

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2004/28/EB,

2010/EES/64/05

frá 31. mars 2004

um breytingu á tilskipun 2001/82/EB um Bandalagsreglur um dýralyf (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
95. gr. og b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar
Evrópubandalaganna ⁽²⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 251 gr.
sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 23. október 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽⁴⁾ var fyrri löggjöf Bandalagsins um dýralyf kerfisbundin og steipt saman í einn texta til að stuðla að skýrleika og hagræðingu.
- 2) Sú löggjöf Bandalagsins sem hefur verið samþykkt til þessa hefur stuðlað mjög að því að náð verði settum markmiðum um frjálstan og öruggan flutning dýralyfja, og orðið til þess að ryðja úr vegi hindrunum á viðskiptum með vörur af þessu tagi. Reynslan hefur á hinn bóginn leitt í ljós að nýrra ráðstafana er þörf til þess að ryðja úr vegi þeim hindrunum sem eru enn fyrir hendi og hamlar frjálsum flutningi.
- 3) Af þeim sökum er nauðsynlegt að samræma lög og stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkjanna, þar sem gætir munar með tilliti til grundvallarreglna, í því skyni að efla starfsemi innri markaðarins án þess að hafa skaðleg áhrif á lýðheilsu.
- 4) Meginmarkmiðið með öllum reglum um framleiðslu og dreifingu dýralyfja er að vernda heilbrigði og velferð dýra og einnig lýðheilsu. Löggjöf um markaðsleyfi fyrir dýralyfjum og þær viðmiðanir, sem gilda um veitingu leyfa, eru til þess fallnar að styrkja lýðheilsuvernd. Þessu markmiði skal þó ná eftir leiðum sem hindra hvorki þróun lyfjafjöldarins né viðskipti með dýralyf í Bandalaginu.
- 5) Í 71. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/2309 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽⁵⁾ er kveðið á um að innan sex ára frá gildistöku hennar skuli framkvæmdastjórnin birta almenna skýrslu um reynsluna sem fengist hefur af málsmeðferðinni við veitingu markaðsleyfa sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð og annarri löggjöf Bandalagsins.
- 6) Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar um fengna reynslu hefur sýnt fram á að nauðsynlegt er að gera úrbætur varðandi málsmeðferð við veitingu markaðsleyfa fyrir dýralyfjum í Bandalaginu.
- 7) Vegna vísindalegra og tæknilegra framfara á sviði dýraheilbrigðis er einkum brýnt að kveða skýrar á um skilgreiningar og gildissvið tilskipunar 2001/82/EB svo að setja megi strangari kröfur um gæði, öryggi og verkun dýralyfja. Til að taka tillit bæði til nýrra meðferða, sem hafa komið fram, og aukins fjölda svokallaðra jaðarvara á jaðrinum milli lyfjageirans og annarra geira skal breyta skilgreiningunni á lyfi í því skyni að koma í veg fyrir að vafi geti leikið á því undir hvaða löggjöf tiltekin vara heyrir sem fellur að öllu leyti undir skilgreininguna á lyfi en getur jafnframt fallið undir skilgreiningu á öðrum reglufestum vörum. Með hliðsjón af einkennum lyfjalöggjafarinnar skal enn fremur kveða á um að slík löggjöf gildi. Með það sama markmið að skýra tilvik, þar sem tiltekið lyf fellur undir skilgreininguna á dýralyfi en getur jafnframt fallið undir skilgreiningu á annarri reglufestri vöru, er nauðsynlegt, ef um vafa er að ræða og til að tryggja réttaröryggi, að geta þess beinum orðum hvaða ákvæðum skuli fullnægt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 47, 3.9.2009, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 75 E, 26.3.2002, bls. 234.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 61, 14.3.2003, bls. 1.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 23. október 2002 (Stjtið. ESB C 300 E, 11.12.2003, bls. 390), sameiginleg afstaða ráðsins frá 29. september 2003 (Stjtið. ESB C 297 E, 9.12.2003, bls. 72), afstaða Evrópuþingsins frá 17. desember 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins) og ákvörðun ráðsins frá 11. mars 2004.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 214, 24.8.1993, bls. 1. Reglugerðin var felld niður með reglugerð (EB) nr. 726/2004 (sjá bls. 1 í Stjtið. L 136, 30.4.2004).

Ef vara fellur ótvírætt undir skilgreiningu á vörum í öðrum flokkum, einkum í flokki matvæla, fóðurs, fôðuraufna eða sæfiefna, gildir þessi tilskipun ekki. Einnig þykir rétt að auka samkvæmni í iðorðaförða lyfjalöggjafarinnar.

ósamkomulag innan ramma endurskoðuðu, sjálfstæðu málsmeðferðarinnar.

- 8) Dýrallyfjageirinn hefur fjölmörg sérkenni. Lyf fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, má aðeins heimila með skilyrðum sem tryggja að matvælin, sem framleidd eru, verði skaðlaus neytendum að því er varðar leifar þessara lyfja.
- 9) Kostnaður við rannsóknir og þróun í því skyni að uppfylla auknar kröfur um gæði, öryggi og verkun dýrallyfja hefur leitt til þess að smám saman hefur fækkað lyfjum sem eru leyfð fyrir dýrategundir og ábendingar sem lítil markaður er fyrir.
- 10) Því þarf einnig að aðlaga ákvæði tilskipunar 2001/82/EB að sérkennum geirans, einkum til að uppfylla þarfir, sem varða heilbrigði og velferð dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis, en á þann hátt að öflug neytendavernd sé tryggð og sköpuð séu skilyrði með nægri efnahagslegri hvatningu fyrir dýrallyfjaiðnaðinn.
- 11) Við ákveðnar aðstæður, einkum þegar um er að ræða tilteknar tegundir gæludýra, er sú krafa augljóslega óhófleg að útvega þurfi markaðsleyfi fyrir dýrallyfi í samræmi við ákvæði Bandalagsins. Enn fremur gildir að þótt leyfi til að setja tiltekið ónæmislyf á markað í Bandalaginu sé ekki fyrir hendi má það ekki hindra alþjóðlega flutninga á tilteknum dýrum á fæti sem heyrar sökkum þess undir bindandi heilbrigðisráðstafanir. Einnig er þörf á að aðlaga ákvæði um veitingu leyfa fyrir slíkum lyfjum eða um notkun þeirra til að taka tillit til ráðstafana til að berjast gegn ákveðnum smitandi dýrasjúkdómum á vettvangi Bandalagsins.
- 12) Mat á málsmeðferð við veitingu markaðsleyfa hefur leitt í ljós að einkum er brýnt að endurskoða málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar í því skyni að auka möguleika á samvinnu milli aðildarríkja. Formlegu samstarfi skal komið á með því að stofna samræmingarhóp fyrir þessa málsmeðferð og setja skal reglur um það hvernig starfinu skuli háttáð til að jafna
- 13) Reynslan sýnir að þörf er á heppilegri málsmeðferð þegar kemur til málskots, einkum þegar um er að ræða heila lyfjaflokka eða öll dýrallyf sem innihalda sama virka efnið.
- 14) Í upphafi skal aðeins veita markaðsleyfi fyrir dýrallyfjum til fimm ára í senn. Eftir fyrstu endurnýjun skal markaðsleyfið alla jafna gilda í ótakmarkaðan tíma. Enn fremur skal leyfi, sem hefur ekki verið nýtt þrjú ár í röð, þ.e. leyfi sem hefur ekki haft í för með sér að dýrallyf hafi verið sett á markað í hlutaðeigandi aðildarríki á þessum tíma, teljast ógilt, einkum til þess að minnka umsýsluálagið sem fylgir því að viðhalda slíkum leyfum. Þó skal veita undanþágu frá þessari reglu ef fyrir henni eru færð rök sem varða lýðheilsu eða heilbrigði dýra.
- 15) Líffræðileg lyf, sem eru svipuð frumlyfi, uppfylla að jafnaði ekki öll skilyrði til að geta talist samheitalyf, einkum vegna framleiðsluferlisins, hráefnanna sem eru notuð, sameindabyggingar og verkunarháttar. Ef líffræðileg lyf uppfylla ekki öll skilyrði til að geta talist samheitalyf skal leggja fram niðurstöður úr viðeigandi prófunum til að uppfylla kröfur varðandi öryggi (forklínískar prófanir) eða verkun (klínískar prófanir) eða hvort tveggja.
- 16) Viðmiðanir fyrir gæði, öryggi og verkun ættu að gera það kleift að veita og meta sambandið milli áhættu og ávinnings fyrir öll dýrallyf sem á að meta, bæði þegar þau eru sett á markað og hvenær sem lögbæra yfirvaldið telur það eiga við. Í þessu sambandi er nauðsynlegt að samræma og aðlaga viðmiðanir sem gilda um synjun, tímabundna ógildingu tímabundið og afturköllun markaðsleyfa.
- 17) Ef ekki hefur verið veitt leyfi fyrir neinu lyfi í dýralækningageiranum fyrir tiltekna dýrategund eða við tilteknum sjúkdómi er nauðsynlegt að auðvelda möguleikann á að nota önnur lyf sem þegar eru fyrir hendi, en þó án þess að heilbrigði neytenda sé stefnt í voða þegar um er að ræða lyf sem eru ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Lyf skal eingöngu nota þegar tryggt er að matvælin, sem framleidd eru, verði skaðlaus neytendum að því er varðar lyfjaleifar.

- 18) Einnig er þörf á því að örva áhuga dýrallyfjaiðnaðarins á tilteknum, afmörkuðum markaðssviðum í því skyni að hvetja til þróunar nýrra dýrallyfja. Samræma skal þann tíma sem gögn njóta stjórnsýsluverndar gagnvart samheitalyfjum.
- 19) Einnig þarf að skýra hvernig skyldur og ábyrgðarsvið, sem leiðir af uppfyllingu ákvæða um notkun dýrallyfja, skiptast milli umsækjanda um markaðsleyfi, markaðsleyfishafa og lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á eftirliti með gæðum matvæla. Til að auðvelda prófanir á nýjum lyfjum og tryggja um leið öfluga vernd fyrir neytendur skal þar að auki mæla fyrir um nægilega langan biðtíma til afurðanýtingar að því er varðar matvæli úr dýrum sem eru notuð í prófanirnar.
- 20) Rétt er að taka tillit til séreinkenna smáskammtadýrallyfja og einkum notkunar þeirra í lífrænum búskap með því að koma á fót einfaldaðri málsmeðferð fyrir skráningu með skilyrðum sem skilgreind eru fyrirfram, sbr. þó þau ákvæði sem miðast við það að tryggja neytendavernd,
- 21) Til að auka þær upplýsingar, sem aðgengilegar eru notendum, og til að bæta neytendavernd, þegar um er að ræða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, skal herða ákvæði um merkingar og fylgiseðla dýrallyfja. Sú krafa, að dýrallyf meggi eingöngu afhenda eftir að lyfseðill hefur verið gefinn út, skal aukin svo hún gildi, að meginreglu til, um öll lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis. Engu að síður skal unnt að veita undanþágur frá þeirri kröfu þar sem við á. Stjórnsýslumeðferð í tengslum við afhendingu lyfja fyrir gæludýr skal hins vegar einfalda.
- 22) Tryggja skal gæði dýrallyfja, sem eru framleidd eða fánleg í Bandalaginu, með því að gera þá kröfu að virku efnin, sem eru notuð í þau, uppfylli meginreglurnar um góða framleiðsluhætti. Nauðsynlegt hefur reynst að herða ákvæði Bandalagsins um eftirlit og taka saman skrá í Bandalaginu um niðurstöður þessa eftirlits. Endurskoða skal ákvæði um opinbert lokasamþykki fyrir framleiðslulotum ónæmislyfja til að taka tillit til framfara í almenna kerfinu fyrir vöktun á gæðum lyfja og til að endurspeglar framfarir í tækni og vísindum og einnig til að gagnkvæm viðurkenning verði skilvirk að öllu leyti.
- 23) Rannsaka skal umhverfisáhrif og taka tillit til sértækra ákvæða í hverju tilviki fyrir sig með það að markmiði að draga úr umhverfisáhrifum.
- 24) Efla skal lyfjagát sem og markaðseftirlit almennt og herða viðurlög ef ekki er farið að ákvæðum. Að því er varðar lyfjagát skal nýta þá möguleika sem ný upplýsingatækni veitir aðildarríkjunum til að bæta upplýsingaskipti sín á milli.
- 25) Nauðsynlegar ráðstafanir til að koma þessari tilskipun í framkvæmd skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.
- 26) Breyta ber tilskipun 2001/82/EB til samræmis við þetta.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 2001/82/EB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. gr. er breytt sem hér segir:

a) Allur 1. liður falli brott

b) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. Dýrallyf:

a) Hvers konar efni eða efnasamsetningar sem sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð dýrasjúkdóma eða við forvarnir gegn dýrasjúkdómum eða

b) hvers konar efni eða efnasamsetningar sem nota má fyrir dýr eða gefa þeim, annaðhvort í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.“

c) 3. liður falli brott

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

d) Í stað 8., 9. og 10. liðar komi eftirfarandi:

— hvers kyns áhætta sem tengist óæskilegum áhrifum á umhverfið.“

„8. *Smáskammtadýralyf*:

Öll dýralyf sem unnin eru úr efnum, sem kölluð eru smáskammtalyfjastofnar, í samræmi við þá aðferð við framleiðslu smáskammtalyfja sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í gildandi lyfjaskrár í aðildarríkjunum. Í smáskammtadýralyfjum geta verið margir efnisþættir.

9. *Biðtími til afurðanýtingar*:

Tíminn, sem liða þarf frá því að dýralyfið var síðast gefið dýrum, við venjuleg notkunarskilyrði og í samræmi við ákvæði tilskipunar þessarar, og þar til framleiða má matvæli úr þessum dýrum, í því skyni að vernda lýðheilsu með því að tryggja að matvælin innihaldi ekki lyfjaleifar umfram tilskilið hámarksgildi leifa fyrir virk efni sem mælt er fyrir um samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

10. *Aukaverkun*:

Viðbrögð við dýralyfi sem eru skaðleg og ekki ráðgerð og koma fram við notkun skammta sem eru venjulega gefnir dýrum til að fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma eða til að endurvekja, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi.“

e) Eftirfarandi liður bætist við:

„17a. *Fulltrúi markaðsleyfishafa*:

Einstaklingur, jafnan nefndur fulltrúi í viðkomandi ríki, sem markaðsleyfishafinn tilnefnir sem fulltrúa sinn í hlutaðeigandi aðildarríki.“

f) Í stað 18. liðar komi eftirfarandi:

„18. *Lyfjastofnunin*:

Lyfjastofnun Evrópu sem stofnuð var með reglugerð (EB) nr. 726/2004 ⁽⁷⁾,“

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

g) Í stað 19. liðar komi eftirfarandi:

„19. *Áhætta sem tengist notkun lyfsins*:

— hvers kyns áhætta sem tengist gæðum, öryggi og verkun dýralyfsins með tilliti til heilbrigðis dýra eða manna,

h) Eftirfarandi liður bætist við:

„20. *Samband milli áhættu og ávinnings*:

Mat á sambandinu milli jákvæðrar lækningaverkunar dýralyfsins og áhættunnar eins og hún er skilgreind hér að framan.

21. *Lyfseðill dýralæknis*:

Hvers kyns lyfseðill fyrir dýralyfi sem gefinn er út af sérmenntuðum einstaklingi sem hefur til þess menntun og hæfi í samræmi við viðeigandi landslög.

22. *Heiti dýralyfs*:

Heiti, sem getur verið annaðhvort sérheiti, sem veldur ekki ruglingi við almenna heitið, eða almennt heiti eða vísindaheiti, ásamt vörumerki eða nafni markaðsleyfishafa.

23. *Almennt heiti*:

Alþjóðlegt samheiti, sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin mælir með, eða, sé það ekki til, almenna heitið.

24. *Styrkleiki*:

Magn virkra innihaldsefna, greint sem magn í hverri skammtaeyningu, rúmmálseiningu eða þyngdareiningu eftir því hvert lyfjaformið er.

25. *Innri umbúðir*:

Ílát eða annars konar umbúðir sem eru í beinni snertingu við lyfið.

26. *Ytri umbúðir*:

Umbúðir utan um innri umbúðir.

27. *Merking*:

Upplýsingar á innri eða ytri umbúðum.

28. *Fylgiseðill*:

Seðillinn sem fylgir lyfinu og inniheldur upplýsingar fyrir notendur.“

2) Í stað 2. og 3. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

1 Þessi tilskipun gildir um dýralyf, þ.m.t. forblöndur fyrir lyfjablandað fóður, sem fyrirhugað er að setja á markað í aðildarríkjunum og eru annað hvort iðnaðarframleiðsla eða framleidd með aðferð sem felur í sér iðnaðarferli.

2. Ef vafi leikur á því hvort vara geti, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, fallið undir skilgreininguna á dýralyfi og skilgreininguna á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf Bandalagsins gilda ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. skal þessi tilskipun einnig gilda um virk efni, sem notuð eru sem upphafsefni að því marki sem sett er fram í 50. gr., 50. gr. a, 51. gr. og 80. gr., og þar að auki um tiltekin efni sem nota má sem dýralyf og hafa vefaukandi, sýkingareyðandi, sniklaeyðandi eða bólgueyðandi eiginleika, hormónaeiginleika eða geðvirka eiginleika að því marki sem sett er fram í 68. gr.

3. gr.

1. Tilskipun þessi gildir ekki um:

a) lyfjablandað fóður samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 90/167/EBE frá 26. mars 1990 um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fóðurs í Bandalaginu (*),

b) óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og mótefnavökum sem fengin eru úr dýri eða dýrum frá sömu bújörð og notuð til að meðhöndla dýrið eða dýrin frá þeirri bújörð á sama stað.

c) dýralyf úr geislavirkum samsætum,

d) aukefni, sem falla undir tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (**), ef þeim er bætt í dýrafóður og fóðurbætur í samræmi við þá tilskipun,

e) með fyrirvara um 95. gr., dýralyf sem ætluð eru til prófana á sviði rannsókna og þróunar.

Þó má aðeins búa til lyfjablandað fóður, sem um getur í a-lið, úr forblöndum sem hafa verið leyfðar samkvæmt þessari tilskipun;

2. Að undanskildum ákvæðunum um vörslu, ávísun, afgreiðslu og gjöf dýralyfa skal tilskipun þessi ekki gilda um:

a) lyf sem framleidd eru í lyfjabúð handa einu dýri eða litlum hóp dýra samkvæmt forskrift dýralæknis, jafnan nefnt forskriftarlyf dýralækna, og

b) lyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt forskrift í lyfjaskrá og sem viðkomandi lyfjabúð afhendir viðkomandi notanda milliliðalaust, (jafnan nefnd stöðluð forskriftarlyf.“

(*) Stjtið. EB L 92, 7.4.1990, bls. 42.

(**) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 (Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1).

3) Í stað 2. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„2. Þegar um er að ræða dýralyf sem eru eingöngu ætluð búrfiskum, búrfuglum, brédfúfum, landdýrum í búrum, litlum nagdýrum, og frettum og kaninum sem eingöngu eru hafðar sem gæludýr geta aðildarríkin leyft undanþágur frá ákvæðum 5.–8. gr. á yfirráðasvæði sínu, að því tilskildu að slík lyf innhaldi ekki efni sem útheimta að dýralæknir hafi eftirlit með notkun þeirra og að allar tiltækar ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir að þau verði gefin öðrum dýrum í leyfisleysi.“

4) Í stað 5. og 6. gr. komi eftirfarandi:

„5. gr.

1. Óheimilt er að setja dýralyf á markað í aðildarríki fyrir en lögbær yfirvöld í aðildarríkinu hafa gefið út markaðsleyfi í samræmi við þessa tilskipun eða markaðsleyfi hefur verið veitt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004.

Eftir að veitt hefur verið leyfi í fyrsta sinn fyrir dýralyfi í samræmi við fyrstu undirgrein skulu leyfi fyrir sérhverri nýrri dýrategund, styrkleika, lyfjaformi, íkomuleið og söluumbúnaði, svo og fyrir hvers kyns breytingum og grundvallarbreytingum á leyfi, einnig veitt í samræmi við fyrstu undirgrein eða felld undir upphaflega markaðsleyfið. Öll þessi markaðsleyfi teljast falla undir eitt og sama heildarmarkaðsleyfið, einkum með tilliti til beitingar ákvæða 1. mgr. 13. gr.

2. Markaðsleyfishafinn ber ábyrgð á setningu lyfsins á markað. Tilnefning fulltrúa leysir markaðsleyfishafa ekki undan lagalegri ábyrgð sinni.

6. gr.

1. Ekki má veita markaðsleyfi fyrir dýrallyfi í þeim tilgangi að gefa það einni eða fleiri dýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis nema lyfjafræðilega virku efnið í lyfinu séu skráð í I., II. eða III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

2. Ef ástæða er til vegna breytingar á viðaukunum við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 skal markaðsleyfishafi eða, eftir því sem við á, lögbær yfirvöld gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að breyta markaðsleyfinu eða afturkalla það innan 60 daga frá þeim degi sem tilkynning um breytingu á viðaukunum við reglugerðina var birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. má veita leyfi fyrir dýrallyfi, sem inniheldur lyfjafræðilega virk efni sem ekki eru skráð í I., II. eða III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, handa tilteknum dýrum af hestaætt sem lýst hefur verið yfir að verði ekki slátrað til manneldis í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/623/EBE frá 20. október 1993 um auðkennisskírteini (vegabréf) er fylgja skuli skráðum hófdýrum^(*) og ákvörðun ráðsins 2000/68/EB frá 22. desember 1999 um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/623/EBE og um auðkenningu dýra af hestaætt til undaneldis og ræktunar^(**). Slík dýrallyf mega hvorki innihalda virk efni, sem eru skráð í IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, né vera ætluð til notkunar við sjúkdómsástandi sem unnt er að meðhöndla með dýrallyfi sem leyft er fyrir dýr af hestaætt, eins og því er lýst nánar í viðurkenndri samantekt á eiginleikum lyfsins.“

(*) Stjtið. EB L 298, 3.12.1993, bls. 45. Ákvörðunin eins og henni var breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/68/EB (Stjtið. EB L 23, 28.1.2000, bls. 72).

(**) Stjtið. EB L 23, 28.1.2000, bls. 72.

5) Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

Komi upp alvarleg dýrafarsótt er aðildarríkjnum heimilt að leyfa ónæmislyf fyrir dýr um stundarsakir, án þess að markaðsleyfi sé fyrir hendi, ef skortur er á hentugu lyfi og eftir að þau hafa veitt framkvæmdastjórninni ítarlegar upplýsingar um skilyrði fyrir notkun.

Framkvæmdastjórnin getur nýtt sér valkostinn sem settur er fram í fyrstu málsgrein þegar kveðið er sérstaklega á um þann valkost samkvæmt reglum Bandalagsins er varða tilteknar, alvarlegar dýrafarsóttir.

Ef um er að ræða inn- eða útflutning á dýri til eða frá þriðja landi og dýrið fellur þar með undir sértækar, bindandi heilbrigðisreglur getur aðildarríki heimilað, að því er varðar dýrið sem um er að ræða, notkun á ónæmislyfi fyrir dýr sem er ekki með markaðsleyfi í aðildarríkinu en er leyfilegt

samkvæmt löggjöf þriðja landsins. Aðildarríki skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir varðandi eftirlit með innflutningi og notkun slíkra ónæmislyfja.“

6) Í stað 10.–13. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

1. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja, þegar ekki er til dýrallyf með markaðsleyfi í aðildarríki við sjúkdómi hjá dýrategund sem gefur ekki af sér afurðir til manneldis, að viðkomandi, ábyrgur dýralæknir geti í undantekningartilvikum, á eigin ábyrgð og einkum til að komast hjá því að valda ólíðandi þjáningum, meðhöndlað viðkomandi dýr með:

a) dýrallyfi með markaðsleyfi í hlutaðeigandi aðildarríki, samkvæmt þessari tilskipun eða samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, til notkunar fyrir aðra dýrategund eða gegn öðrum sjúkdómi hjá sömu dýrategund eða

b) ef ekki er til lyf eins og um getur í a-lið, annaðhvort:

i. mannallyfi með markaðsleyfi í hlutaðeigandi aðildarríki í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB eða samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 eða

ii. í samræmi við sértækar, landsbundnar ráðstafanir, dýrallyfi með markaðsleyfi í öðru aðildarríki, í samræmi við þessa tilskipun, til notkunar fyrir sömu dýrategund eða aðrar dýrategundir gegn viðkomandi sjúkdómi eða öðrum sjúkdómi eða

c) ef ekki er til lyf eins og um getur í b-lið og með þeim takmörkunum sem settar eru í lögum hlutaðeigandi aðildarríkis, dýrallyfi sem einstaklingur, sem hefur leyfi til þess samkvæmt landslögum, býr til í hverju tilviki um sig í samræmi við forskrift dýralæknis.

Dýralæknirinn getur gefið lyfið sjálfur eða heimilað öðrum einstaklingi að gera það á ábyrgð dýralæknisins.

2. Þrátt fyrir 11. gr. skulu ákvæði 1. mgr. þessarar greinar einnig gilda um meðhöndlun dýralæknis á dýri af hestaætt, að því tilskildu að lýst hafi verið yfir í samræmi við ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar 93/623/EBE og 2000/68/EB að ekki eigi að slátra dýrinu til manneldis.

3. Þrátt fyrir 11. gr. og í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 89. gr., skal framkvæmdastjórnin taka saman skrá yfir efni sem eru nauðsynleg til meðhöndlunar á dýrum af hestaætt og þar sem biðtími til afurðanýtingar er a.m.k. sex mánuðir samkvæmt þeim eftirlitskerfum sem mælt er fyrir um í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 93/623/EBE og 2000/68/EB.

11. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja, þegar ekki er til dýralyf með markaðsleyfi í aðildarríki gegn sjúkdómi hjá dýrategund sem gefur af sér afurðir til manneldis, að dýralæknirinn, sem ber ábyrgð, geti í undantekningartilvikum, á eigin ábyrgð og einkum til að komast hjá því að valda ólíðandi þjáningum, gefið viðkomandi dýrum á tiltekinni bújörð:

a) dýralyf með markaðsleyfi í hlutaðeigandi aðildarríki, samkvæmt þessari tilskipun eða samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, til notkunar fyrir aðra dýrategund eða gegn öðrum sjúkdómi hjá sömu dýrategund eða

b) ef ekki er til lyf eins og um getur í a-lið, annaðhvort:

i. mannalyf með markaðsleyfi í hlutaðeigandi aðildarríki í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 eða

ii. dýralyf sem er leyft í öðru aðildarríki, í samræmi við þessa tilskipun, til notkunar fyrir sömu dýrategund eða aðrar dýrategundir, sem gefa af sér afurðir til manneldis, gegn viðkomandi sjúkdómi eða öðrum sjúkdómi eða

c) ef ekki er til lyf eins og um getur í b-lið og með þeim takmörkunum sem settar eru í lögum hlutaðeigandi aðildarríkis, dýralyf sem einstaklingur, sem hefur leyfi til þess samkvæmt landslögum, býr til í hverju tilvikum um sig í samræmi við forskrift dýralæknis.

Dýralæknirinn getur gefið lyfið sjálfur eða heimilað öðrum einstaklingi að gera það á ábyrgð dýralæknisins.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda, að því tilskildu að lyfjafræðilega virk efni í lyfinu séu skráð í I., II. eða III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 og að dýralæknirinn tilgreini viðeigandi biðtíma til afurðanýtingar.

Ef ekki er gefinn upp neinn biðtími til afurðanýtingar fyrir lyfið, sem er notað, og fyrir dýrategundina skal tilgreindur biðtími til afurðanýtingar ekki vera skemmri en:

— 7 dagar fyrir egg,

— 7 dagar fyrir mjólk,

— 28 dagar fyrir kjöt af alifugli og spendýrum, þ.m.t. fita og innmatur,

— 500 gráðudagar fyrir fiskhold.

Þó er unnt að breyta tilgreindum biðtíma til afurðanýtingar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 89. gr.

3. Að því er varðar smáskammtadýralyf með virkum efniþáttum sem eru á skrá í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 skal biðtími til afurðanýtingar, sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr., vera núll dagar.

4. Þegar dýralæknir beitir ákvæðum 1. og 2. mgr. þessarar greinar skal hann halda fullnægjandi skrár yfir það hvenær dýrin eru skoðuð, upplýsingar um eiganda, fjölda dýra sem fengu meðferð, sjúkdómsgreiningu, lyf sem ávísað var, skammta sem gefnir voru, meðferðartíma og ráðlagðan biðtíma til afurðanýtingar og sjá til þess að skrárnar séu til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í fimm ár hið minnsta.

5. Með fyrirvara um önnur ákvæði þessarar tilskipunar skulu aðildarríkin gera allar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi innflutning, dreifingu, afgreiðslu og upplýsingar um lyfin sem þau leyfa fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, í samræmi við ii-lið b-liðar 1. mgr.

12. gr.

1. Til að fá markaðsleyfi fyrir dýralyfi með annarri málsmeðferð en samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal leggja inn umsókn hjá lögbæru yfirvaldi í hlutaðeigandi aðildarríki.

Þegar um er að ræða dýralyf sem ætluð eru einni eða fleiri dýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis, en lyfjafræðilega virk efni þeirra hafa enn ekki verið tilgreind fyrir viðkomandi dýrategundir í I., II. eða III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, má ekki sækja um markaðsleyfi fyrr en lögð hefur verið inn gild umsókn um ákvörðun hámarksgilda leifa í samræmi við þá reglugerð. Að minnsta kosti sex mánuðir skulu líða á milli gildrar umsóknar um ákvörðun hámarksgilda leifa og umsóknar um markaðsleyfi.

Ef um að ræða dýralyf, sem um getur í 3. mgr. 6. gr., má þó sækja um markaðsleyfi án gildirar umsóknar í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Leggja skal fram öll vísindaleg gögn sem nauðsynleg eru til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun dýralyfsins, eins og kveðið er á um í 3. mgr.

2. Markaðsleyfi má einungis veita umsækjendum sem hafa staðfestu í Bandalaginu.

3. Umsókninni um markaðsleyfi skulu fylgja allar umsýslulegar upplýsingar og vísindaleg gögn sem nauðsynleg eru til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun dýralyfsins sem um er að ræða. Málsskjölin skulu lögð fram í samræmi við I. viðauka og skulu einkum koma fram eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn eða firmaheiti og fast aðsetur eða skráð starfsstöð þess sem ber ábyrgð á að setja lyfið á markað og, ef við á, framleiðandans eða framleiðendanna og framleiðslustaðir,

b) heiti dýralyfsins,

c) eigindlegar og megindlegar upplýsingar um öll innihaldsefni dýralyfsins, þ.m.t. tilvisun í alþjóðlegt samheiti þess sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin mælir með, ef það heiti liggur fyrir, eða efnaheiti þess,“.

d) lýsing á framleiðsluaðferð,

e) ábendingar, frábendingar og aukaverkanir,

f) skammtar fyrir hinar ýmsu dýrategundir sem dýralyfið er ætlað, lyfjaform, aðferð við gjöf og íkomuleið og fyrirhugað geymsluþol,

g) ástæður fyrir varúðar- og öryggisráðstöfunum sem gera þarf þegar dýralyfið er geymt, gefið dýrum og lyfjaúrgangi fargað, ásamt upplýsingum um hugsanlega áhættu sem dýralyfið hefur í för með sér fyrir umhverfið, heilbrigði manna og dýra og jurtir,

h) upplýsingar um biðtíma til afurðanýtingar þegar um er að ræða lyf fyrir dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis,

i) lýsing á aðferðum sem framleiðandi notar við prófanir,

j) niðurstöður úr:

— lyfjagerðarfræðilegum (eðlisefnafræðilegum, líffræðilegum eða örverufræðilegum) prófunum,

— öryggisprófunum og lyfjaleifaprófunum,

— forklínískum og klínískum rannsóknum,

— prófunum þar sem lagt er mat á hugsanlega áhættu sem lyfið hefur í för með sér fyrir umhverfið. Áhrifin skulu rannsökuð og tekið skal tillit til sértækra ákvæða í hverju tilviki fyrir sig með það að markmiði að draga úr þeim;

k) nákvæm lýsing á lyfjagátarkerfinu og, eftir því sem við á, áhættustjórnunarkerfinu sem umsækjandinn mun koma á,

l) samantekt, í samræmi við 14. gr., á eiginleikum lyfsins, eftirlíking af innri og ytri umbúðum dýralyfsins, ásamt fylgiseðlinum, í samræmi við 58.–61. gr.,

m) skjal sem sýnir að framleiðandi hafi leyfi í heimalandi sínu til að framleiða dýralyf;

n) afrit af sérhverju markaðsleyfi, sem fengist hefur í öðru aðildarríki eða í þriðja landi, fyrir viðkomandi dýralyfi, ásamt skrá yfir aðildarríki þar sem fjallað er um leyfisumsókn sem lögð er fram í samræmi við þessa tilskipun. Afrit af samantekt á eiginleikum lyfsins, sem umsækjandi leggur til í samræmi við 14. gr., eða lögbær yfirvöld aðildarríkisins samþykkja í samræmi við 25. gr., og afrit af fylgiseðli sem gerð er tillaga að, nánari upplýsingar um ákvarðanir um leyfissynjun, hvort sem það er í Bandalaginu eða þriðja landi, og ástæðurnar fyrir slíkri ákvörðun. Allar þessar upplýsingar skulu uppfærðar reglulega;

o) sönnun fyrir því að umsækjandinn hafi í þjónustu sinni einstakling með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát og hefur næg úrræði til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur leikur á að hafi komið upp, annaðhvort í Bandalaginu eða í þriðja landi,

p) þegar um er að ræða dýralyf sem ætluð eru einni eða fleiri dýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis og innihalda eitt eða fleiri lyfjafræðilega virk efni sem enn hafa ekki verið skráð fyrir viðkomandi dýrategund í I., II. eða III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, skjal til vottunar um að lögð hafi verið inn gild umsókn hjá Lyfjastofnuninni um ákvörðun hámarksgilda leifa í samræmi við fyrrnefnda reglugerð.

Með skjölum og upplýsingum, sem varða niðurstöður prófana sem um getur í j-lið fyrstu undirgreinar, skulu fylgja nákvæmar og gagnrýnar samantektir sem unnar eru eins og tilgreint er í 15. gr.

13. gr.

1. Þrátt fyrir j-lið í fyrstu undirgrein 3. mgr. 12. gr. og með fyrirvara um lög um vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar og viðskipta er þess ekki krafist að umsækjandi leggi fram niðurstöður öryggis- og lyfjaleifaprófana eða forklinískra og klínískra rannsókna ef hann getur sýnt fram á að lyfið sé samheitalyf frumlyfs sem er eða hefur verið leyft skv. 5. gr. eigi skemur en í átta ár í aðildarríki eða í Bandalaginu.

Samheitalyf með markaðsleyfi samkvæmt þessu ákvæði skal ekki setja á markað fyrir en tíu árum eftir að frumlyfið fékk fyrst markaðsleyfi.

Fyrsta undirgrein gildir einnig þegar leyfi hefur ekki verið veitt fyrir frumlyfinu í aðildarríkinu þar sem umsóknin fyrir samheitalyfinu er lögð fram. Í því tilviki skal umsækjandinn tilgreina í umsókninni í hvaða aðildarríki leyfi fyrir frumlyfinu liggur fyrir eða hefur verið veitt. Að beiðni lögbærs yfirvalds þess aðildarríkis þar sem umsóknin er lögð fram skal lögbært yfirvald hins aðildarríkis senda, innan eins mánaðar, staðfestingu á því að leyfi fyrir frumlyfinu liggi fyrir eða það hafi verið veitt, svo og allar upplýsingar um samsetningu frumlyfsins og, ef nauðsyn krefur, önnur viðeigandi gögn.

Tíu ára tímabilið, sem kveðið er á um í annarri undirgrein, skal þó framlengt í 13 ár ef um er að ræða dýralyf fyrir fiska eða býflugur eða aðrar dýrategundir sem tilgreindar eru í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 89. gr.

2. Í þessari grein hafa eftirfarandi hugtök þá merkingu sem hér greinir:

a) „frumlyf“: lyf með markaðsleyfi í skilningi 5. gr. í samræmi við ákvæði 12. gr.,

b) „samheitalyf“: lyf sem hefur sömu eigindlegu og megindlegu samsetningu virkra efna og frumlyfið og sama lyfjaform og það og sýnt skal hafa verið fram á það með viðeigandi rannsóknum á lífaðgengi að það sé jafngilt frumlyfinu. Mismunandi sölt, estrar, etrar, hverfur, blöndur hverfna, efnaflókar eða afleiður virks efnis teljast sama virka efnið nema verulegur munur sé á eiginleikum þeirra að því er varðar öryggi og/eða verkun. Í slíkum tilvikum verður umsækjandinn að leggja fram viðbótarupplýsingar sem ætlaðar eru til að staðfesta öryggi og/eða verkun mismunandi salta, estra eða afleiðna leyfðs, virks efnis.

Líta skal á mismunandi lyfjaform til inntöku, sem eru án forðaverkunar, sem eitt og sama lyfjaformið. Heimilt er að undanþiggja umsækjanda þeirri kvöð að rannsaka lífaðgengi geti hann sýnt fram á að samheitalyfið uppfylli viðeigandi viðmiðanir sem eru skilgreindar í viðeigandi og nákvæmum viðmiðunarreglum.

3. Ef dýralyfið fellur ekki undir skilgreininguna á samheitalyfi í b-lið 2. mgr. eða ef ekki er unnt að sýna fram á það með rannsóknum á lífaðgengi að það sé jafngilt frumlyfinu eða ef það er frábrugðið frumlyfinu að því er varðar virka efnið eða efnin, ábendingar, styrkleika, lyfjaform eða íkomuleið skal leggja fram niðurstöður viðeigandi öryggis- og lyfjaleifaprófana og forklinískra prófana eða klínískra rannsókna.

4. Ef líffræðilegt dýralyf, sem er svipað líffræðilegu frumlyfi fyrir dýr, uppfyllir ekki skilyrðin í skilgreiningunni á samheitalyfi, einkum vegna frávíka sem tengjast hráefnum eða framleiðsluferlum líffræðilega dýralyfsins og líffræðilega frumlyfsins fyrir dýr, skal leggja fram niðurstöður viðeigandi forklinískra prófana eða klínískra rannsókna sem tengjast þessum skilyrðum. Viðbótarupplýsingarnar, sem leggja skal fram, skulu að tegund og umfangi vera í samræmi við viðeigandi viðmiðanir, sem settar eru fram í I. viðauka, og tilheyrandi, nákvæmar viðmiðunarreglur. Ekki skal leggja fram niðurstöður annarra prófana eða rannsókna sem koma fram í málsskjölum með frumlyfinu.

5. Þegar um er að ræða dýralyf sem ætluð eru fyrir eina eða fleiri dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis, og innihalda nýtt virkt efni sem hefur ekki verið leyft í Bandalaginu fyrir 30. apríl 2004, skal framlengja tíu ára tímabilið, sem kveðið er á um í annarri undirgrein 1. mgr., um eitt ár fyrir hverja grundvallarbreytingu sem gerð er á markaðsleyfinu þannig að það nái til nýrrar dýrategundar sem gefur af sér afurðir til manneldis, ef þessi grundvallarbreyting er heimiluð innan fimm ára frá því að upphaflega markaðsleyfið var veitt.

Þetta tímabil skal þó ekki vera lengra en 13 ár í heild sinni þegar um er að ræða markaðsleyfi sem gildir fyrir fjórar eða fleiri dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Framlenging tíu ára tímabilsins í 11, 12 eða 13 ár fyrir dýralyf, sem ætlað er dýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis, skal einungis heimiluð ef markaðsleyfishafinn sótti einnig í upphafi um ákvörðun hámarksgilda leifa fyrir þær dýrategundir sem falla undir gildissvið leyfisins.

6. Framkvæmd rannsókna, prófana og tilrauna, sem eru nauðsynlegar í tengslum við beitingu 1.–5. mgr., og raunhæfar kröfur, sem leiðir af þeim, skulu ekki teljast ganga gegn einkaleyfisrétti eða vottorðum um viðbótarvernd lyfja.“

7) Eftirfarandi greinar bætist við:

„13. gr. a

1. Þrátt fyrir j-lið fyrstu undirgreinar í 3. mgr. 12. gr. og með fyrirvara um lög um vernd einkaréttar á sviði iðnaðar og verslunar er þess ekki krafist að umsækjandi leggi fram niðurstöður öryggis- og lyfjaleifaprófana eða forklínískra prófana eða klínískra rannsókna ef hann getur sýnt fram á að a.m.k. tíu ára hefð sé fyrir notkun virkra efna dýrallyfsins til lækninga í Bandalaginu, verkun þeirra sé viðurkennd og öryggi þeirra sé fullnægjandi með tilliti til þeirra skilyrða sem eru sett fram í I. viðauka. Í því tilviki skal umsækjandi leggja fram viðeigandi birt vísindaskrif.

2. Matsskýrsluna, sem Lyfjastofnunin gefur út í kjölfar mats á umsókn um ákvörðun hámarksgilda leifa í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, má nota á viðeigandi hátt sem heimild, einkum að því er varðar öryggisprófanir.

3. Ef umsækjandi notar birt vísindaskrif til að fá leyfi fyrir dýrategundir, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og leggur fram, fyrir sama lyfið og í þeim tilgangi að fá leyfi fyrir annarri dýrategund sem gefur af sér afurðir til manneldis, niðurstöður nýrra lyfjaleifarannsókna, í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, ásamt niðurstöðum úr frekari klínískum rannsóknum skal þriðja aðila ekki heimilt að nota slíkar rannsóknir skv. 13. gr. í þrjú ár frá því að leyfið, sem var tilefni rannsóknanna, var veitt.

13. gr. b

Ef um er að ræða dýrallyf sem innihalda virk efni sem eru notuð í samsetningu dýrallyfa með markaðsleyfi en hafa fram til þessa ekki verið notuð í samsetningu til lækninga skal, í samræmi við j-lið fyrstu undirgreinar í 3. mgr. 12. gr., leggja fram niðurstöður úr öryggis- og lyfjaleifaprófunum, ef nauðsyn krefur, og nýjum, forklínískum prófunum eða nýjum, klínískum rannsóknum sem tengjast þeirri samsetningu en ekki er nauðsynlegt að leggja fram vísindalegar tilvísanir sem tengjast hverju virku efni fyrir sig.

13. gr. c

Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt getur markaðsleyfishafinn heimilað að lyfjagerðarfræðilegar upplýsingar, öryggis- og lyfjaleifaupplýsingar og forklínískar og klínískar upplýsingar í málsskjölunum með dýrallyfinu séu nýttar við umfjöllun um síðari umsókn um annað dýrallyf sem er með sömu eigindlegu og megindelegu samsetningu virkra efna og sama lyfjaform.

13. gr. d

Þrátt fyrir j-lið fyrstu undirgreinar í 3. mgr. 12. gr., og í undantekningartilvikum að því er varðar ónæmislyf fyrir dýr, skal þess ekki krafist að umsækjandi láti í té niðurstöður úr tilteknum vettvangsprófunum á markdýrategundinni ef ekki er hægt, af ástæðum sem rökstuddar eru á viðeigandi hátt, að framkvæma slíkar prófanir, einkum vegna annarra ákvæða Bandalagsins.“

8) Í stað 14.–16. gr. komi eftirfarandi:

„14. gr.

Í samantekt á eiginleikum lyfsins skal eftirfarandi koma fram og í þeirri röð sem tilgreint er hér á eftir:

- 1) Heiti dýrallyfsins ásamt styrkleika þess og lyfjaformi.
- 2) Eigindlegar og megindelegar upplýsingar um virk efni og hjálparefni sem nauðsynlegt er að kunna skil á til að tryggja rétta gjöf lyfsins. Nota skal almennt heiti eða efnafræðilega tákun.
- 3) Lyfjaform.
- 4) Klínískar upplýsingar:
 - 4.1. markdýrategundir,
 - 4.2. ábendingar um notkun og skal tilgreina markdýrategundina,
 - 4.3. frábendingar,
 - 4.4. sérstök varnaðarorð fyrir hverja markdýrategund,
 - 4.5. sérstakar varúðarráðstafanir við notkun, þ.m.t. sérstakar varúðarráðstafanir sem sá þarf að gera sem gefur dýrunum lyfið,
 - 4.6. aukaverkanir (tíðni og alvarleiki),
 - 4.7. notkun á meðgöngutíma, mjólkurskeiði eða í varpi,
 - 4.8. milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir,
 - 4.9. stærð skammta og íkomuleið,
 - 4.10. ofskömmtun (einkenni, neyðarráðstafanir, móteitur) ef nauðsyn krefur,
 - 4.11. biðtími til afurðanýtingar fyrir ý mis matvæli, þ.m.t. þ au matvæli þ ar sem biðtíminn er núll dagar.

- 5) Lyfjafræðilegar upplýsingar: *16. gr.*
- 5.1. lyfhrifafræðilegir eiginleikar,
- 5.2. lyfjahvarfafræðilegar upplýsingar.
- 6) Lyfjagerðarfræðilegar upplýsingar:
- 6.1 skrá yfir hjálparefni,
- 6.2. verulegur ósamrýmanleiki við önnur lyf,
- 6.3. geymsluþol, ef þörf krefur eftir lokatilbúning lyfsins eða þegar innri umbúðir eru opnaðar í fyrsta sinn,
- 6.4. sérstakar varúðarráðstafanir við geymslu,
- 6.5. gerð innri umbúða og samsetning þeirra,
- 6.6. sérstakar varúðarráðstafanir við förgun ónotaðra dýralyfja eða úrgangsefna vegna notkunar þeirra, ef við á,
- 7) markaðsleyfishafi,
- 8) markaðsleyfisnúmer,
- 9) dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis eða endurnýjunar markaðsleyfis,
- 10) dagsetning endurskoðunar textans.
- Að því er varðar leyfisveitingu skv. 13. gr. þurfa ekki að fylgja þeir hlutar samantektarinnar um eiginleika lyfs sem vísa til ábendinga eða lyfjaforma sem féllu enn undir einkaleyfisrétt á þeim tíma sem samheitalyfíð var sett á markað.
- 15. gr.*
1. Umsækjendur skulu sjá til þess að einstaklingar, sem búa yfir tilskilinni tæknilegri eða faglegri menntun og hæfi sem skal koma fram í stuttri ferilskrá, riti nákvæmar og gagnrýnar samantektir, sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. 12. gr., og undirriti þær áður en þær eru lagðar fyrir lögbær yfirlöð.
2. Þeir sem búa yfir tæknilegri eða faglegri menntun og hæfi, eins og um getur í 1. mgr., skulu rökstyðja notkun birtra vísindaskrifa, sem um getur í 1. mgr. 13. gr. a, í samræmi við skilyrðin sem fram koma í I. viðauka.
3. Stutt ferilskrá einstaklinganna, sem um getur í 1. mgr., skal fylgja sem viðhengi með nákvæmu og gagnrýnu samantektunum.
1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að smáskammtadýralyf, sem eru framleidd og sett á markað innan Bandalagsins, séu skráð eða leyfð í samræmi við ákvæði 17., 18. og 19. gr. nema þessi dýralyf hafi verið skráð eða leyfð í samræmi við landslöggjöf þann 31. desember 1993 eða fyrr. Ef um er að ræða smáskammtalyf sem skráð eru í samræmi við 17. gr. gilda ákvæði 32. gr. og 1.–3. mgr. 33. gr.
2. Aðildarríkin skulu koma á einfaldaðri málsmeðferð við skráningu smáskammtadýralyfja sem um getur í 17. gr.
3. Þrátt fyrir 10. gr. skal heimilt, á ábyrgð dýralæknis, að gefa dýrum, sem ekki gefa af sér afurðir til manndis, inn smáskammtadýralyf.
4. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. 11. gr. skulu aðildarríki heimila, á ábyrgð dýralæknis, notkun smáskammtadýralyfja, sem ætluð eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manndis, ef virk innihaldsefni þeirra eru skráð í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að hafa eftirlit með notkun smáskammtadýralyfja sem eru, í samræmi við þessa tilskipun, skráð eða leyfð í öðru aðildarríki til notkunar hjá sömu dýrategund.“
- 9) Ákvæðum 17. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:
- „1. Með fyrirvara um ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 2377/90 um ákvörðun hámarksgilda leifa lyfjafræðilega virkra efna, sem ætluð eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manndis, er aðeins hægt að veita leyfi fyrir smáskammtadýralyfjum með sérstakri, einfaldaðri skráningarmeðferð ef þau uppfylla öll eftirtalin skilyrði:
- a) lyfið er gefið á sama hátt og lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í gildandi lyfjaskrárni í aðildarríkjunum,
- b) í merkingu dýralyfsins eða í upplýsingum um það er engin sérstök ábending,
- c) lyfið er nægilega þynnt til að tryggja að það sé öruggt. Einkum skal lyfið ekki innihalda meira en 1/10000 af stofntinktúrinni.

Ef slíkt virðist á rökum reist, í ljósi nýrrar vísindabekkingar, má aðlaga b- og c-lið fyrstu undirgreinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 89. gr.

Við skráningu skulu aðildarríkin ákveða afgreiðsluflokkun lyfsins.“,

b) 3. mgr. falli brott.

10) Ákvæðum 18. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað þriðja liðar komi eftirfarandi:

„— framleiðslu- og eftirlitsskrá fyrir hvert lyfjaform og lýsing á aðferð við þynningu og virknisaukningu,“,

b) Í stað sjötta undirliðar komi eftirfarandi:

„— ein eða fleiri eftirlíkingar af ytri og innri umbúðum lyfsins sem á að skrá,“,

c) Eftirfarandi áttundi undirliður bætist við:

„— fyrirhugaður biðtími til afurðanýtingar ásamt öllum nauðsynlegum rökum.“,

11) Í stað 19. gr. komi eftirfarandi:

„19. gr.

1. Önnur smáskammtadýralyf en þau sem um getur í 1. mgr. 17. gr. skulu leyfð í samræmi við ákvæði 12. gr., 13. gr. a-d og 14. gr.

2. Aðildarríki getur, í samræmi við þær meginreglur og sérstöku hefðir sem gilda um smáskammtalækningar í aðildarríkinu, sett eða viðhaldið sérreglum á yfirráðasvæði sínu um öryggisprófanir og forklínískar og klínískar rannsóknir á smáskammtadýralyfjum sem ætluð eru gæludýrum og framandi dýrategundum sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, öðrum en þeim sem um getur í 1. mgr. 17. gr. Í því tilviki skal hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um gildandi sérreglur.“,

12) Í stað 21., 22. og 23. gr. komi eftirfarandi:

„21. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að málsmeðferð við veitingu markaðsleyfis fyrir dýralyfi vari ekki lengur en í mesta lagi 210 daga frá því að gild umsókn var lögð fram.

Umsóknir um markaðsleyfi fyrir sama dýralyfið í tveimur eða fleiri aðildarríkjum skulu lagðar fram í samræmi við 31.–43. gr.

2. Komist aðildarríki að raun um að önnur umsókn um markaðsleyfi vegna sama lyfs er til umfjöllunar í öðru aðildarríki skal hlutaðeigandi aðildarríki synja um mat á umsókninni og skal greina umsækjandanum frá því að ákvæði 31.–43. gr. gildi.

22. gr.

Ef aðildarríki er tilkynnt, í samræmi við n-lið 3. mgr. 12. gr., að annað aðildarríki hafi leyft dýralyf sem sótt hefur verið um markaðsleyfi fyrir í hlutaðeigandi aðildarríki skal aðildarríkið hafna umsókninni nema hún hafi verið lögð fram í samræmi við 31.–43. gr.

23. gr.

Til að fjalla um umsókn, sem lögð hefur verið fram skv. 12. gr.–13. gr. d, skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna:

1) kanna hvort gögnin, sem fylgja umsókninni til stuðnings, uppfylli ákvæði 12. gr.–13. gr. d og ganga úr skugga um hvort skilyrðin fyrir útgáfu markaðsleyfisins hafi verið uppfyllt,

2) hafa heimild til að senda lyfið, upphafsefni þess og, ef nauðsyn krefur, milliefni þess eða önnur innihaldsefni til prófunar hjá opinberri samanburðarrannsóknarstofu eða rannsóknarstofu, sem aðildarríki tilnefuir til þessa verks, til að tryggja að prófunaraðferðirnar, sem framleiðandinn notar og lýst er í umsóknarskjölunum í samræmi við i-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. 12. gr., séu fullnægjandi,

3) hafa heimild til að sannreyna á svipaðan hátt, einkum með samráði við landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu eða tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, að greiningaraðferðin, sem er notuð til að greina lyfjaleifar og sem umsækjandi leggur fram í samræmi við annan undirlið j-liðar 3. mgr. 12. gr., sé fullnægjandi,

4) hafa heimild, eftir því sem við á, til að krefja umsækjanda um frekari upplýsingar um þau atriði sem tilgreind eru í 12 gr. og 13. gr. a, 13. gr. b, 13. gr. c og 13. gr. d. Fari lögbær yfirvöld þessa leið lengist fresturinn, sem veittur er skv. 21. gr., sem nemur þeim tíma sem líður þar til umbeðnum viðbótarupplýsingum hefur verið skilað. Fresturinn lengist á sama hátt sem nemur þeim tíma sem umsækjandi kann að fá til að skýra mál sitt munnlega eða skriflega.“,

13) Í stað 25. gr. komi eftirfarandi:

„25. gr.

1. Þegar markaðsleyfi er veitt skal lögbært yfirvald tilkynna leyfishafa um þá samantekt á eiginleikum lyfsins sem það hefur samþykkt.

2. Lögbært yfirvald skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að upplýsingar varðandi dýralyfði, einkum í merkingum og á fylgiseðli þess, séu í samræmi við þá samantekt á eiginleikum lyfsins sem samþykkt var þegar markaðsleyfið var veitt eða eftir það.

3. Lögbært yfirvald skal án tafar gera markaðsleyfið aðgengilegt öllum, ásamt samantektinni á eiginleikum lyfsins, fyrir hvert dýralyf sem yfirvaldið hefur veitt leyfi fyrir.

4. Lögbært yfirvald skal semja matsskýrslu og gefa umsögn um málsskjölin að því er varðar niðurstöður úr lyfjagerðarfræðilegum prófunum, öryggis- og lyfjaleifaprófunum og forklínískum og klínískum rannsóknum á viðkomandi dýralyfi. Matsskýrsluna skal ávallt uppfæra um leið og nýjar upplýsingar liggja fyrir sem hafa þýðingu fyrir mat á gæðum, öryggi eða verkun viðkomandi dýralyfs.

Lögbært yfirvald skal án tafar gera matsskýrsluna aðgengilega öllum, svo og rökstuðning fyrir álitinu sínu, eftir að hvers kyns upplýsingar, sem viðskiptaleynd hvílir á, hafa verið fjarlægðar.“

14) Ákvæðum 26. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Í markaðsleyfinu kann þess að vera krafist að leyfishafi tilgreini á innri og/eða ytri umbúðum og á fylgiseðlinum, þar sem hans er krafist, aðrar upplýsingar sem mikilvægar eru fyrir öryggi eða heilsuvernd, þ.m.t. hvers kyns sérstakar varúðarráðstafanir varðandi notkun og hvers kyns önnur varnaðarorð á grundvelli klínískra og lyfjafræðilegra prófana, sem er lýst í j-lið 3. mgr. 12. gr. og í 13. gr.–13. gr. d, eða í ljósi fenginnar reynslu af notkun dýralyfsins eftir að það er komið á markað.“

b) 2. mgr. falli brott.

c) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Í undantekningartilvikum og að höfðu samráði við umsækjandann er heimilt að veita leyfið, að því tilskildu að umsækjandinn uppfylli kröfu um að koma á ákveðnum verklagsreglum sem varða einkum öryggi dýralyfsins og þá skyldu að tilkynna lögbærum yfirvöldum um öll atvik, sem tengjast notkun þess, og um þær aðgerðir sem gripið skal til. Slík leyfi má aðeins veita á grundvelli hlutlægra, sannprófanlegra ástæðna. Hvort leyfið helst í gildi er háð árlegu endurmati á þessum skilyrðum.“

15) Ákvæðum 27. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. og 3. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Lögbært yfirvald getur krafist þess að umsækjandi eða markaðsleyfishafi láti í té efni í nægjanlegu magni svo að gera megi prófanir til að leita að leifum viðkomandi dýralyfsja.

Að beiðni lögbærs yfirvalds skal markaðsleyfishafi miðla tæknilegri sérþekkingu sinni til að greiða fyrir framkvæmd aðferðarinnar sem beitt er til að greina leifar af dýralyfjunum í landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunni sem er tilnefnd samkvæmt tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum(“).

3. Markaðsleyfishafi skal þegar í stað veita lögbærum yfirvöldum allar nýjar upplýsingar sem kunna að leiða til breytinga á þeim atriðum eða skjölum sem um getur í 12. gr. (3. mgr.), 13. gr., 13. gr. a, 13. gr. b og 14. gr. eða í I. viðauka.

Einkum skal hann tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um hvers kyns bönn eða takmarkanir af hálfu lögbærra yfirvalda í löndum, þar sem dýralyfði er sett á markað, og um aðrar, nýjar upplýsingar sem gætu haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af viðkomandi dýralyfi.

Lögbært yfirvald getur hvenær sem er beðið markaðsleyfishafa um að afhenda gögn, sem sýna fram á að sambandið milli áhættu og ávinnings sé enn hagstætt, til þess að stöðugt sé unnt að meta þetta samband.“

(⁷) Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

b) 4. mgr. falli brott.

c) Í stað 5. mgr. komi eftirfarandi:

„5. Markaðsleyfishafi skal þegar í stað, í því skyni að fá leyfi, tilkynna lögbærum yfirvöldum um hvers kyns breytingar sem hann hyggst gera á upplýsingunum eða skjölunum sem um getur í 12. gr. til 13. gr. d.“

16 Eftirfarandi grein bætist við:

„27. gr. a

Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt skal markaðsleyfishafi upplýsa lögbært yfirvald í því aðildarríki, þar sem leyfið er veitt, hvenær setning dýralyfsins á markað hefst í raun í aðildarríkinu, að teknu tilliti til mismunandi söluumbúnaðar sem leyfi var veitt fyrir.

Leyfishafinn skal enn fremur greina lögbæra yfirvaldinu frá því ef hætt er að setja lyfið á markað í aðildarríkinu, annaðhvort um tíma eða til frambúðar. Slík tilkynning skal send eigi síðar en tveimur mánuðum áður en hlé er gert á setningu lyfsins á markað nema um sérstakar aðstæður sé að ræða.

Að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi skal markaðsleyfishafi veita lögbæra yfirvaldinu allar upplýsingar, einkum í tengslum við lyfjagát, um umfang sölnnar á dýralyfinu og allar upplýsingar sem hann býr yfir um fjölda lyfseðla fyrir lyfinu.“

17) Í stað 28. gr. komi eftirfarandi:

„28. gr.

1. Með fyrirvara um 4. og 5. mgr. skal markaðsleyfi gilda í fimm ár.

2. Markaðsleyfi má endurnýja eftir fimm ár á grundvelli endurmats á sambandinu milli áhættu og ávinnings.

Með tilliti til þessa skal markaðsleyfishafi leggja fram samsteypta skrá yfir öll skjöl sem hafa verið lögð fram og varða gæði, öryggi og verkun, þ.m.t. allar breytingar sem gerðar hafa verið frá því að markaðsleyfið var veitt, a.m.k. sex mánuðum áður en markaðsleyfið fellur úr gildi skv. 1. mgr. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að krefjast þess að umsækjandi leggi skráðu skjölin fram hvenær sem er.

3. Þegar markaðsleyfið hefur verið endurnýjað skal það gilda um ótakmarkaðan tíma nema lögbært yfirvald ákveði, með gildum rökum sem varða lyfjagát, að endurnýja það einu sinni til fimm ára í samræmi við 2. mgr.

4. Ef dýralyf með markaðsleyfi hefur í reynd ekki verið sett á markað í aðildarríkinu, þar sem leyfið var veitt, innan þriggja ára frá veitingu leyfisins fellur leyfið fyrir því úr gildi.

5. Ef dýralyf með markaðsleyfi, sem sett hefur verið á markað í aðildarríkinu sem veitti leyfið, hefur í reynd ekki verið á markaði samfleytt í þrjú ár fellur leyfið fyrir dýralyfinu úr gildi.

6. Lögbæru yfirvaldi er heimilt, við sérstakar aðstæður og af ástæðum sem varða heilbrigði manna eða dýra, að veita undanþágur frá ákvæðum 4. og 5. mgr. Slíkar undanþágur skulu studdar viðeigandi rökum.“

18) Í stað 30. gr. komi eftirfarandi:

„30. gr.

Synja skal um markaðsleyfi ef málsskjöl, sem afhent eru lögbærum yfirvöldum, uppfylla ekki ákvæði 12. gr.–13. gr. d og 15. gr.

Einnig skal synja um markaðsleyfi ef athugun á upplýsingum og skjölum, sem tilgreind eru í 12. gr. og 1. mgr. 13. gr., leiðir í ljós:

a) að sambandið milli áhættu og ávinnings af dýralyfinu er óhagstætt við leyfileg notkunarskilyrði; þegar umsókn varðar dýralyf sem er ætlað til notkunar í dýrarækt skal sérstaklega horfa til ávinnings fyrir heilbrigði og velferð dýra og öryggi neytenda eða

b) að dýralyfið hefur ekki lækningaverkun eða umsækjandinn hefur ekki fært fullnægjandi sönnur á slíka verkun í dýrategundinni sem á að meðhöndla eða

c) að eigindleg og megindleg samsetning lyfsins er ekki eins og staðhæft var eða

d) að biðtími til afurðanýtingar, sem umsækjandinn ráðleggur, er ekki nógu langur til að tryggja að afurðir af dýrum, sem hafa verið meðhöndluð, innihaldi ekki lyfjaleifar sem geta haft skaðleg áhrif á heilsu neytenda, eða biðtíminn er ekki nægilega rökstuddur eða

e) að merkingar eða fylgiseðill, sem umsækjandi leggur til, samrýmast ekki þessari tilskipun eða

f) að dýralyfið er boðið til sölu til notkunar sem er bönnuð samkvæmt öðrum Bandalagsákvæðum.

Þar til samþykktur hefur verið lagarammi Bandalagsins á viðkomandi sviði er lögbæru yfirvaldi þó heimilt að synja um leyfi fyrir dýralyfi ef slík aðgerð er nauðsynleg til að tryggja lýðheilsu eða heilbrigði neytenda og dýra.

Umsækjandi eða markaðsleyfishafi er ábyrgur fyrir áreiðanleika þeirra skjala og gagna sem eru lögð fram.“,

19) Í stað fyrirsagnar 4. kafla komi eftirfarandi:

„4. KAFLI

Málsmeðferð um gagnkvæma viðurkenningu og sjálfstæð málsmeðferð“

20) Í stað 31.–37. gr. komi eftirfarandi:

„31. gr.

1. Samræmingarhópi skal komið á fót til að fjalla um hvers kyns álitamál sem varða markaðsleyfi fyrir dýralyfi í tveimur eða fleiri aðildarríkjum í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í þessum kafla. Lyfjastofnunin skal annast skrifstofuhald fyrir samræmingarhópinn.

2. Í samræmingarhópnum skal vera einn fulltrúi frá hverju aðildarríki og skal tilnefning hans vera til þriggja ára og unnt að framlengja hana. Fulltrúum í hópnum er heimilt að kalla sérfræðinga sér til aðstoðar.

3. Samræmingarhópurinn setur sér starfsreglur sem öðlast gildi að fengnu jákvæðu álitni framkvæmdastjórnarinnar. Starfsreglurnar skulu birtar opinberlega.

32. gr.

1. Ef veita á markaðsleyfi fyrir dýralyfi í fleiri en einu aðildarríki skal umsækjandi leggja fram umsókn sem byggist á eins málsskjölum í öllum aðildarríkjunum sem um er að ræða. Í málsskjölunum skulu koma fram allar umsýslulegar upplýsingar og vísinda- og tæknileg gögn sem lýst er í 12.–14. gr. Í framlögðum skjölum skal vera skrá yfir þau aðildarríki sem umsóknin varðar.

Umsækjandinn skal fara þess á leit við eitt aðildarríkjanna að það taki að sér hlutverk tilvísunaraðildarríkis og semji matsskýrslu um dýralyfið í samræmi við 2. eða 3. mgr.

Ef við á skal matsskýrslan innihalda mat skv. 5. mgr. 13. gr. eða 3. mgr. 13. gr. a.

2. Hafi markaðsleyfi þegar verið veitt fyrir dýralyfinu þegar umsókn er lögð fram skal hlutaðeigandi aðildarríki viðurkenna markaðsleyfið sem tilvísunaraðildarríkið veitti. Í þessu skyni skal markaðsleyfishafi fara þess á leit við

tilvísunaraðildarríkið að það semji matsskýrslu um dýralyfið eða, ef nauðsyn krefur, uppfæri fyrirbyggjandi matsskýrslu. Tilvísunaraðildarríkið skal semja matsskýrsluna eða uppfæra hana innan 90 daga frá viðtöku gildrar umsóknar. Matsskýrslan skal send hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum ásamt samþykkttri samantekt á eiginleikum lyfsins, merkingum og fylgiseðli.

3. Ef leyfi hefur ekki verið veitt fyrir dýralyfi þegar umsókn er lögð fram skal umsækjandinn fara þess á leit við tilvísunaraðildarríkið að það semji drög að matsskýrslu og drög að samantekt á eiginleikum lyfsins, merkingum og fylgiseðli. Tilvísunaraðildarríkið skal semja þessi drög innan 120 daga frá því að gild umsókn er lögð fram og senda þau hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.

4. Innan 90 daga frá viðtöku skjalanna, sem um getur í 2. og 3. mgr., skulu hlutaðeigandi aðildarríki samþykkja matsskýrsluna, samantektina á eiginleikum lyfsins, merkingarnar og fylgiseðilinn og tilkynna það tilvísunaraðildarríkinu. Tilvísunaraðildarríkið skal skrá samkomulag allra aðila, ljúka málsmeðferðinni og tilkynna það umsækjandanum.

5. Innan 30 daga frá því að staðfest samþykki liggur fyrir skulu öll aðildarríki, þar sem umsókn hefur verið lögð fram í samræmi við 1. mgr., samþykkja ákvörðun í samræmi við samþykktu matsskýrsluna, samantektina á eiginleikum lyfsins, merkingarnar og fylgiseðilinn.

33. gr.

1. Ef aðildarríki telur sér ekki fært að samþykkja matsskýrsluna, samantektina á eiginleikum lyfsins, merkingarnar og fylgiseðilinn innan þess tímabils sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 32. gr., af ástæðum sem varða hugsanlega, alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra, skal það senda tilvísunaraðildarríkinu, öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum, og umsækjandanum ítarlegan rökstuðning fyrir afstöðu sinni. Ágreiningsatriðum skal tafarlaust vísað til samræmingarhópsins.

Ef aðildarríki, sem hefur tekið við umsókn, skírskotar til þeirra ástæðna sem um getur í 1. mgr. 71. gr. telst þessi kafli ekki lengur eiga við fyrir aðildarríkið.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja viðmiðunarreglur með skilgreiningu á hugsanlegri, alvarlegri áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið.

3. Öll aðildarríki, sem um getur í 1. mgr., skulu reyna eftir fremsta megni að komast að samkomulagi innan samræmingarhópsins um þær aðgerðir sem grípa skal til. Þau skulu gefa umsækjanda færi á að koma sjónarmiðum sínum á framfæri, munnlega eða skriflega. Nái aðildarríkin samkomulagi innan 60 daga frá því að samræmingarhópnum var tilkynnt um ágreiningsatriðin skal tilvísunaraðildarríkið skrá samkomulagið, ljúka málsmeðferðinni og tilkynna umsækjandanum um það. Ákvæði 5. mgr. 32. gr. skulu gilda.

4. Ef aðildarríkin ná ekki samkomulagi innan 60 daga skal Lyfjastofnuninni tilkynnt um það tafarlaust með það að markmiði að beita málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 36, 37 og 38. gr. Lyfjastofnuninni skal afhent ítarleg lýsing á þeim málum, sem aðildarríkin náðu ekki samkomulagi um, og ástæðunum fyrir ágreiningnum. Umsækjandinn skal fá afrit af þessum upplýsingum.

5. Um leið og umsækjanda hefur verið tilkynnt um að málinu hafi verið vísað til Lyfjastofnunarinnar skal hann þegar í stað senda stofnuninni afrit af þeim upplýsingum og skjölum sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. 32. gr.

6. Ef um er að ræða tilvik sem um getur í 4. mgr. er þeim aðildarríkjum, sem hafa samþykkt matsskýrslu, samantekt á eiginleikum lyfs, merkingar og fylgiseðil tilvísunaraðildarríkisins, heimilt að beiðni umsækjanda að veita markaðsleyfi fyrir dýrallyfinu án þess að biða niðurstöðu málsmeðferðarinnar sem mælt er fyrir um í 36. gr. Í því tilviki skal leyfið veitt án þess að það hafi áhrif á niðurstöðu málsmeðferðarinnar.

34. gr.

1. Hafi tvær eða fleiri umsóknir um markaðsleyfi fyrir tilteknu dýrallyfi verið lagðar fram í samræmi við 12. til 14. gr. og aðildarríkin tekið ólíkar ákvarðanir um leyfi fyrir dýrallyfinu eða ógildingu leyfis um tíma eða afturköllun getur aðildarríki, framkvæmdastjórnin eða markaðsleyfishafi vísað málinu til dýrallyfjanefndarinnar, hér á eftir nefnd „nefndin“, til umfjöllunar samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 36., 37. og 38. gr.

2. Með það að markmiði að stuðla að samhæfingu dýrallyfja, sem leyfi hefur verið veitt fyrir í Bandalaginu, og til að styrkja skilvirkni ákvæða 10. og 11. gr. skulu aðildarríkin eigi síðar en 30. apríl 2005 senda samræmingarhópnum skrá yfir dýrallyf sem útbúa skal samræmda samantekt á eiginleikum lyfs fyrir.

Samræmingarhópurinn skal samþykkja skrá yfir lyf á grundvelli tillagna frá aðildarríkjunum og skal senda framkvæmdastjórninni þessa skrá.

Ákvæði 1. mgr. skulu gilda um lyfin í skránni í samræmi við tímaáætlun sem gerð skal í samvinnu við Lyfjastofnunina.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja endanlegu skrána og tímaáætlunina í samvinnu við Lyfjastofnunina og að teknu tilliti til álits hagsmunaaðila, .

35. gr.

1. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin, umsækjandi eða markaðsleyfishafi skulu, í sérstökum tilvikum þar sem Bandalagið hefur hagsmuna að gæta, vísa málinu til nefndarinnar til umfjöllunar, samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 36., 37. og 38. gr., áður en tekin er ákvörðun um beiðni um markaðsleyfi eða um niðurfellingu leyfis tímabundið eða afturköllun leyfis eða aðrar þær breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem nauðsynlegar kunna að virðast, einkum til að taka tillit til þeirra upplýsinga sem aflað er í samræmi við VII. bálk.

Hlutaðeigandi aðildarríki eða framkvæmdastjórnin skal tilgreina nákvæmlega hvaða máli er vísað til nefndarinnar til umfjöllunar og tilkynna það umsækjanda eða markaðsleyfishafa.

Aðildarríkið og umsækjandi eða markaðsleyfishafi skulu senda nefndinni allar tiltækar upplýsingar um viðkomandi mál.

2. Ef málsskot til nefndarinnar varðar mörg lyf eða lyfjaflokk getur Lyfjastofnunin einskorðað málsmeðferðina við tiltekna hluta leyfisins.

Í því tilviki skal 39. gr. aðeins gilda um lyf sem falla undir þá málsmeðferð við markaðsleyfisveitingu sem um getur í þessum kafla.

36. gr.

1. Þegar vísað er til þeirrar málsmeðferðar sem mælt er fyrir um í þessari grein skal nefndin fjalla um hlutaðeigandi mál og skila rökstuddu álitinu innan 60 daga frá þeim degi er málinu var vísað til hennar.

Í tilvikum þar sem mál eru lögð fyrir nefndina í samræmi við 34. og 35. gr. er henni hins vegar heimilt að lengja frestinn um allt að 90 daga, að teknu tilliti til sjónarmiða hlutaðeigandi markaðsleyfishafa.

Ef málið er brýnt getur nefndin samþykkt styttri frest að tillögu formanns nefndarinnar.

2. Til að fjalla um málið skal nefndin tilnefna einn nefndarmanna sem skýrslugjafa. Nefndin getur einnig tilnefnt óháða sérfræðinga til ráðgjafar í sérstökum málum. Þegar nefndin tilnefnir slíka sérfræðinga skal hún skilgreina verkefni þeirra og tilgreina þann frest sem þeir hafa til að leysa þessi verkefni.

3. Áður en nefndin birtir álit sitt skal hún gefa umsækjandanum eða markaðsleyfishafanum kost á að koma skýringum sínum á framfæri, skriflega eða munnlega, innan tímamarka sem hún tilgreinir.

Álit nefndarinnar skal fela í sér drög að samantekt á eiginleikum lyfsins og drög að merkingum og fylgiseðli.

Ef nefndin telur ástæðu til getur hún boðið hverjum sem er að leggja fram upplýsingar um mál sem hún hefur til umfjöllunar.

Nefndin getur lengt frestinn, sem um getur í 1. mgr., til að gefa umsækjandanum eða markaðsleyfishafa tækifæri til að undirbúa skýringar sínar.

4. Lyfjastofnunin skal þegar í stað tilkynna það umsækjandanum eða markaðsleyfishafa ef það er álit nefndarinnar:

— að umsóknin standist ekki viðmiðanir um veitingu leyfis eða

— að breyta þurfi samantektinni á eiginleikum lyfsins sem umsækjandinn eða markaðsleyfishafi leggur til í samræmi við 14. gr. eða

— að leyfið skuli bundið skilyrðum, þ.e.a.s. skilyrðum sem teljast nauðsynleg fyrir örugga og árangursríka notkun dýrallyfsins, þ.m.t. lyfjagát, eða

— að fella skuli markaðsleyfið tímabundið niður, breyta því eða afturkalla það.

Umsækjandi eða markaðsleyfishafi getur tilkynnt Lyfjastofnuninni skriflega, innan 15 daga frá viðtöku álitsins, að hann hyggist fara fram á að álitnið verði tekið til endurskoðunar. Ef svo er skal hann senda Lyfjastofnuninni rökstuddar ástæður fyrir beiðninni innan 60 daga frá viðtöku álitsins.

Innan 60 daga frá því að nefndin fær í hendur ástæðurnar fyrir beiðninni skal hún endurskoða álitnið í samræmi við fjórðu undirgrein 1. mgr. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Niðurstöður nefndarinnar skulu fylgja matsskýrslunni sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar.

5. Innan 15 daga frá því að nefndin skilar lokaáliti skal Lyfjastofnunin senda það til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og umsækjanda eða markaðsleyfishafa ásamt skýrslu með mati nefndarinnar á dýrallyfinu og rökum fyrir ályktunum hennar.

Ef mælt er með því í álitinu að markaðsleyfi verði veitt eða framlengt skulu eftirfarandi skjöl fylgja álitinu:

a) drög að samantekt á eiginleikum dýrallyfsins eins og um getur í 14. gr.; ef þörf krefur skal koma hér fram mismunur á aðstæðum í aðildarríkjunum í dýraheilbrigðismálum,

b) skilyrði fyrir útgáfu leyfisins skv. 4. mgr.,

c) upplýsingar um hvers kyns skilyrði eða takmarkanir sem mælt er með og varða örugga og árangursríka notkun dýrallyfsins og

d) drög að merkingum og fylgiseðli.

37. gr.

Innan 15 daga frá því að álitnið berst framkvæmdastjórninni skal hún semja drög að ákvörðun um umsóknina með hliðsjón af lögum Bandalagsins.

Ef fyrirhugað er að veita markaðsleyfi samkvæmt drögunum að ákvörðun skulu skjölin, sem um getur í annari undirgrein 5. mgr. 36. gr., fylgja.

Ef drögin að ákvörðun eru í undantekningartilvikum ekki í samræmi við álit Lyfjastofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin einnig láta fylgja ítarlega skýringu á ástæðunum fyrir þessum mun.

Ákvörðunardrögin skulu send til aðildarríkjanna og umsækjandans eða markaðsleyfishafans.“

21) Ákvæðum 38. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Framkvæmdastjórnin tekur lokaákvörðun í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 89. gr., og innan 15 daga frá því að málsmeðferðinni lýkur.“,

b) Í stað annars og þriðja undirliðar í 2. mgr. komi eftirfarandi:

„— aðildarríkin fá 22 daga til að senda framkvæmdastjórninni skriflegar athugasemdir við drögin að ákvörðuninni. Ef mjög brýnt er að taka ákvörðun getur formaðurinn hins vegar sett skemmri frest eftir því hversu brýnt málið er. Fresturinn skal þó ekki vera skemmri en 5 dagar nema um mjög sérstakar aðstæður sé að ræða;

— aðildarríkjunum skal gefinn kostur á að leggja fram skriflega beiðni þess efnis að drögin að ákvörðuninni verði rædd á allsherjarfundi í fastanefndinni.“,

c) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Ákvörðuninni, sem um getur í 1. mgr., skal beint til allra aðildarríkjanna og hún skal birt markaðsleyfishafanum eða umsækjandanum. Hlutaðeigandi aðildarríki og tilvísunaraðildarríkið skulu, með vísun í ákvörðunina, annaðhvort veita eða afturkalla markaðsleyfið eða gera þær breytingar á skilmálum markaðsleyfisins sem eru nauðsynlegar til að hlíta ákvörðuninni innan 30 daga frá birtingu hennar. Þau skulu tilkynna þetta framkvæmdastjórninni og Lyfjastofnuninni.“,

22) Þriðja undirgrein. 1. mgr. 39. gr. falli brott.

23) Í stað 2. mgr. 42. gr. komi eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal, hið minnsta á tíu ára fresti, birta skýrslu um reynsluna, sem fengist hefur af málsmeðferðinni sem kveðið er á um í þessum kafla, og leggja til nauðsynlegar breytingar til að bæta hana ef þurfa þykir. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrsluna fyrir Evrópuþingið og ráðið.“,

24) Í stað 43. gr. komi eftirfarandi:

„43. gr.

Ákvæði 4., 5. og 6. mgr. 33. gr. og 34.–38. gr. gilda ekki um smáskammtadýralyf sem um getur í 17. gr.

Ákvæði 32.–38. gr. gilda ekki um smáskammtadýralyf sem um getur í 2. mgr. 19. gr.“,

25) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 44. gr.:

„4. Aðildarríkin skulu senda Lyfjastofnuninni afrit af framleiðsluleyfunum sem um getur í 1. mgr. Lyfjastofnunin skal færa þessar upplýsingar í gagnagrunn Bandalagsins sem um getur í 6. mgr. 80. gr.“,

26) Í stað f-liðar 50. gr. komi eftirfarandi:

„f) að fara að grundvallar- og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og að nota sem upphafsefni eingöngu virk efni sem hafa verið framleidd í samræmi við nákvæmar leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti fyrir upphafsefni.“,

27) Eftirfarandi grein bætist við:

„ 50. gr. a

1. Í þessari tilskipun merkir framleiðsla virkra efna, til notkunar sem upphafsefni: framleiðsla, bæði í heild og að hluta, eða innflutningur virks efnis, sem er notað sem upphafsefni skv. skilgreiningu í II. hluta C-þáttar í I. viðauka, og hin ýmsu ferli við skiptingu, þökkun eða söluumbúnað þess áður en það verður hluti af dýralyfinu, þ.m.t. endurþökkun eða endurmerking, sem dreifingaraðili upphafsefna annast.

2. Hvers kyns breytingar, sem gera þarf til að aðlaga ákvæði þessarar greinar að framförum á sviði tækni og vísinda, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 89. gr.“,

28) Í 51. gr. bætist eftirfarandi málsgreinar við:

„Meginreglurnar, sem um getur í f-lið 50. gr., um góða framleiðsluhætti fyrir virk efni, sem eru notuð sem upphafsefni, skulu samþykktar í formi nákvæmra viðmiðunarreglna.

Framkvæmdastjórnin skal enn fremur birta viðmiðunarreglur um form og efni leyfisins, sem um getur í 1. mgr. 44. gr., skýrslurnar, sem um getur í 3. mgr. 80. gr., og form og efni vottorðs um góða framleiðsluhætti sem um getur í 5. mgr. 80. gr.“,

29) Í stað 1. mgr. 53. gr. komi eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að menntaði og hæfi einstaklingurinn, sem um getur í 1. mgr. 52. gr., uppfylli skilyrðin um menntun og hæfi sem um getur í 2. og 3. mgr.“,

30) Í stað 1. mgr. 54. gr. komi eftirfarandi:

„1. Einstaklingi, sem vinnur þau verk í aðildarríki sem ætluð eru þeim einstaklingi, sem um getur í 1. mgr. 52. gr., við gildistöku tilskipunar 81/851/EBE en sem uppfyllir ekki ákvæði 53. gr., er heimilt að vinna umrædd verk áfram í Bandalaginu.“,

31) Í stað b-liðar í 1. mgr. 55. gr. komi eftirfarandi:

„b) á hverri innfluttri framleiðslulotu, þegar um er að ræða dýralyf flutt inn frá þriðju löndum, jafnvel þótt þau séu framleidd í Bandalaginu, hafi í einhverju aðildarríki farið fram full, eigindleg greining, meginleg greining á a.m.k. öllum virkum innihaldsefnum og allar aðrar prófanir eða eftirlit sem þörf er á til að tryggja gæði dýralyfja í samræmi við skilyrði fyrir markaðsleyfinu.“,

32) Ákvæðum 58. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna komi eftirfarandi:

„Lögbært yfirvald skal samþykkja innri og ytri umbúðir dýralyfja nema þegar um er að ræða þau lyf sem um getur í 1. mgr. 17. gr. Á umbúðum skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar sem skulu samræmast þeim upplýsingum og skjölum, sem lögð eru fram skv. 12. gr.–13. gr. d, og samantektinni á eiginleikum lyfsins og þær skulu birtar með læsilegum stöfum.“,

ii. Í stað a- og b-liðar komi eftirfarandi:

„a heiti lyfsins, styrkleiki þess og lyfjaform. Almenna heitið skal koma fram ef aðeins eitt virkt efni er í lyfinu og heiti þess er sérheiti;

b) eigindlegar og meginlegar upplýsingar um virku efnin í hverri skammtaeyningu eða miðað við lyfjaform fyrir tiltekið magn eða þyngd dýralyfsins og skal nota almennu heitin;“,

iii. Í stað e-liðar komi eftirfarandi:

„e) nafn eða firmaheiti og fast heimilisfang eða skráð starfsstöð markaðsleyfishafans og, eftir því sem við á, fulltrúans sem markaðsleyfishafi tilnefnir;“,

iv. Í stað f-liðar komi eftirfarandi:

„f) dýrategundir sem dýralyfði er ætlað; aðferð við gjöf og, ef nauðsyn krefur, íkomuleið; Á umbúðunum skal vera pláss til að tilgreina ávísaðan skammt;“,

v. Í stað g-liðar komi eftirfarandi:

„g) biðtími til afurðanýtingar, þegar um er að ræða dýralyf sem gefa á dýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis, fyrir allar hlutaðeigandi dýrategundir og þau ýmsu matvæli sem um er að ræða (kjöt og sláturmat, egg, mjólk og hunang), að þeim meðtöldum þar sem biðtíminn er núll dagar;“,

vi. Í stað j-liðar komi eftirfarandi:

„j) sérstakar varúðarráðstafanir við förgun ónotaðra lyfja eða dýralyfjaúrgangs, eftir því sem við á, ásamt tilvísun í viðeigandi söfnunarkerfi sem eru fyrir hendi;“,

vii) Í stað l-liðar komi eftirfarandi:

„l) orðin „Dýralyf“ eða, þegar um er að ræða lyfin sem um getur í 67. gr., orðin „Dýralyf – lyfseðilsskylt“;“,

b) Eftirfarandi málsgrein bættist við:

„5. Þegar um er að ræða lyf sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 geta aðildarríki leyft eða krafist þess að ytri umbúðir beri viðbótarupplýsingar varðandi dreifingu, vörslu, sölu eða nauðsynlegar varúðarráðstafanir, að því tilskildu að slíkar upplýsingar séu ekki brot á lögum Bandalagsins eða skilmálum markaðsleyfisins og að þær séu ekki auglýsing.“

Þessar viðbótarupplýsingarnar skulu birtar í reit með bláum ramma til að aðgreina þær með skýrum hætti frá upplýsingunum sem um getur í 1. mgr.“,

33) Ákvæðum 59. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsetningar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Sé um lykjur að ræða skulu upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 1. mgr. 58. gr., skráðar á ytri umbúðir. Á innri umbúðir er þó aðeins nauðsynlegt að skrá eftirfarandi atriði:“,

b) Í stað 2. og 3. mgr. komi eftirfarandi:

„2 Að því er varðar litlar innri umbúðir, aðrar en lykjur, sem innihalda einn skammt og þar sem ekki er hægt að koma fyrir upplýsingunum sem um getur í 1. mgr. skulu ákvæði 1., 2. og 3. mgr. 58. gr. aðeins gilda um ytri umbúðirnar.“

3. Upplýsingarnar, sem um getur í þriðja og sjötta undirlíð 1. mgr., skulu skráðar á ytri og innri umbúðir lyfja á þjóðtungu eða þjóðtungum þess lands þar sem þau eru sett á markað.“,

34) Í stað 60. gr. komi eftirfarandi:

„60. gr.

Þegar aðeins eru einar umbúðir skal skrá á þær allar upplýsingarnar sem eiga að koma fram á ytri umbúðum skv. 58. og 59. gr.“,

aðeins eitt virkt efni er í lyfinu og ef heiti þess er sérheiti. Þegar lyfið er leyft, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 31.-43. gr., undir mismunandi heitum í hlutaðeigandi aðildarríkjum skal fylgja skrá yfir heiti sem hafa verið leyfð í hverju aðildarríki“,

e) 3. mgr. falli brott.

35) Ákvæðum 61. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Skytt er að hafa fylgiseðil í umbúðum dýrallyfja nema hægt sé að koma öllum upplýsingunum, sem krafist er samkvæmt þessari grein, fyrir á innri og ytri umbúðunum. Aðildarríki skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að fylgiseðillinn fjalli eingöngu um dýrallyfið sem hann fylgir. Fylgiseðillinn skal ritaður þannig að efni hans sé skiljanlegt almenningi, og á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem lyfið er sett á markað.“

Ákvæði fyrstu undirgreinar koma ekki í veg fyrir að fylgiseðillinn sé ritaður á mörgum tungumálum, að því tilskildu að upplýsingarnar, sem gefnar eru, séu þær sömu á öllum tungumálunum.

Lögbær yfirvöld geta veitt undanþágu frá þeirri kröfu að ákveðnar upplýsingar komi fram á merkimiðum og fylgiseðlum tiltekinnna dýrallyfja og að fylgiseðillinn skuli vera á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem lyfið er sett á markað, ef einungis er ætlunin að dýralæknar gefi lyfið.“

b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna komi eftirfarandi texti:

„2. Lögbær yfirvöld skulu samþykkja fylgiseðla. Á fylgiseðlum skulu a.m.k. koma fram eftirfarandi upplýsingar, í þeirri röð sem hér segir, sem skulu samrýmast þeim upplýsingum og skjölum, sem lögð eru fram skv. 12. gr.–13. gr. d, og samþykktri samantekt á eiginleikum lyfsins:“,

ii. Í stað a- og b-liðar komi eftirfarandi:

„a) nafn eða firmaheiti og fast heimilisfang eða skráð starfsstöð markaðsleyfishafans og framleiðandans og, eftir því sem við á, fulltrúa markaðsleyfishafa,

b) heiti dýrallyfsins ásamt styrkleika þess og lyfjaformi. Almenna heitið skal koma fram ef

36) Í stað 62. gr. komi eftirfarandi:

„62. gr.

Þegar ákvæðum þessa bálks er ekki hlítt og formleg tilkynning, sem er beint til hlutaðeigandi einstaklings, ber ekki árangur er lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna heimilt að fella markaðsleyfið tímabundið niður eða afturkalla það.“,

37) Ákvæðum 2. mgr. 64. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsorðanna komi eftirfarandi texti:

„2. Til viðbótar við orðin „smáskammtadýrallyf án viðurkenndra ábendinga“, sem skulu sýnd á áberandi hátt, skulu í merkingum og, eftir því sem við á, fylgiseðli með smáskammtadýrallyfjum, sem um getur í 1. mgr. 17. gr., eingöngu koma fram eftirfarandi upplýsingar:“,

b) Í stað fyrsta undirliðar komi eftirfarandi:

„— vísindaheiti stofnsins eða stofnanna ásamt þynningarstigi og nota skal tákinn í lyfjaskránni, sem eru notuð í samræmi við 8-lið 1. gr. Ef smáskammtadýrallyfið er samsett úr fleiri en einum stofni má nefna sérheiti á merkingunum til viðbótar við vísindaheiti stofnanna“,

38) Í stað fyrirsagnar VI. bálks komi eftirfarandi:

„VI. BÁLKUR

VARSLA, DREIFING OG AFGREIÐSLA DÝRALYFJA“,

39) Ákvæðum 65. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Handhafi dreifingarleyfisins skal hafa tiltæka neyðaráætlun til að tryggja skilvirka framkvæmd hvers konar afturköllunar sem lögbær yfirvöld kunna að fyrirskipa eða framkvæmd er í samstarfi við framleiðanda viðkomandi lyfs eða markaðsleyfishafa.“,

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5. Dreifingaraðili, sem er ekki markaðsleyfishafi en flytur inn lyf frá öðru aðildarríki, skal tilkynna markaðsleyfishafa og lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu, sem lyfið verður flutt inn til, um fyrirhugaðan innflutning sinn. Ef um er að ræða lyf, sem hafa ekki hlotið markaðsleyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, skal tilkynningin til lögbæra yfirvaldsins vera með fyrirvara um frekari málsmeðferð sem kveðið er á um í löggjöf þessa aðildarríkis.“

„Með fyrirvara um strangari reglur Bandalagsins eða einstakra aðildarríkja um afhendingu dýrallyfja og til þess að vernda heilbrigði manna og dýra skal krafist lyfseðils frá dýralækni fyrir afhendingu til almennings á eftirfarandi dýrallyfjum.“

ii. Eftirfarandi liður bætist við:

„aa) lyfjum fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.“

40 Ákvæðum 66. gr. er breytt sem hér segir:

Aðildarríkin geta þó veitt undanþágu frá þessari kröfu samkvæmt viðmiðunum sem eru fastsettar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 89. gr.

a) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

Aðildarríki geta haldið áfram að beita ákvæðum landslaga, annaðhvort:

i. Í stað inngangsorðanna komi eftirfarandi texti:

„Hverjum þeim einstaklingi, sem heimilt er skv. 1. mgr. að afhenda dýrallyf, skal skylt að halda ítarlega skrá yfir dýrallyf sem eingöngu má afhenda gegn lyfseðli, og eftirfarandi upplýsingar skulu skráðar um öll kaup og alla sölu.“

i. til gildistökudags ákvörðunarinnar sem samþykkt var í samræmi við fyrstu undirgrein eða

ii. til 1. janúar 2007 ef engin slík ákvörðun hefur verið samþykkt fyrir 31. desember 2006.“

ii. Í stað þriðju undirgreinar komi eftirfarandi: „Þessar skrár skulu vera til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í fimm ár.“

iii. Fyrsti undirliður b-liðar falli brott.

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

iv. Í stað d-liðar komi eftirfarandi:

„3. Aðildarríkin geta leyft, á yfirráðasvæði sínu, dreifingu lyfja fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, sem aðeins má afhenda gegn lyfseðli frá dýralækni, ef sá sem afhendir lyfin eða hefur umsjón með afhendingu þeirra er skráður í þeim tilgangi og lætur í té tryggingar að því er varðar menntun og hæfi, skráahald og skýrslugjöf í samræmi við landslög. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þau ákvæði landslaga sem eiga við. Þetta ákvæði gildir ekki um dreifingu dýrallyfja sem ætluð eru til inntöku eða inndælingar gegn bakteríusýkingum.“

„d) stöðluðum forskriftarlyfjum, í merkingu b-liðar 2. mgr. 3. gr., sem eru ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.“

b) Eftirfarandi komi í stað annarrar málsgreinar:

„Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þegar um er að ræða lyf sem aðeins eru afhent gegn lyfseðli þá takmarkist ávísad og afhent magn við nauðsynlegt lágmarksmagn fyrir þá meðhöndlun eða meðferð sem um er að ræða.“

c) 4. mgr. falli brott.

Þar að auki skulu ný dýrallyf innihaldi þau virkt efni sem hefur verið leyft til notkunar í dýrallyf í minna en fimm ár.“

41) Ákvæðum 67. gr. er breytt sem hér segir:

42) Í stað fyrstu málsgreinar 69. gr. komi eftirfarandi:

a) Fyrstu málsgrein er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna komi eftirfarandi texti:

„Aðildarríki skulu sjá til þess að eigendur eða gælumenn dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, geti framvísað gögnum, sem sanna að þeir hafi keypt dýrallyf, haft þau í vörslu sinni og gefið þau slíkum dýrum, í fimm ár eftir að lyfin eru gefin, einnig þegar dýrinu er slátrað á þessu fimm ára tímabili.“

43) Í stað inngangsorðanna í 70. gr. komi eftirfarandi:

„Þrátt fyrir ákvæði 9. gr. og með fyrirvara um 67. gr. skulu aðildarríkin sjá til þess að dýralæknar, sem veita þjónustu í öðru aðildarríki, geti tekið með sér og gefið dýrum dýralyf í litlu magni sem fer ekki fram úr daglegum þörfum, nema um sé að ræða ónæmislyf fyrir dýr sem óheimilt er að nota í aðildarríkinu þar sem þjónustan er veitt (hér á eftir nefnt gistiríkið), að því tilskildu að eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:“

44) Eftirfarandi undirliður bætist við 1. mgr. 71. gr.:

„Aðildarríki getur einnig vísað til ákvæða fyrstu undirgreinar til að stöðva markaðsleyfi í samræmi við sjálfstæða málsmeðferð eins og kveðið er á um í 31.–43. gr.“

45) Í stað 2. mgr. 72. gr. komi eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin geta sett fram sérstakar kröfur á hendur starfandi dýralæknum og heilbrigðisstarfsmönnum viðvíkjandi skýrslugjöf um alvarlegar eða óvæntar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum sem grunur er um.“

46) Ákvæðum 73. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar komi eftirfarandi:

„Til að tryggja að samþykktar verði viðeigandi og samhæfðar ákvarðanir um dýralyf sem leyfð eru í Bandalaginu, með hliðsjón af upplýsingum um aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum dýralyfja við venjuleg notkunarskilyrði, skulu aðildarríkin reka lyfjagátarkerfi fyrir dýralyf. Nota skal þetta kerfi til að safna upplýsingum sem koma að gagni við eftirlit með dýralyfjum, einkum um aukaverkanir í dýrum og mönnum vegna notkunar dýralyfja og við vísindalegt mat á þess konar upplýsingum.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við á eftir annarri málsgrein:

„Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðeigandi upplýsingar, sem aflað er með þessu kerfi, séu sendar öðrum aðildarríkjum og Lyfjastofnuninni. Þessar upplýsingar skulu skráðar í gagnagrunninn, sem um getur í k-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, og skulu ávallt aðgengilegar öllum aðildarríkjunum og almenningur skal geta nálgast þær án tafar.“

47) Eftirfarandi grein bætist við:

„73. gr. a

Stjórn sjóða, sem nýta á til starfsemi í tengslum við lyfjagát, rekstur samskiptanets og markaðseftirlit, skal vera undir stöðugu eftirliti lögbærra yfirvalda til að sjálfstæði sjóðanna sé tryggt.“

48) Í stað inngangsorðanna í annari málsgrein 74. gr. komi eftirfarandi:

„Þessi menntaði og hæfi einstaklingur skal búa í Bandalaginu og bera ábyrgð á:“

49) Í stað 75. gr. komi eftirfarandi:

„75. gr.

1. Markaðsleyfishafinn skal halda ítarlegar skrár um allar aukaverkanir lyfs sem grunur er um og koma fram annað hvort í Bandalaginu eða í þriðja landi.

Tilkynnt skal, nema í undantekningartilvikum, um þessar aukaverkanir með skýrslu sem send er rafrænt í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 1. mgr. 77. gr.

2. Markaðsleyfishafinn skal skrá allar alvarlegar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum, sem grunur er um í tengslum við notkun dýralyfja og sem honum er tilkynnt um, og tilkynna þær þegar í stað lögbæru yfirvaldi þess aðildarríkis þar sem atvikið átti sér stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að þessar upplýsingar berast.

Markaðsleyfishafinn skal einnig skrá allar alvarlegar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum, sem grunur er um í tengslum við notkun dýralyfja og sem unnt er að gera ráð fyrir að honum sé kunnugt um, og tilkynna þær þegar í stað lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem atvikið átti sér stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að þessar upplýsingar berast.

3. Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að allar alvarlegar og óvæntar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum, sem grunur er um, og hvers kyns tilvik, þar sem grunur er um að sykill hafi borist með dýralyfi á yfirráðasvæði þriðja lands, séu strax tilkynnt, og eigi síðar en 15 dögum eftir að þessar upplýsingar berast, í samræmi við viðmiðunarreglurnar, sem um getur í 1. mgr. 77. gr., þannig að Lyfjastofnunin og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem dýralyfið er leyft, hafi aðgang að þeim upplýsingum.

4. Þrátt fyrir ákvæði 2. og 3. mgr. og þegar um er að ræða dýralyf, sem falla undir tilskipun 87/22/EEB eða hafa hlotið málsmeðferð við leyfisveitingu skv. 31. og 32. gr. þessarar tilskipunar eða hafa heyrt undir málsmeðferðina sem kveðið er á um í 36., 37. og 38. gr. þessarar tilskipunar, skal markaðsleyfishafi einnig sjá til þess að allar alvarlegar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum, sem grunur er um og koma upp í Bandalaginu, séu tilkynntar þannig að þær upplýsingar séu aðgengilegar tilvísunaraðildarríkinu eða lögbæru yfirvaldi sem er tilnefnt sem tilvísunaraðildarríki. Tilvísunaraðildarríkið skal taka á sig ábyrgð á greiningum á slíkum aukaverkunum og eftirfylgni með þeim.

5. Afhenda skal lögbærum yfirvöldum tilkynningar um allar aukaverkanir í formi reglulega uppfærðrar öryggisskýrslu, annaðhvort strax og lögð er fram beiðni þar að lútandi eða á sex mánaða fresti frá veitingu markaðsleyfis fyrir lyfinu og þar til lyfið er sett á markað, nema settar hafi verið aðrar kröfur sem skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfisins eða aðrar kröfur hafi verið ákvarðaðar síðar eins og tilgreint er í viðmiðunarreglunum í 1. mgr. 77. gr. Reglulega uppfærðar öryggisskýrslur skulu einnig afhentar strax og lögð er fram beiðni þar að lútandi og eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti fyrstu tvö árin eftir að lyfið er fyrst sett á markað og síðan árlega næstu tvö árin. Eftir það skulu skýrslurnar lagðar fram á þriggja ára fresti eða strax og beiðni þar að lútandi er lögð fram.

Reglulega uppfærðu öryggisskýrslunum skal fylgja vísindalegt mat á sambandinu milli ávinnings og áhættu af dýralyfinu.

6. Samþykking má breytingar á 5. mgr. í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 89. gr., í ljósi þeirrar reynslu sem fengist hefur með beitingu hennar.

7. Þegar markaðsleyfið hefur verið veitt getur markaðsleyfishafi krafist þess að tímamörkunum, sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, verði breytt í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003^(*).

8. Markaðsleyfishafa er óheimilt að veita almenningi upplýsingar, sem varða lyfjagát, í tengslum við dýralyf, sem hefur hlotið leyfi hafi hann ekki áður eða samtímis tilkynnt lögbæra yfirvaldinu um það.

Hvernig sem atvikast skal markaðsleyfishafinn sjá til þess að slíkar upplýsingar séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að markaðsleyfishafi, sem lætur hjá líða að rækja þessar skyldur, sæti viðurlögum sem eru í senn árangursrík, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.“,

(*) Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 1.

50) Í stað 1. mgr. 76. gr. komi eftirfarandi:

„1. Lyfjastofnunin skal setja upp gagnavinnslukerfi í samvinnu við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina í því skyni að auðvelda skipti á upplýsingum um lyfjagát varðandi dýralyf, sem eru markaðssett í Bandalaginu, þannig að öll lögbær yfirvöld geti fengið upplýsingarnar samtímis.“,

51) Í stað annarrar undirgreinar í 1. mgr. 77. gr. komi eftirfarandi:

„Í samræmi við þessar viðmiðunarreglur skal markaðsleyfishafi nota alþjóðlega viðurkenndan íðorðaförða í dýralækningum við miðlun skýrslna um aukaverkanir.“

Framkvæmdastjórnin skal birta viðmiðunarreglurnar en í þeim er tekið mið af alþjóðlegri samhæfingarvinnu á sviði lyfjagátar.“,

52) Ákvæðum 78. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Ef nauðsynlegt er að grípa til aðgerða til að vernda heilbrigði manna og dýra getur hlutaðeigandi aðildarríki afturkallað markaðsleyfi fyrir dýralyfi tímabundið, að því tilskildu að Lyfjastofnuninni, framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum sé tilkynnt um það í síðasta lagi næsta virka dag.“,

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Þegar Lyfjastofnuninni berst tilkynning í samræmi við 1. eða 2. mgr. skal hún gefa álit sitt eins fljótt og auðið er, eftir því hversu brýnt málið er.“

Á grundvelli þessa álits getur framkvæmdastjórnin farið þess á leit við öll aðildarríkin, þar sem dýralyfið hefur verið sett á markað, að þau grípi þegar í stað til tímabundinna ráðstafana.

Endanlegar ráðstafanir skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 89. gr.“,

53) Ákvæðum 80. gr. er breytt sem hér segir:

þær aðgerðir sem lýst er í VII. bálki, einkum í 74. og 75. gr. hans, fyrir hönd markaðsleyfishafa.“,

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

(^{*}) Stjtið. EB C 158, 25.6.1994, bls. 19.

„1. Lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis skal ganga úr skugga um að farið sé að gildandi lagaskilyrðum um dýrallyf með endurteknu eftirliti og, ef nauðsyn krefur, fyrirvaralaus eftirliti og, eftir því sem við á, með því að fela opinberri rannsóknarstofu á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofu, sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess verks, að annast prófanir á sýnum.

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3 Að lokinni hverri eftirlitsferð, sem um getur í 1. mgr., skulu viðurkenndir fulltrúar lögbærs yfirvalds skila skýrslu um hvort farið sé að meginreglum og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti, sem um getur í 51. gr., eða, eftir því sem við á, hvort kröfunum, sem settar eru fram í VII. bálki, sé fullnægt. Framleiðanda eða markaðsleyfishafa, sem eftirlit var framkvæmt hjá, skal kynnt innihald slíkra skýrslna.“,

Lögbæru yfirvaldi er einnig heimilt að framkvæma fyrirvaralaust eftirlit á athafnasvæði hjá framleiðendum virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni dýrallyfja, og á athafnasvæði hjá markaðsleyfishafa hvenær sem það telur að ástæða sé til að ætla að ekki hafi verið farið að ákvæðum 51. gr. Annað aðildarríki, framkvæmdastjórnin og Lyfjastofnunin geta einnig farið fram á þetta eftirlit.

c) Eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„4. Með fyrirvara um hvers kyns fyrirkomulag, sem samið hefur verið um af hálfu Bandalagsins og þriðja lands, er aðildarríki, framkvæmdastjórninni eða Lyfjastofnuninni heimilt að krefjast þess að framleiðandi með staðfestu í þriðja landi sæti eftirliti eins og um getur í 1. mgr.

Stöðlunarstofnunin, sem fer með nafngiftir og gæðastaðla samkvæmt samningnum um Lyfjaskrá Evrópu (^{*}) (aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar), getur farið þess á leit við framkvæmdastjórnina eða Lyfjastofnunina að þær biðji um slíkt eftirlit, ef viðkomandi upphafsefni fellur undir gæðalýsingu efnis í Evrópskri lyfjaskrá, í því skyni að sannreyna hvort gögnin, sem lögð eru fram til að fá samræmisvottorð, samræmist gæðalýsingum viðkomandi efna í Evrópsku lyfjaskránni.

5. Innan 90 daga frá því að eftirlit, sem um getur í 1. mgr., fer fram skal vottorð um góða framleiðsluhætti gefið út til handa framleiðandanum ef eftirlitið sýnir að hann fari að meginreglum og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti sem kveðið er á um í lögum Bandalagsins.

Lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis getur framkvæmt eftirlit hjá framleiðendum upphafsefna ef framleiðandi óskar þess.

Ef eftirlit er framkvæmt að beiðni Evrópsku lyfjaskrárinnar skal gefa út vottorð um samræmi við gæðalýsingu efnisins, ef við á.

Slíkt eftirlit skal vera í höndum viðurkenndra fulltrúa lögbærs yfirvalds sem skulu hafa umboð til:

6. Aðildarríkin skulu skrá útgefin vottorð um góða framleiðsluhætti í gagnagrunn Bandalagsins sem Lyfjastofnunin heldur utan á vegum Bandalagsins.

a) eftirlits með framleiðslu- og sölustöðum svo og rannsóknarstofum sem markaðsleyfishafi hefur fengið til að annast eftirlitsprófanir í samræmi við 24. gr.,

7. Ef niðurstaða eftirlitsins, sem um getur í 1. mgr., er sú að framleiðandinn hafi ekki farið að meginreglum og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins skulu upplýsingarnar færðar inn í gagnagrunn Bandalagsins sem um getur í 6. mgr.“,

b) að taka sýni, þ.m.t. fyrir óháðar greiningar opinberrar rannsóknarstofu á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofu sem aðildarríki hefur tilnefnt til þessa verks,

54) Í stað 82. gr. komi eftirfarandi:

„82. gr.

c) að fara yfir hvers kyns skjöl sem varða tilefni eftirlitsins, með fyrirvara um gildandi ákvæði í aðildarríkjunum 9. október 1981 sem takmarka þetta umboð þ egar um er að ræða lýsingu á framleiðsluáferð,

1. Telji aðildarríki það nauðsynlegt fyrir heilbrigði manna eða dýra getur það krafist þess að handhafi markaðsleyfis fyrir ónæmislyfi fyrir dýr afhendi sýni úr framleiðslulotum dýrallyfsins fyrir og/eða eftir pökkun til eftirlits hjá opinberri rannsóknarstofu á sviði lyfjaeftirlits áður en lyfið er sett í dreifingu.

d) eftirlits með athafnasvæði, skráum og skjölum markaðsleyfishafa eða fyrirtækja sem framkvæma

2. Að beiðni lögbærra yfirvalda skal markaðsleyfishafi tafarlaust afhenda sýnin, sem um getur í 1. mgr., ásamt eftirlitsskýrslunum sem um getur í 2. mgr. 81. gr.

Lögbært yfirvald skal tilkynna öllum hinum aðildarríkjunum, þar sem dýralyfið er með markaðsleyfi, og einnig aðalskrifstofu Evrópsku lyfjaskrárinnar um þá fyrirætlun sína að hafa eftirlit með þeirri framleiðslulotu eða -lotum sem um er að ræða.

Í slíkum tilvikum skulu lögbær yfirvöld annars aðildarríkis ekki beita ákvæðum 1. mgr.

3. Þegar rannsóknarstofan, sem ber ábyrgð á eftirlitinu, hefur skoðað eftirlitsskýrslurnar sem um getur í 2. mgr. 81. gr. skal hún endurtaka á þeim sýnum, sem afhent voru, allar prófanir sem framleiðandi framkvæmdi á fullbúna lyfinu, í samræmi við viðeigandi ákvæði sem koma fram í málsskjölunum um markaðsleyfi.

Skrá yfir prófanirnar, sem á að endurtaka á rannsóknarstofunni sem ber ábyrgð á eftirlitinu, skal takmarkast við rökstuddar prófanir, að því tilskildu að öll hlutaðeigandi aðildarríki og, ef við á, aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar samþykki það.

Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr með markaðsleyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 má einungis stytta skrána yfir prófanir, sem endurtaka skal á rannsóknarstofunni sem ber ábyrgð á eftirlitinu, eftir að samþykki hefur fengist hjá Lyfjastofnuninni.

4. Öll hlutaðeigandi aðildarríki skulu viðurkenna niðurstöður prófananna.

5. Aðildarríkin skulu sjá til þess að þessu eftirliti sé lokið innan 60 daga frá því að sýnin berast nema framkvæmdastjórninni sé tilkynnt að þörf sé á lengri tíma til að framkvæma prófanirnar.

Lögbært yfirvald skal tilkynna öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum, aðalskrifstofu Evrópsku lyfjaskrárinnar, markaðsleyfishafa og, ef við á, framleiðanda um niðurstöður prófananna innan sömu tímamarka.

Ef lögbært yfirvald kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðslulota dýralyfs samræmist ekki eftirlitsskýrslu framleiðandans eða þeim gæðalýsingum sem kveðið er á um í markaðsleyfinu skal það gera allar nauðsynlegar ráðstafanir gagnvart markaðsleyfishafa og framleiðanda, eftir því sem við á, og tilkynna um slíkt til annarra aðildarríkja þar sem dýralyfið er með markaðsleyfi.“

55) Ákvæðum 83. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna komi eftirfarandi:

„Lögbær yfirvöld aðildarríkja skulu fella markaðsleyfi tímabundið niður, afturkalla þau eða breyta þeim þegar ljóst er að:“

ii. Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) mat á sambandinu milli áhættu og ávinnings af dýralyfinu, við leyfðar notkunaraðstæður, er óhagstætt, einkum með tilliti til ávinnings fyrir heilbrigði og velferð dýra og öryggi neytenda, þegar leyfið varðar dýralyf sem ætlað er til notkunar í dýrarækt;“

iii. Annar undirliður e-liðar falli brott.

iv. Í stað f-liðar komi eftirfarandi:

„f) upplýsingar í umsóknarskjölunum skv. 12. gr.–13. gr. d og 27. gr. eru rangar;“

v. H-liður falli brott.

vi. Eftirfarandi undirgrein bættist við: „Þar til samþykktur hefur verið lagarammi Bandalagsins á viðkomandi sviði er lögbæru yfirvaldi þó heimilt að synja um leyfi fyrir dýralyfi ef slík aðgerð er nauðsynleg til að tryggja lýðheilsu eða heilbrigði neytenda og dýra.“

b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna komi eftirfarandi:

„Fella má markaðsleyfi tímabundið niður, afturkalla það eða breyta því þegar sýnt er að:“

ii. Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) upplýsingum til stuðnings umsókninni, eins og kveðið er á um í 12.–13. gr. d, hefur ekki verið breytt í samræmi við 1. og 5. mgr. 27. gr.“

56) Í stað a-liðar 1. mgr. 84. gr. komi eftirfarandi:

„a) sýnt er að mat á sambandinu milli áhættu og ávinnings af dýrallyfinu, við leyfðar notkunaraðstæður, er óhagstætt, einkum með tilliti til ávinnings fyrir heilbrigði og velferð dýra og öryggis og ávinnings fyrir heilbrigði neytenda, þegar leyfið varðar dýrallyf sem ætlað er til notkunar í dýrarækt;“

57) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 85. gr.:

„3. Aðildarríkin skulu banna auglýsingar, sem beint er til almennings, á dýrallyfjum sem:

a) aðeins eru fánleg gegn lyfseðli frá dýralækni, í samræmi við 67. gr., eða

b) innihalda geðvirk lyf eða fíkniefni, á borð við þau sem falla undir samninga Sameinuðu þjóðanna frá 1961 og 1971.“

58) Í stað 2. og 3. mgr. 89. gr. komi eftirfarandi:

„2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 4. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera einn mánuður.

4. Fastanefndin setur sér starfsreglur. Starfsreglurnar skulu birtar opinberlega.“

59) Í stað 90. gr. komi eftirfarandi:

„90. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hlutaðeigandi lögbær yfirvöld láti hvert öðru í té viðeigandi upplýsingar, einkum um það hvort fullnægt hafi verið skilyrðum fyrir leyfunum sem um getur í 44. gr., fyrir vottorðunum sem um getur í 5. mgr. 80. gr. eða leyfum til að setja lyf á markað.

Aðildarríkin skulu þegar í stað senda lögbærum yfirvöldum í öðru aðildarríki skýrslurnar, sem um getur í 3. mgr. 80. gr., berist þeim rökstudd beiðni þess efnis.

Niðurstöður þær, sem fást að loknu eftirliti eins og um getur í 1. mgr. 80. gr., sem eftirlitsmaður hlutaðeigandi aðildarríkis framkvæmir, skulu gilda fyrir Bandalagið.

Í undantekningartilvikum, þar sem aðildarríki er ekki unnt, vegna ástæðna sem tengjast heilbrigði manna eða dýra, að fallast á niðurstöður eftirlits, sem um getur í 1. mgr. 80. gr., skal það þegar í stað gera framkvæmdastjórninni og Lyfjastofnuninni grein fyrir því. Lyfjastofnunin skal tilkynna það hlutaðeigandi aðildarríkjum.

Þegar framkvæmdastjórninni er tilkynnt um slíkar alvarlegar ástæður er henni heimilt, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki, að biðja eftirlitsmann lögbærs eftirlitsyfirlits um að framkvæma eftirlit á ný og mega tveir aðrir eftirlitsmenn frá aðildarríkjum, sem ekki eiga hlut að ágreiningnum, fylgja eftirlitsmanninum.“

60) Í stað þriðju undirgreinar 94. gr. komi eftirfarandi:

„Ákvarðanir um að veita eða afturkalla markaðsleyfi skulu aðgengilegar öllum.“

61) Í stað 95. gr. komi eftirfarandi:

„95. gr.

Aðildarríki skulu ekki leyfa matvæli til manneldis úr tilraunadýrum nema lögbær yfirvöld hafi fastsett viðeigandi biðtíma til afurðanýtingar. Biðtíminn skal annaðhvort:

a) vera að lágmarki eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 11. gr. og fela í sér, eftir því sem við á, öryggisþátt sem miðast við eiginleika efnisins sem prófað er eða

b) ef Bandalagið hefur ákvarðað hámarksgildi leifa í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, tryggja að lyfjaleifar verði ekki yfir þessum hámarksgildum í matvælum.“

62) Eftirfarandi greinar bætist við:

„95. gr. a

Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðeigandi kerfum hafi verið komið upp til að safna saman dýrallyfjum sem hafa ekki verið notuð eða eru komin fram yfir fyrningardag.

95. gr. b

Ef veita á leyfi fyrir dýrallyfi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 og vísindanefndin vísar í álitu sínu til skilyrða eða takmarkana, sem mælt er með að verði sett með tilliti til öruggar og árangursríkrar notkunar þessa dýrallyfs, eins og kveðið er á um í d-lið 4. mgr. 34. gr. fyrrgreindrar reglugerðar, skal samþykka ákvörðun, sem er beint til aðildarríkjanna, í samræmi við málsmeðferðina, sem kveðið er á um í 37. og 38. gr. þessarar tilskipunar, um innleiðingu þessara skilyrða eða takmarkana.“

2. gr.

Þau verndartímabil, sem kveðið er á um í 6. lið 1. gr., sem er breyting á 13. gr. tilskipunar 2001/82/EB, gilda ekki um frumlyf hafi leyfisumsókn verið lögð fram fyrir lögleiðingardaginn sem um getur í fyrstu málsgrein 3. gr.

3. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. október 2005. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 31. mars 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. Cox

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

D. Roche

forseti.