterinærpreparater som det bør utarbeides en harmonisert oversikt over produktegenskaper for til samordningsgruppen.

Samordningsgruppen skal utarbeide en liste over veterinærpreparater på grunnlag av de innsendte forslagene fra medlemsstatene og oversende denne listen til Kommissjonen.

Veterinærpreparatene på listen skal være underlagt bestemmelsene i nr. 1 i samsvar med en tidsplan utarbeidet i samarbeid med Kontoret.

Kommissjonen skal, i samarbeid med Kontoret og under hensyn til de berørte parters syn, utarbeide den endelige listen og tidsplanen.

Artikkel 35

1. Medlemsstatene, Kommissjonen, søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen skal i særlige tilfeller som berører Fellesskapets interesser, legge fram saken for Komiteen med henblikk på anvendelse av framgangsmåten i artikkel 36, 37 og 38, før det fattes noe vedtak vedrørende en anmodning om, en midlertidig oppheving av eller en tilbakekalling av en markedsføringstillatelse eller vedrørende en hvilken som helst annen endring av vilkårene for en markedsføringstillatelse som synes nødvendig, særlig for å ta hensyn til de opplysninger som er innhentet i samsvar med avdeling VII.

Den berørte medlemsstat eller Kommisjonen skal klart og tydelig angi hvilken sak som er forelagt Komiteen til uttalelse, og underrette søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen om dette.

Medlemsstaten og søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen skal oversende Komiteen alle tilgjengelige opplysninger om den aktuelle saken.

2. Der henvisningen til Komiteen gjelder en rekke veterinærpreparater eller en hel terapeutisk klasse, kan Kontoret avgrense framgangsmåten til visse deler av tillatelsen.

I så fall kommer artikkel 39 bare til anvendelse på disse veterinærpreparatene dersom de var omfattet av framgangsmåtene for markedsføringstillatelse nevnt i dette kapittel.

Artikkel 36

1. Når det vises til framgangsmåten fastsatt i denne artikkel, skal Komiteen behandle den aktuelle saken og avgi en grunnlagt uttalelse innen 60 dager etter at den har fått seg forelagt saken.

I saker som er oversendt Komiteen i samsvar med artikkel 34 og 35 kan denne perioden imidlertid forlenges av Komiteen for en periode på ytterligere 90 dager, idet det tas hensyn til synet til de berørte innehavere av markedsføringstillatelse.

Dersom saken haster og etter forslag fra Komiteens leder, kan Komiteen fastsette en kortere frist.

2. I forbindelse med saksbehandlingen skal Komiteen utpeke et av sine medlemmer til rapportør. Komiteen kan også utpeke uavhengige sakkyndige for å gi råd om bestemte spørsmål. Når Komiteen utpeker slike sakkyndige, skal den definere deres oppgaver og angi en frist for når disse oppgavene skal være utført.

3. Før Komiteen avgir sin uttalelse, skal den gi søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen mulighet til muntlig eller skriftlig å legge fram en forklaring innen en av Komiteen nærmere angitt tidsfrist.

Komiteens uttalelse skal omfatte utkastet til oversikt over veterinærpreparatets egenskaper og utkastene til merking og pakningsvedlegg.

Dersom Komiteen finner det hensiktsmessig, kan den anmode en hvilken som helst annen person om å framlegge opplysninger om saken den har til behandling.

Komiteen kan midlertidig utsette fristen nevnt i nr. 1 for å gi søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen mulighet til å utarbeide sine forklaringer.

4. Kontoret skal omgående underrette søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen når det i komiteens uttalelse gis uttrykk for

- at søknaden ikke oppfyller kriteriene for godkjenning, eller
- at oversikten over veterinærpreparatets egenskaper som foreslått av søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelse i samsvar med artikkel 14 bør endres, eller

- at tillatelsen bør gjøres betinget av vilkår knyttet til forhold som anses som vesentlige for en sikker og effektiv bruk av veterinærpreparatet, herunder legemiddelovervåking, eller
- at en markedsføringstillatelse bør oppheves midlertidig, endres eller tilbakekalles.

Innen 15 dager etter at uttalelsen er mottatt, kan søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen skriftlig meddele Kontoret at vedkommende har til hensikt å anmode om en ny vurdering av uttalelsen. I slike tilfeller skal søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen oversende Kontoret en utførlig begrunnelse for anmodningen innen 60 dager etter mottak av uttalelsen.

Innen 60 dager etter å ha mottatt begrunnelsen for anmodningen skal Komiteen foreta en ny vurdering av uttalelsen i samsvar med artikkel 62 nr. 1 fjerde ledd i forordning (EF) nr. 726/2004. Begrunnelsen for konklusjonen skal vedlegges vurderingsrapporten nevnt i nr. 5 i denne artikkel.

5. Innen 15 dager etter at komiteen har vedtatt sin endelige uttalelse, skal Kontoret oversende denne til medlemsstatene, Kommisjonen og søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen, sammen med en rapport der den redegjør for vurderingen av veterinærpreparatet og for begrunnelsen for dens konklusjoner.

Dersom en uttalelse støtter utstedelse eller videreføring av en markedsføringstillatelse, skal følgende dokumenter vedlegges uttalelsen:

- a) Et utkast til oversikt over preparatets egenskaper som nevnt i artikkel 14; dette vil om nødvendig avspeile forskjeller i de veterinære forhold i medlemsstatene,
- b) eventuelle vilkår som påvirker utstedelse av tillatelsen som definert i nr. 4,
- c) utførlige opplysninger om eventuelle anbefalte vilkår eller restriksjoner for en sikker og effektiv bruk av veterinærpreparatet, og
- d) utkast til preparatets merking og pakningsvedlegg.

Artikkel 37

Innen 15 dager etter å ha mottatt uttalelsen skal Kommisjonen utarbeide et utkast til det vedtak som skal gjøres i forbindelse med søknaden, idet det tas hensyn til fellesskapsretten.

Dersom et utkast til vedtak forespeiler utstedelse av en markedsføringstillatelse, skal dokumentene nevnt i artikkel 36 nr. 5 annet ledd vedlegges.

Dersom utkastet til vedtak unntaksvis ikke er i samsvar med Kontorets uttalelse, skal Kommisjonen også vedlegge en utførlig redegjørelse om grunnene til ulikhetene.

Utkastet til vedtak skal oversendes medlemsstatene og søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen.».

21) I artikkel 38 gjøres følgende endringer:

- a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Kommisjonen skal fatte et endelig vedtak i samsvar med, og innen 15 dager etter avslutningen av, framgangsmåten i artikkel 89 nr. 3.».

b) I nr. 2 erstattes andre og tredje strekpunkt med følgende strekpunkter:

«— Medlemsstatene skal ha minst 22 dager på seg til å oversende Kommisjonen sine skriftlige merknader til utkastet til vedtak. Dersom vedtaket må gjøres snarest mulig, kan imidlertid lederen fastsette en kortere frist i henhold til hvor mye saken haster. Fristen skal ikke være kortere enn 5 dager, unntatt i særlige tilfeller.

— Medlemsstatene skal kunne inngi en skriftlig anmodning om at utkastet til vedtak blir drøftet i et plenums møte i Den faste komité.».

c) Nr. 3 skal lyde:

«3. Vedtaket omhandlet i nr. 1 skal rettes til alle medlemsstater, og skal meddeles innehaveren av markedsføringstillatelsen eller søkeren. De berørte medlemsstater og rapporterende medlemsstat skal enten gi eller tilbakekalle markedsføringstillatelsen, eller om nødvendig endre tillatelsens vilkår for å være i overensstemmelse med vedtaket innen 30 dager etter at det er meddelt, og skal i den forbindelse vise til vedtaket. De skal underrette Kommisjonen og Kontoret om dette.».

22) Artikkel 39 nr. 1 tredje ledd oppheves.

23) Artikkel 42 nr. 2 skal lyde:

«2. Minst hvert tiende år skal Kommisjonen offentliggjøre en rapport om hvilke erfaringer som er gjort på grunnlag av de framgangsmåtene som er beskrevet i dette kapittel, og skal foreslå eventuelle endringer som måtte være nødvendige for å forbedre disse framgangsmåtene. Kommisjonen skal oversende denne rapporten til Europaparlamentet og til Rådet.».

24) Artikkel 43 skal lyde:

«*Artikkel 43*

Artikkel 33 nr. 4, 5 og 6 og artikkel 34-38 får ikke anvendelse på de homøopatiske veterinærpreparatene nevnt i artikkel 17.

Artikkel 32-38 får ikke anvendelse på de homøopatiske veterinærpreparatene nevnt i artikkel 19 nr. 2.».

25) I artikkel 44 tilføyes følgende:

«4. Medlemsstatene skal oversende en kopi av framstillingsstillatelsen nevnt i nr. 1 til Kontoret. Kontoret skal legge inn disse opplysningene i Fellesskapets database som nevnt i artikkel 80 nr. 6.».

26) Artikkel 50 bokstav f) skal lyde:

«f) å følge prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis for veterinærpreparater og å bruke som utgangsmaterialer kun virksomme stoffer,

som er framstilt i samsvar med de utførlige retningslinjene for god framstillingspraksis for utgangsmaterialer.».

27) Ny artikkel 50a skal lyde:

«Artikkel 50a

1. I dette direktiv skal framstilling av virksomme stoffer for bruk som utgangsmaterialer omfatte fullstendig eller delvis framstilling eller import av et virksomt stoff brukt som et utgangsmateriale, slik det er definert i vedlegg I del 2 avsnitt C, samt de ulike prosessene med oppdeling, pakking eller presentasjon før stoffet inngår i et veterinærpreparat, herunder ompakking eller ommerking, som utføres av en distributør av utgangsmaterialer.

2. Enhver endring som måtte være nødvendig for å tilpasse bestemmelsene i denne artikkel til den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal vedtas i samsvar med framgangsmåten i artikkel 89 nr. 2.».

28) I artikkel 51 tilføyes følgende ledd:

«Prinsippene for god framstillingspraksis for framstilling av virksomme stoffer til bruk som utgangsmaterialer, som nevnt i artikkel 50 bokstav f), skal vedtas i form av utførlige retningslinjer.

Kommisjonen skal også offentliggjøre retningslinjer vedrørende form og innhold for tillatelsen som er nevnt i artikkel 44 nr. 1, rapportene som nevnt i artikkel 80 nr. 3 og form og innhold for sertifikatet for god framstillingspraksis som nevnt i artikkel 80 nr. 5.».

29) Artikkel 53 nr. 1 skal lyde:

«1. Medlemsstatene skal påse at den kvalifiserte personen som er nevnt i artikkel 52 nr. 1, oppfyller vilkårene for kvalifisering slik det er nevnt i nr. 2 og 3.».

30) Artikkel 54 nr. 1 skal lyde:

«1. Den som i en medlemsstat tidligere utøvde den virksomhet som utøves av personen som er nevnt i artikkel 52 nr. 1, på tidspunktet for gjennomføringen av direktiv 81/851/EØF, men uten å oppfylle bestemmelsene i artikkel 53, skal være kvalifisert til fortsatt å utøve slik virksomhet i Fellesskapet.».

31) Artikkel 55 nr. 1 bokstav b skal lyde:

«b) at hvert produksjonsparti med veterinærpreparater som er importert fra en tredjestat og selv om preparatet er framstilt i Fellesskapet, i importstaten har vært underkastet en fullstendig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse av minst alle virksomme stoffer, samt alle andre prøvinger eller kontroller som er nødvendige for å sikre veterinærpreparatenes kvalitet i samsvar med kravene i markedsføringstillatelsen.».

32) I artikkel 58 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 gjøres følgende endringer:

- i) Den innledende ordlyden skal være: «Med unntak for veterinærpreparatene nevnt i artikkel 17 nr. 1 skal vedkommende myndighet godkjenne den indre og ytre emballasjen for veterinærpreparater. Emballasjen skal i lett leselig form inneholde følgende opplysninger, som skal være i samsvar med opplysninger og dokumenter framlagt i henhold til artikkel 12-13d og med oversikten over veterinærpreparatets egenskaper:».
- ii) Bokstav a) og b) skal lyde:
- «a) Veterinærpreparatets navn, fulgt av preparatets styrke og preparatform. Fellesnavnet skal tas med dersom veterinærpreparatet bare inneholder ett virksomt stoff og dersom dets navn er et fantasinavn,
 - b) en oppgave over de virksomme stoffene, uttrykt kvalitativt og kvantitativt per enhet eller, avhengig av tilførselsformen, for et bestemt volum eller en bestemt vekt, ved bruk av fellesnavnene,».
- iii) Bokstav e) skal lyde:
- «e) navn eller firma og fast adresse eller forretningskontor for innehaveren av markedsføringstillatelsen, og der dette er hensiktsmessig, for representanten utpekt av innehaveren av markedsføringstillatelsen,».
- iv) Bokstav f) skal lyde:
- «f) hvilke dyrearter veterinærpreparatet er beregnet på, tilførselsmåte og om nødvendig tilførselsvei. Det skal settes av plass for å angi ordinert dose,».
- v) Bokstav g) skal lyde:
- «g) tilbakeholdingsperioden for veterinærpreparater som skal tilføres arter bestemt til næringsmiddelproduksjon, for alle berørte arter og for de ulike berørte næringsmidlene (kjøtt og slakteavfall, egg, melk, honning), inkludert for arter og næringsmidler der tilbakeholdingsperioden er lik null,».
- vi) Bokstav j) skal lyde:
- «j) særlige forholdsregler knyttet til eventuell disponering av ubrukte veterinærpreparater eller avfall fra veterinærpreparater, samt en henvisning til eventuelle eksisterende egnede innsamlingssystemer,».
- vii) Bokstav l) skal lyde:
- «l) angivelsen «Til veterinær bruk» eller når det gjelder veterinærpreparater som nevnt i artikkel 67, angivelsen «Til veterinær bruk — bare etter resept fra veterinær».».
- b) Følgende nr. legges til:

«5. Når det gjelder veterinærpreparater som er gitt en markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, kan medlemsstatene tillate eller kreve at den ytre emballasjen inneholder tilleggsopplysninger vedrørende distribusjon, besittelse, salg eller andre nødvendig forsiktighetsregler, forutsatt at slike opplysninger ikke innebærer noe brudd med fellesskapsretten eller betingelsene for markedsføringstillatelsen og ikke er for reklameformål.

Disse tilleggsopplysningene skal vises i en boks med blå kant rundt for å skille dem klart fra opplysningene nevnt i nr. 1.».

33) I artikkel 59 gjøres følgende endringer:

a) Den innledende ordlyden i nr. 1 skal være:

«1. Når det dreier seg om ampuller, skal opplysningene nevnt i artikkel 58 nr. 1 angis på den ytre emballasjen. På den indre emballasjen er imidlertid bare følgende opplysninger nødvendige:».

b) Nr. 2 og 3 skal lyde:

«2. Med hensyn til den indre emballasjen for små enheter, bortsett fra ampuller, som inneholder en enkeltdose og der det ikke lar seg gjøre å gi de opplysningene som er nevnt i nr. 1, får kravene i artikkel 58 nr. 1, 2 og 3 bare anvendelse på den ytre emballasjen.

3. Opplysningene nevnt i nr. 1 tredje og sjette strekpunkt skal gis på preparatens ytre emballasje og på deres indre emballasje, på det eller de språk som brukes i staten der de markedsføres.».

34) Artikkel 60 skal lyde:

«Artikkel 60

Dersom det ikke eksisterer noen ytre emballasje, skal alle opplysninger som i henhold til artikkel 58 og 59 skal være påført nevnte emballasje, vises på den indre emballasjen.».

35) I artikkel 61 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Emballasjen til et veterinærpreparat skal inneholde et pakningsvedlegg, med mindre alle opplysninger som kreves i henhold til denne artikkel, kan gis på den indre og den ytre emballasjen. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at pakningsvedlegget omhandler bare det veterinærpreparat det er vedlagt. Pakningsvedlegget skal være skrevet på en måte som er forståelig for offentligheten og på det eller de offisielle språk i medlemsstaten der preparatet markedsføres.

Bestemmelsen i første ledd skal ikke være til hinder for at pakningsvedlegget foreligger på flere språk, forutsatt at de samme opplysningene gis på alle språk.

Vedkommende myndigheter kan unnta merking og pakningsvedlegg for visse veterinærpreparater fra kravet om at visse opplysninger skal angis og om at

pakningsvedlegget må foreligge på det eller de offisielle språk i medlemsstaten der preparatet markedsføres, når det aktuelle veterinærpreparatet bare er ment å tilføres av veterinær.».

b) I nr. 2 gjøres følgende endringer:

i) Den innledende ordlyden skal være:

«2. Vedkommende myndigheter skal godkjenne pakningsvedlegg. Pakningsvedlegg skal minst inneholde følgende opplysninger, i den angitte rekkefølgen, som skal være i overensstemmelse med opplysningene og dokumentene framlagt i henhold til artikkel 12-13d og den godkjente oversikten over veterinærpreparatets egenskaper:».

ii) Bokstav a) og b) skal lyde:

«a) Navn eller firma og fast adresse eller forretningskontor for innehaveren av markedsføringstillatelsen og for produsenten, og der dette er hensiktsmessig, for representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen,

b) veterinærpreparatets navn, fulgt av preparatets styrke og preparatform. Fellesnavnet skal tas med dersom veterinærpreparatet bare inneholder ett virksomt stoff og dersom dets navn er et fantasinavn. Der legemiddelet er tillatt i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 31-43 under ulike navn i de berørte medlemsstater, en liste over de navnene som er tillatt i hver enkelt medlemsstat.».

c) Nr. 3 oppheves.

36) Artikkel 62 skal lyde:

«*Artikkel 62*

Dersom bestemmelsene i denne avdeling ikke overholdes og en formell henvendelse til rette vedkommende ikke har gitt resultat, kan vedkommende myndigheter i medlemsstatene midlertidig eller permanent oppheve markedsføringstillatelsen.».

37) I artikkel 64 nr. 2 gjøres følgende endringer:

a) Den innledende ordlyden skal være:

«2. I tillegg til den klare angivelsen «homøopatisk veterinærpreparat uten godkjente terapeutiske indikasjoner» skal merkingen og eventuelt pakningsvedlegget til de homøopatiske veterinærpreparatene som er nevnt i artikkel 17 nr. 1, bare inneholde følgende opplysninger:».

b) Første strekpunkt skal lyde:

«— Stamproduktets eller stamproduktenes vitenskapelige navn etterfulgt av fortynningsgraden, ved bruk av symbolene i den farmakopé som brukes i samsvar med artikkel 1 nr. 8. Dersom det homøopatiske veterinærpreparatet er sammensatt av flere stamprodukter, kan merkingen inneholde et fantasinavn i tillegg til de vitenskapelige navnene på stamproduktene.».

38) Overskriften i avdeling VI skal lyde:

«AVDELING VI

**BESITTELSE, DISTRIBUSJON OG UTLEVERING AV
VETERINÆRPREPARATER»**

39) I artikkel 65 gjøres følgende endringer:

a) Nytt nr. 3a skal lyde:

«3a. Innehaveren av en distribusjonstillatelse skal ha en beredskapsplan som sikrer effektiv gjennomføring av all tilbaketrekking fra markedet som pålegges av vedkommende myndigheter eller utføres i samarbeid med produsenten av det aktuelle veterinærpreparatet eller med innehaveren av markedsføringstillatelsen.».

b) Nytt nr. 5 skal lyde:

«5. En distributør som ikke er innehaveren av markedsføringstillatelsen og som importerer et veterinærpreparat fra en annen medlemsstat, skal underrette innehaveren av markedsføringstillatelsen og vedkommende myndighet i medlemsstaten som veterinærpreparatet skal importeres til, om at distributøren har til hensikt å importere preparatet. Når det gjelder preparater der det ikke er utstedt noen markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, skal meddelelsen til vedkommende myndighet ikke berøre ytterligere framgangsmåter som måtte gå fram av lovgivningen i den berørte medlemsstat.».

40) I artikkel 66 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 gjøres følgende endringer:

i) Den innledende ordlyden skal være: «Enhver person som i henhold til nr. 1 har rett til å levere veterinærpreparater, skal pålegges å føre nøyaktige fortegnelser for veterinærpreparater som bare skal utleveres mot resept, og følgende opplysninger skal registreres for alle inn- eller utgående transaksjoner:».

ii) Tredje strekpunkt skal lyde:

«Disse fortegnelsene skal være tilgjengelige for vedkommende myndigheter med henblikk på inspeksjon i fem år.».

b) Nr. 3 skal lyde:

«3. Medlemsstatene kan på sitt territorium tillate levering av veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon som det kreves en veterinærresept for, av eller under oppsyn av en person som er registrert for dette formål og som kan sikre egnede kvalifikasjoner, registrering og rapportering i samsvar med nasjonal lovgivning. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om relevante bestemmelser i nasjonal lovgivning. Denne bestemmelsen kommer ikke til anvendelse på levering av veterinærpreparater for oral eller parenteral behandling av bakterieinfeksjoner.».

c) Nr. 4 oppheves.

41) I artikkel 67 gjøres følgende endringer:

a) I første ledd gjøres følgende endringer:

i) Den innledende ordlyden skal være: «Uten at dette berører strengere fellesskapsbestemmelser eller nasjonale regler om utlevering av veterinærpreparater og for å verne menneskers og dyrs helse, skal det kreves resept fra veterinær for utlevering av følgende veterinærpreparater til allmennheten:».

ii) Ny bokstav aa) skal lyde:

«aa) veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.

Medlemsstatene kan imidlertid gi unntak fra dette kravet i henhold til kriterier fastsatt i samsvar med framgangsmåten i artikkel 89 nr. 2.

Medlemsstatene kan fortsatt anvende nasjonale bestemmelser fram til enten

i) datoen for anvendelse av beslutningen vedtatt i samsvar med første ledd, eller

ii) 1. januar 2007, dersom ingen slik beslutning er vedtatt innen 31. desember 2006.».

iii) Bokstav b) tredje strekpunkt oppheves.

iv) Bokstav d) skal lyde:

«d) offisinelle preparater i den betydning som framgår av artikkel 3 nr. 2 bokstav b), ment for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.».

b) Annet ledd skal lyde:

«Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at der veterinærpreparater bare utleveres mot resept, skal den mengde som ordineres og utleveres, være begrenset til den minste mengden som kreves for den aktuelle behandlingen eller terapien.

I tillegg skal det kreves resept for nye veterinærpreparater som inneholder et virksomt stoff som har vært godkjent for bruk i et veterinærpreparat i mindre enn fem år.».

42) Nr. 69 første ledd skal lyde:

«Medlemsstatene skal påse at den som eier eller har ansvar for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, kan legge fram bevis på anskaffelse, besittelse og tilførsel av veterinærpreparater til slike dyr i fem år etter at de er tilført, også dersom dyret slaktes i løpet av femårsperioden.».

43) Den innledende ordlyden i artikkel 70 skal være: «Som unntak fra artikkel 9 og uten at dette berører artikkel 67 skal medlemsstatene sørge for at veterinærer som yter tjenester i en annen medlemsstat, kan ta med seg og tilføre dyr små mengder av

veterinærpreparater som ikke overstiger dagsbehovet, med unntak for immunologiske veterinærpreparater som ikke er godkjent for bruk i medlemsstaten der tjenesteytelsen finner sted (heretter kalt «vertsstaten»), forutsatt at følgende krav er oppfylt:».

44) I artikkel 71 nr. 1 tilføyes følgende ledd:

«Medlemsstatene kan også under henvisning til bestemmelsene i første ledd for å holde tilbake en markedsføringstillatelse i samsvar med en desentralisert framgangsmåte som fastsatt i artikkel 31-43.».

45) Artikkel 72 nr. 2 skal lyde:

«2. Medlemsstatene kan fastsette særlige krav til veterinærer og annet helsepersonell når det gjelder rapportering av antatte alvorlige eller uventede bivirkninger på dyr og mennesker.».

46) I artikkel 73 gjøres følgende endringer:

a) Første ledd skal lyde:

«For å sikre at det fattes hensiktsmessige og harmoniserte forvaltningsmessige vedtak om veterinærpreparater som er tillatt i Fellesskapet, samtidig som det tas hensyn til innhentede opplysninger om antatte bivirkninger av veterinærpreparater under normale bruksvilkår, skal medlemsstatene administrere et overvåkingssystem for veterinærpreparater. Dette systemet skal brukes til å innhente opplysninger som er nyttige i forbindelse med overvåkingen av veterinærpreparater, særlig med hensyn til bivirkninger hos dyr og mennesker ved bruk av veterinærpreparater, og til å vurdere disse opplysningene på vitenskapelig måte.».

b) Etter annet ledd tilføyes følgende nye ledd:

«Medlemsstatene skal sikre at egnede opplysninger som samles inn under dette systemet, blir meddelt de andre medlemsstatene og Kontoret. Opplysningene skal registreres i databasen nevnt i artikkel 57 nr. 1 annet ledd bokstav k i forordning (EF) nr. 726/2004, og skal være permanent tilgjengelig for alle medlemsstater og umiddelbart tilgjengelig for offentligheten.».

47) Ny artikkel 73a skal lyde:

«Artikkel 73a

Styringen av midler til aktiviteter i forbindelse med legemiddelovervåking, drift av kommunikasjonsnett og markedsovervåking skal være underlagt permanent kontroll av vedkommende myndigheter for å sikre deres uavhengighet.».

48) Den innledende ordlyden i artikkel 74 annet ledd skal være: «Den kvalifiserte personen skal være bosatt i Fellesskapet og ha ansvar for ».

49) Artikkel 75 skal lyde:

«Artikkel 75

1. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal føre detaljerte fortegnelser over alle antatte bivirkninger som forekommer i Fellesskapet eller i en tredjestat.

Bortsett fra i særlige tilfeller skal opplysninger om slike bivirkninger oversendes elektronisk i form av en rapport i samsvar med de retningslinjene som er nevnt i artikkel 77 nr. 1.

2. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal registrere alle antatte alvorlige bivirkninger for dyr og mennesker som gjelder bruken av veterinærpreparater som meddeles denne, og omgående rapportere disse til vedkommende myndighet i medlemsstaten på hvis territorium de uønskede bivirkningene forekom, og senest 15 dager etter å ha mottatt slike opplysninger.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal også registrere alle antatte alvorlige bivirkninger for dyr og mennesker knyttet til bruken av veterinærpreparater som denne med rimelighet kan forventes å ha kunnskap om, og omgående rapportere disse til vedkommende myndighet i medlemsstaten på hvis territorium de uønskede bivirkningene forekom, og senest 15 dager etter å ha mottatt slike opplysninger.

3. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal påse at alle antatte alvorlige og uventede bivirkninger hos dyr, bivirkninger hos mennesker samt alle antatte overføringer av smittsomme agenser via et veterinærpreparat som oppstår på en tredjestats territorium, omgående rapporteres i samsvar med retningslinjene som er nevnt i artikkel 77 nr. 1, slik at de er tilgjengelig for Kontoret og vedkommende myndigheter i de medlemsstater der veterinærpreparatet er tillatt, og i alle tilfeller senest 15 dager etter at slike opplysninger er mottatt.

4. Som unntak fra nr. 2 og 3 og når det gjelder veterinærpreparater som omfattes av direktiv 87/22/EØF eller som har vært omfattet av de framgangsmåter for godkjenning som er fastsatt i dette direktivs artikkel 31 og 32 eller som har vært underlagt framgangsmåtene i henhold til dette direktivs artikkel 36, 37 og 38, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen i tillegg påse at alle antatte alvorlige bivirkninger hos dyr og mennesker som forekommer i Fellesskapet, blir rapportert på en slik måte at de er tilgjengelige for rapporterende medlemsstat eller for enhver vedkommende myndighet som er utpekt til rapporterende medlemsstat. Rapporterende medlemsstat skal påta seg ansvar for å analysere og følge opp slike bivirkninger.

5. Med mindre det er fastsatt andre krav som vilkår for utstedelse av markedsføringstillatelse, eller på et senere tidspunkt som angitt i retningslinjene nevnt i artikkel 77 nr. 1, skal rapporter over alle bivirkninger oversendes vedkommende myndigheter i form av en periodisk, ajourført sikkerhetsrapport, enten umiddelbart på anmodning eller minst hver sjettede måned etter at tillatelse er gitt og fram til markedsføringen skjer. Periodiske, ajourførte sikkerhetsrapporter skal også oversendes umiddelbart på anmodning eller minst hver sjettede måned i løpet av de første to årene etter markedsføringen og deretter årlig i de to påfølgende årene. Deretter skal rapportene oversendes hvert tredje år, eller umiddelbart på anmodning.

De periodiske, ajourførte sikkerhetsrapportene skal omfatte en vitenskapelig vurdering av veterinærpreparatets nytte-risiko-forhold.

6. Endringer av nr. 5 kan vedtas i samsvar med framgangsmåten i artikkel 89 nr. 2 i lys av den erfaringen som er oppnådd ved anvendelsen av nevnte nr..

7. Etter at en markedsføringstillatelse er utstedt, kan innehaveren av en slik markedsføringstillatelse søke om endring av tidsplanen som er nevnt i nr. 5 i denne artikkel, samsvar med framgangsmåten fastsatt i kommisjonsforordning (EF) nr. 1084/2003(*).

8. Innehaveren av en markedsføringstillatelse kan ikke gi offentligheten opplysninger om legemiddelovervåking med hensyn til det godkjente veterinærpreparatet uten at vedkommende først eller ved samme anledning har underrettet vedkommende myndighet.

I alle tilfeller skal innehaveren av markedsføringstillatelsen sørge for at opplysningene framlegges på en objektiv og ikke villedende måte.

Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre at en innehaver av en markedsføringstillatelse som ikke oppfyller de nevnte forpliktelsene, ilegges sanksjoner som er virkningsfulle, står i forhold til overtredelsen og virker avskrekkende.

(*) EUT L 159 av 27.6.2003, s. 1.».

50) Artikkel 76 nr. 1 skal lyde:

«1. Kontoret skal, i samarbeid med medlemsstatene og Kommisjonen, opprette et datanettverk for å tilrettelegge utvekslingen av opplysninger om legemiddelovervåking vedrørende veterinærpreparater som markedsføres i Fellesskapet, for at alle vedkommende myndigheter kan få tilgang til opplysningene samtidig.».

51) Artikkel 77 nr. 1 annet ledd skal lyde:

«I samsvar med disse retningslinjene skal innehaveren av markedsføringstillatelsen benytte internasjonalt omforent veterinærmedisinsk terminologi for oversendte rapporter om bivirkninger.

Kommisjonen skal offentliggjøre retningslinjene, som skal ta hensyn til internasjonalt harmoniseringsarbeid som foreligger når det gjelder legemiddelovervåking.».

52) I artikkel 78 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 2 skal lyde:

«2. Dersom det er påkrevd å handle raskt for å beskytte menneskers eller dyrs helse, kan den berørte medlemsstat midlertidig oppheve markedsføringstillatelsen for et veterinærpreparat, forutsatt at Kontoret, Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene underrettes om dette senest påfølgende virkedag.».

b) Følgende nr. legges til:

«3. Når Kontoret er underrettet i samsvar med nr. 1 eller nr. 2, skal det avgi sin uttalelse så snart som mulig, i samsvar med hvor mye saken haster.

På grunnlag av denne uttalelsen kan Kommisjonen anmode alle medlemsstater der veterinærpreparatet blir markedsført om umiddelbart å treffe midlertidige tiltak.

Endelige tiltak skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 89 nr. 3.».

53) I artikkel 80 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Vedkommende myndighet i de berørte medlemsstatene skal ved gjentatte og om nødvendig uanmeldte inspeksjoner, og eventuelt ved å be et offentlig laboratorium for kontroll av legemidler eller et laboratorium som er utpekt til dette formål om å utføre undersøkelser av prøver, sikre at de juridiske kravene vedrørende veterinærpreparater blir overholdt.

Vedkommende myndighet kan også utføre uanmeldte inspeksjoner i lokalene til produsenter av virksomme stoffer som er benyttet som utgangsmaterialer for veterinærpreparater, og i lokalene til innehavere av markedsføringstillatelser når det anses at det er grunner for mistanke om manglende overholdelse av bestemmelsene i artikkel 51. Slike inspeksjoner kan også utføres på anmodning fra en annen medlemsstat, Kommisjonen eller Kontoret.

For å verifisere om de opplysningene som er innsendt for å få et samsvarssertifikat, er i overensstemmelse med monografiene i Den europeiske farmakopé, kan standardiseringsorganer for nomenklatur og kvalitetsnormer i betydningen til konvensjonen om utarbeidelsen av Den europeiske farmakopé(*) (Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet) be Kommisjonen eller Kontoret om å anmode om en slik inspeksjon når vedkommende utgangsmateriale er emne for en monografi i Den europeiske farmakopé.

Vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat kan utføre inspeksjoner av produsenter av utgangsmateriale på anmodning fra produsenten selv.

Slike inspeksjoner skal utføres av godkjente representanter for vedkommende myndighet, som skal ha fullmakt til å

- a) inspisere produksjons- og handelsvirksomheter samt de laboratorier som innehaveren av framstillingstillatelsen har gitt i oppgave å utføre kontrollprøvinger i henhold til artikkel 24,
- b) ta prøver, også med sikte på en uavhengig analyse utført av et offentlig laboratorium for kontroll av legemidler eller et laboratorium som en medlemsstat har utpekt til dette formål,
- c) gjøre seg kjent med samtlige dokumenter som gjelder inspeksjonens gjenstand, med forbehold for bestemmelser som var i kraft i medlemsstatene 9. oktober 1981, og som begrenser denne fullmakten med hensyn til beskrivelsen av framstillingsmåten,
- d) inspisere lokaler, arkiver og dokumenter hos innehavere av markedsføringstillatelser eller hos selskaper som utfører de aktiviteter som er beskrevet i avdeling VII, særlig artikkel 74 og 75, på vegne av en innehaver av markedsføringstillatelse.

(*) EFT L 158 av 25.6.1994, s. 19.».

b) Nr. 3 skal lyde:

«3. Godkjente representanter for vedkommende myndighet skal etter hver inspeksjon som omhandlet i nr. 1, avgi rapport om hvorvidt de prinsipper og retningslinjer for god framstillingspraksis som er nevnt i artikkel 51 eller, der dette er hensiktsmessig, hvorvidt kravene i avdeling VII, er overholdt. Den produsenten eller innehaveren av markedsføringstillatelse som er inspisert, skal underrettes om innholdet i slike rapporter.».

c) Følgende nr. legges til:

«4. Uten at dette berører eventuelle ordninger som måtte være i kraft mellom Fellesskapet og tredjestater, kan en medlemsstat, Kommisjonen eller Kontoret kreve at en produsent som er etablert i en tredjestat, underkaster seg en inspeksjon som nevnt i nr. 1.

5. Innen 90 dager etter en inspeksjon som nevnt i nr. 1, skal det utstedes et sertifikat for god framstillingspraksis til produsenten dersom inspeksjonen viser at den aktuelle produsenten overholder de prinsipper og retningslinjer for god framstillingspraksis som er nedfelt i Fellesskapets regelverk.

Ved en inspeksjon utført på anmodning fra Den europeiske farmakopé, skal det eventuelt utstedes et sertifikat som bekrefter overensstemmelse med monografien.

6. Medlemsstatene skal legge inn de utstedte sertifikatene for god framstillingspraksis i Fellesskapets database som styres av Kontoret på vegne av Fellesskapet.

7. Dersom resultatet av en inspeksjon som nevnt i nr. 1 er at produsenten ikke overholder de prinsipper og retningslinjer for god framstillingspraksis som er nedfelt i Fellesskapets regelverk, skal opplysninger om dette legges inn i Fellesskapets database, slik det er nevnt i nr. 6.».

54) Artikkel 82 skal lyde:

«Artikkel 82

1. Når en medlemsstat mener at det er nødvendig av hensyn til menneskers og dyrs helse, kan den kreve at innehaveren av markedsføringstillatelsen for et immunologisk veterinærpreparat skal oversende prøver fra hvert parti av bulkproduktet og/eller av det ferdige veterinærpreparatet til kontroll ved et offentlig laboratorium for kontroll av legemidler før det bringes i omsetning.

2. På anmodning fra vedkommende myndighet skal innehaveren av markedsføringstillatelse umiddelbart levere de prøvene som er nevnt i nr. 1, sammen med rapportene om kontrollen nevnt i artikkel 81 nr. 2.

Vedkommende myndighet skal underrette alle de medlemsstatene der veterinærpreparatet er godkjent, og dessuten Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet, om sin intensjon om å kontrollere partier av eller det aktuelle partiet av veterinærpreparatet.

I slike tilfeller skal vedkommende myndigheter i andre medlemsstater ikke anvende bestemmelsene i nr. 1.

3. Etter å ha undersøkt kontrollrapportene som er nevnt i artikkel 81 nr. 2, skal laboratoriet med ansvar for kontrollen gjenta alle prøvingene som ble utført av produsenten på det ferdige produktet, på de innleverte prøvene, i samsvar med relevante bestemmelser som vist i søknadsdokumentet for markedsføringstillatelsen.

Listen over prøvinger som skal gjentas av laboratoriet med ansvar for kontrollen, skal være begrenset til begrunnede prøvinger, forutsatt at alle berørte medlemsstater, og eventuelt Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet, samtykker i dette.

Når det gjelder immunologiske veterinærpreparater godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, kan listen over prøvinger som skal gjentas av kontrollaboratoriet bare reduseres etter avtale med Kontoret.

4. Alle berørte medlemsstater skal godkjenne resultatene av prøvingene.

5. Med mindre Kommisjonen er underrettet om at en lengre frist er nødvendig for å gjennomføre prøvingene, skal medlemsstatene påse at denne kontrollen avsluttes innen 60 dager etter at prøvene er mottatt.

Vedkommende myndighet skal innen samme frist underrette de andre berørte medlemsstatene, Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet, innehaveren av markedsføringstillatelsen og eventuelt produsenten, om resultatene av prøvingene.

Dersom vedkommende myndighet kommer til at et parti av et veterinærpreparat ikke er i overensstemmelse med kontrollrapporten fra produsenten eller med de spesifikasjonene som forutsettes i markedsføringstillatelsen, skal den treffe alle nødvendige tiltak i forhold til innehaveren av markedsføringstillatelse og eventuelt produsenten, og underrette de andre medlemsstatene der veterinærpreparatet er godkjent om dette.».

55) I artikkel 83 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 gjøres følgende endringer:

i) Den innledende ordlyden skal være: «Vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal midlertidig eller permanent oppheve, tilbakekalle eller endre markedsføringstillatelser når det viser seg at ».

ii) Bokstav a) skal lyde:

«a) veterinærpreparatets nytte-rikisiko-vurdering under de tillatte bruksforhold er ugunstig; idet det tas særlig hensyn til nytten for dyrehelse og –velferd og til forbrukersikkerheten, når tillatelsen gjelder et veterinærpreparat for avlsteknisk bruk,».

iii) Bokstav e) annet ledd oppheves.

iv) Bokstav f) skal lyde:

«f) opplysninger som er gitt i søknadsdokumentene i henhold til bestemmelsene i artikkel 12–13d og artikkel 27, er uriktige,».

v) Bokstav h) oppheves.

vi) Nytt annet ledd skal lyde:

«I påvente av de fellesskapsregler som er i ferd med å vedtas, kan vedkommende myndighet imidlertid nekte markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat dersom dette er nødvendig for å sikre vern av folkehelsen, forbrukernes helse og dyrehelsen.».

b) I nr. 2 gjøres følgende endringer:

i) Den innledende ordlyden skal være: «Markedsføringstillatelser kan midlertidig eller permanent oppheves, tilbakekalles eller endres når det slås fast at ».

ii) Bokstav a) skal lyde:

«a) opplysningene oppført i søknadsdokumentene i henhold til bestemmelsene i artikkel 12 – 13d ikke er endret i samsvar med artikkel 27 nr. 1 og 5,».

56) Artikkel 84 nr. 1 bokstav a) skal lyde:

«a) det er klart at veterinærpreparatets nytte-risiko-vurdering under de tillatte bruksforhold er ugunstig; idet det tas særlig hensyn til nytten for dyrehelse og – velferd og til forbrukernes sikkerhet og helse, når tillatelsen gjelder et veterinærpreparat for avlsteknisk bruk,».

57) I artikkel 85 tilføyes følgende:

«3. Medlemsstatene skal forby offentlig reklame for veterinærpreparater som

a) i samsvar med artikkel 67 bare er tilgjengelig på resept fra veterinær, eller

b) inneholder psykotrope eller narkotiske stoffer som omfattes av FN-konvensjonene av 1961 og 1971,».

58) Artikkel 89 nr. 2 og 3 skal lyde:

«2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 4 nr. 3 i beslutning 1999/468/EF skal være én måned.

4. Den faste komité fastsetter sin forretningsorden. Komitens forretningsorden skal offentliggjøres.».

59) Artikkel 90 skal lyde:

«Artikkel 90

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at berørte vedkommende myndigheter utveksler relevante opplysninger, særlig for å sikre overholdelse av de krav som er vedtatt for de tillatelser som er nevnt i artikkel 44, for de sertifikater som er nevnt i artikkel 80 nr. 5, eller for tillatelse til å markedsføre produkter.

På grunnlagt anmodning skal medlemsstatene umiddelbart oversende rapportene nevnt i artikkel 80 nr. 3 til vedkommende myndigheter i en annen medlemsstat.

Konklusjonene som blir trukket etter en inspeksjon som nevnt i artikkel 80 nr. 1, utført av inspektører fra den berørte medlemsstaten, skal gjelde for hele Fellesskapet.

Men dersom en medlemsstat unntaksvis og av alvorlige grunner knyttet til menneskers eller dyrs helse ikke er i stand til å akseptere konklusjonene av en inspeksjon i henhold til artikkel 80 nr. 1, skal medlemsstaten umiddelbart underrette Kommisjonen og Kontoret om dette. Kontoret skal underrette de berørte medlemsstatene.

Når Kommisjonen er underrettet om slike alvorlige grunner, kan den etter samråd med de berørte medlemsstater, be inspektøren fra vedkommende tilsynsmyndighet om å utføre en ny inspeksjon, der inspektøren kan bistås av to andre inspektører fra medlemsstater som ikke er part i saken.».

60) Artikkel 94 tredje ledd skal lyde:

«Avgjørelser om å utstede eller tilbakekalle en markedsføringstillatelse skal gjøres offentlig tilgjengelige.».

61) Artikkel 95 skal lyde:

«*Artikkel 95*

Medlemsstatene skal ikke tillate at det tas næringsmidler for mennesker fra forsøksdyr, med mindre vedkommende myndigheter har fastsatt en hensiktsmessig tilbakeholdingsperiode. Tilbakeholdingsperioden skal enten

- a) være minst slik det er fastsatt i artikkel 11 nr. 2, eventuelt medregnet en sikkerhetsfaktor som står i forhold til arten av stoffet som utprøves, eller
- b) dersom høyeste grenser for restmengder er fastsatt av Fellesskapet i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90, sikre at denne høyeste grenseverdien ikke vil overskrides i næringsmidler.».

62) Ny artikkel 95a og 95b skal lyde:

«*Artikkel 95a*

Medlemsstatene skal sikre at egnede innsamlingsystemer er på plass for veterinærpreparater som ikke er brukt eller som er gått ut på dato.».

Artikkel 95b

Når et veterinærpreparat skal tillates i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004 og Vitenskapskomiteen i sin uttalelse viser til anbefalte vilkår eller restriksjoner med hensyn til sikker og effektiv bruk av veterinærpreparatet, slik det framgår av nevnte forordnings artikkel 34 nr. 4 bokstav d), skal et vedtak rettet til medlemsstatene vedtas i

samsvar med framgangsmåten i dette direktivs artikkel 37 og 38, for gjennomføringen av de nevnte vilkår eller restriksjoner.».

Artikkel 2

Vernetiden nevnt i artikkel 1 nr. 6, som endrer artikkel 13 i direktiv 2001/82/EF, får ikke anvendelse på referansepreparater som det er framlagt søknad om tillatelse for før datoen for innarbeiding i nasjonal lovgivning som er nevnt i artikkel 3 første ledd.

Artikkel 3

Medlemsstatene skal senest innen 30. oktober 2005 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 31. mars 2004.

For Europaparlamentet

P. COX

President

For Rådet

D. ROCHE

President