

RÅDSDIREKTIV 93/40/EØF**av 14. juni 1993****om endring av direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om veterinærpreparater(*)**

RÅDET FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske økonomiske fellesskap, særlig artikkel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

i samarbeid med Europaparlamentet⁽²⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

Det må vedtas tiltak med sikte på en gradvis innføring av det indre marked innen 31. desember 1992. Det indre marked skal utgjøre et område uten indre grenser, der det er sikret fritt varebytte og fri bevegelighet for personer, tjenester og kapital.

Til tross for den framgangen som er gjort ved rådsdirektiv 81/851/EØF av 28. september 1981 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om veterinærpreparater⁽⁴⁾, er ytterligere tiltak nødvendige for å avskaffe de resterende hindringer for fri omsetning av veterinærpreparater i Fellesskapet.

Med unntak av veterinærpreparatene som omfattes av Fellesskapets sentraliserte framgangsmåte for godkjenning fastsatt ved rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering⁽⁵⁾, bør en markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat i en medlemsstat i prinsippet aner-

kjennes av vedkommende myndigheter i de andre medlemsstatene, med mindre det er alvorlige grunner til å anta at tillatelsen for vedkommende veterinærpreparat kan utgjøre en fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet. Ved tilfeller av uenighet mellom medlemsstater om et veterinærpreparats kvalitet, sikkerhet eller virkning, bør Komiteen for veterinærpreparater, som er tilknyttet Det europeiske kontor for legemiddelvurdering, foreta en vitenskapelig vurdering av saken med sikte på å gjøre et enkelt vedtak om stridsspørsmålet som skal være bindende for de berørte medlemsstater. Vedtaket bør gjøres etter en rask framgangsmåte som sikrer nært samarbeid mellom Kommisjonen og medlemsstatene.

For bedre å verne helsen til mennesker og dyr og for å unngå unødig dobbeltarbeid ved behandling av søknader om markedsføringstillatelse for veterinærpreparater bør medlemsstatene systematisk utarbeide vurderingsrapporter for hvert veterinærpreparat de tillater, og på anmodning utveksle rapportene. Dessuten bør en medlemsstat kunne innstille behandlingen av en søknad om markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat som allerede er til behandling i en annen medlemsstat, med sikte på å anerkjenne sistnevnte medlemsstats vedtak.

Etter opprettelsen av det indre marked kan fritak for særlig kontroll for å sikre kvaliteten på veterinærpreparater som importeres fra tredjestater, gis bare dersom Fellesskapet har truffet egnede tiltak for å sikre at den nødvendige kontroll foretas i eksportstaten.

Det er ønskelig å systematisere og forbedre samarbeidet og utvekslingen av opplysninger mellom medlemsstater med hensyn til kontroll av veterinærpreparater, særlig kontroll av uønskede virkninger under normale bruksvilkår, ved hjelp av de nasjonale systemer for legemiddelovervåking.

For å forbedre vernet av folkehelsen er det nødvendig å fastsette at næringsmidler beregnet på konsum ikke kan komme fra dyr som er brukt i kliniske forsøk med veterinærpreparater, med mindre det er fastsatt en maksimumsgrense for restmengder av det aktuelle veterinærpreparatet i samsvar med bestemmelsene i rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽⁶⁾ —

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 214 av 24.8.1993, s. 31, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999 av 28. mai 1999 om endring av EØS-avtalens protokoll 37 og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende.

(1) EFT nr. C 330 av 31.12.1990, s. 25, og EFT nr. C 310 av 30.11.1991, s. 25.

(2) EFT nr. C 183 av 15.7.1991, s. 194, og EFT nr. C 150 av 31.5.1993.

(3) EFT nr. C 269 av 14.10.1991, s. 84.

(4) EFT nr. L 317 av 6.11.1981, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 90/676/EØF av 13. desember 1990 (EFT nr. L 373 av 31.12.1990, s. 15).

(5) EFT nr. L 214 av 24.8.1993, s. 1.

(6) EFT nr. L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EØF) nr. 762/92 (EFT nr. L 83 av 28.3.1992, s. 14).

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 81/851/EØF gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 4 nr. 1 skal første ledd lyde:

“Et veterinærpreparat kan ikke markedsføres i en medlemsstat uten at vedkommende myndighet i medlemsstaten har gitt markedsføringstillatelse i samsvar med dette direktiv eller det er gitt markedsførings-tillatelse i samsvar med rådsforordning (EØF) 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering(*) .”

(*) EFT nr. L 214 av 24.8.1993, s. 1.”

2) I artikkel 4 nr. 2 tilføyes følgende ledd:

“Fra 1. januar 1997 skal medlemsstatene ikke tillate at næringsmidler beregnet på konsum kommer fra dyr som er brukt i kliniske forsøk, med mindre maksimumsgrenser for restmengder er fastsatt av Fellesskapet i samsvar med bestemmelsene i forordning (EØF) nr. 2377/90 og en hensiktsmessig ventetid er fastsatt for å sikre at denne maksimumsgrense ikke overskrides i næringsmiddelet.”

3) I artikkel 5 tilføyes følgende ledd etter første ledd:

“Den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet skal være etablert i Fellesskapet. Med hensyn til veterinærpreparater som er godkjent den dato dette direktiv trer i kraft, skal medlemsstaten om nødvendig anvende denne bestemmelsen ved den femårige forlengelsen av markedsføringstillatelsen fastsatt i artikkel 15.”

4) I artikkel 5 annet ledd skal nr. 13 lyde:

“13. en kopi av en eventuell markedsføringstillatelse for veterinærpreparatet gitt i en annen medlemsstat eller i en tredjestat, med en liste over medlemsstater der en søknad om tillatelse framlagt i samsvar med dette direktiv er til behandling. En kopi av oversikten over preparatets egenskaper som foreslått av søkeren i samsvar med artikkel 5a eller godkjent av vedkommende myndighet i medlemsstaten i samsvar med artikkel 5b, og en kopi av det foreslåtte pakningsvedlegget, samt nærmere opplysninger om eventuelle vedtak om å nekte tillatelse, enten i Fellesskapet eller i en tredjestat, og begrunnelsene for dem.

Disse opplysningene skal ajourføres regelmessig.”

5) Artikkel 5b skal lyde:

“Artikkel 5b

Når en markedsføringstillatelse utstedes i henhold til artikkel 4 nr. 1, skal vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat underrette den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet om at den godkjenner oversikten over preparatets egenskaper. Vedkommende myndighet skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at opplysningene i oversikten er i samsvar med dem som ble godkjent da markedsføringstillatelsen ble gitt, eller senere. Vedkommende myndighet skal oversende Det europeiske kontor for legemiddelvurdering en kopi av tillatelsen sammen med oversikten over preparatets egenskaper nevnt i artikkel 5a.

Vedkommende myndighet skal dessuten utarbeide en vurderingsrapport og merknader til saksdokumentene med hensyn til resultatene av de analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøkelser av det berørte veterinærpreparatet. Vurderingsrapporten skal ajourføres når det foreligger nye opplysninger av betydning for vurderingen av det berørte veterinærpreparatets kvalitet, sikkerhet og virkning.”

6) Artikkel 8 skal lyde:

“Artikkel 8

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at saksbehandlingen i forbindelse med utstedelse av en markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat gjennomføres innen 210 dager etter framlegging av en gyldig søknad.

2. Dersom en medlemsstat fastslår at en søknad om tillatelse for veterinærpreparatet framlagt etter 1. januar 1995 allerede er til behandling i en annen medlemsstat, kan den berørte medlemsstat vedta å innstille nærmere behandling av søknaden i påvente av vurderingsrapporten utarbeidet i den andre medlemsstaten i samsvar med artikkel 5b.

Den berørte medlemsstat skal underrette den andre medlemsstaten og søkeren om sitt vedtak om å innstille nærmere behandling av søknaden. Så snart den andre medlemsstaten har avsluttet behandlingen av søknaden og gjort et vedtak, skal den oversende den berørte medlemsstat en kopi av sin vurderingsrapport. Innen 90 dager etter å ha mottatt vurderingsrapporten skal den berørte medlemsstat anerkjenne den andre medlemsstatens vedtak og oversikten over preparatets egenskaper som er godkjent av denne, eller, dersom den finner grunn til å anta at tillatelsen for det berørte veterinærpreparatet kan utgjøre en fare for mennes-

kers eller dyrs helse eller for miljøet^(*), anvende framgangsmåtene fastsatt i artikkel 18-22 i dette direktiv.

(*) Uttrykket "fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet" viser til veterinærpreparatets kvalitet, sikkerhet og virkning."

7) Ny artikkel 8a skal lyde:

"Artikkel 8a

Fra 1. januar 1998 skal en medlemsstat, dersom den i henhold til artikkel 5 annet ledd nr. 13 underrettes om at en annen medlemsstat har godkjent et veterinærpreparat som er gjenstand for en søknad om tillatelse i den berørte medlemsstat, umiddelbart anmode myndighetene i medlemsstaten som har utstedt tillatelsen, om å oversende vurderingsrapporten nevnt i artikkel 5b annet ledd.

Innen 90 dager etter å ha mottatt vurderingsrapporten skal den berørte medlemsstat anerkjenne den andre medlemsstatens vedtak og oversikten over preparatets egenskaper som er godkjent av denne, eller, dersom den finner grunn til å anta at tillatelsen for det berørte veterinærpreparatet kan utgjøre en fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet^(*), anvende framgangsmåtene fastsatt i artikkel 18-22 i dette direktiv.

(*) Uttrykket "fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet" viser til veterinærpreparatets kvalitet, sikkerhet og virkning."

8) I artikkel 14 nr. 4 skal første ledd lyde:

"Etter at en tillatelse er gitt, skal den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet, når det gjelder tilvirknings- og kontrollmetodene nevnt i artikkel 5 annet ledd nr. 4 og 9, ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling og innføre alle endringer som er nødvendige for at veterinærpreparatet kan tilvirkes og kontrolleres etter allment godkjente vitenskapelige metoder. Slike endringer skal godkjennes av vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat."

9) Artikkel 15 skal lyde:

"Artikkel 15

1. Tillatelsen skal gjelde i fem år og kan fornyes for fem år av gangen etter søknad fra innehaveren minst tre måneder før tillatelsen utløper, og etter undersøkelse av saksdokumentene som ajourfører opplysningene som er gitt tidligere.

2. I særlige tilfeller og etter samråd med søkeren

kan det utstedes en tillatelse som er underlagt særlige vilkår og skal tas opp til ny vurdering hvert år med sikte på

— å gjennomføre ytterligere undersøkelser etter utstedelsen av tillatelsen,

— å melde om uønskede virkninger av veterinærpreparatet.

Disse særlige vedtakene kan bare gjøres av objektive og beviselige grunner."

10) Kapittel IV skal lyde:

"KAPITTEL IV

Komiteen for veterinærpreparater

Artikkel 16

1. For å gjøre det lettere for medlemsstatene å innta en felles holdning til markedsføringstillatelser for veterinærpreparater på grunnlag av de vitenskapelige kriteriene for kvalitet, sikkerhet og virkning og dermed gjennomføre fri omsetning av veterinærpreparater i Fellesskapet, nedsettes det en komité for veterinærpreparater, heretter kalt "komiteen". Komiteen skal knyttes til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering, opprettet ved forordning (EØF) nr. 2309/93, heretter kalt "kontoret".

2. Komiteen skal i tillegg til de øvrige oppgaver den er pålagt i henhold til fellesskapsretten, behandle alle spørsmål den blir forelagt i henhold til dette direktiv med hensyn til utstedelse, endring, suspensjon eller tilbakekalling av en tillatelse for et veterinærpreparat.

3. Komiteen skal selv fastsette sin forretningsorden.

Artikkel 17

1. For i henhold til framgangsmåtene fastsatt i dette kapittel å oppnå anerkjennelse i én eller flere medlemsstater av en tillatelse utstedt av en medlemsstat i henhold til artikkel 4 skal innehaveren av tillatelsen framlegge en søknad for vedkommende myndigheter i den eller de berørte medlemsstater, sammen med opplysningene og dokumentene nevnt i artikkel 5, 5a og 5b. Innehaveren skal attestere at disse saksdokumentene er identiske med dem som er godkjent av den første medlemsstaten, eller angi hvilke tilføyelser eller endringer de inneholder. I sistnevnte tilfelle skal innehaveren bekrefte at oversikten over preparatets egenskaper foreslått av vedkommende i henhold til artikkel 5a er identisk med den som er godkjent av den første medlemsstaten i henhold til artikkel 5b. Inne-

haveren skal videre bekrefte at alle saksdokumenter framlagt innen rammen av denne framgangsmåten er identiske.

2. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal underrette komiteen om denne søknaden, om hvilke medlemsstater som berøres, og om datoene for framlegging av søknadene samt oversende den en kopi av tillatelsen utstedt av den første medlemsstaten. Innehaveren skal også oversende komiteen kopi av alle markedsføringstillatelser for det berørte veterinærpreparatet som er utstedt av de andre medlemsstatene, og angi om en søknad allerede er til behandling i en medlemsstat.

3. Før framlegging av søknaden skal innehaveren av tillatelsen, bortsett fra i tilfellene nevnt i artikkel 8a, underrette den medlemsstaten som utstedte tillatelsen som søknaden bygger på, om at det vil bli framlagt en søknad i samsvar med dette direktiv, og underrette den om eventuelle tilføyelser i de opprinnelige saksdokumenter; nevnte medlemsstat kan kreve at søkeren framlegger alle opplysninger og dokumenter som er nødvendige for å bekrefte at saksdokumentene er identiske.

Innehaveren av tillatelsen skal dessuten anmode medlemsstaten som utstedte den første tillatelsen, om å utarbeide en vurderingsrapport for det berørte veterinærpreparatet eller eventuelt å ajourføre en eksisterende vurderingsrapport. Nevnte medlemsstat skal utarbeide vurderingsrapporten eller ajourføre den innen 90 dager etter at anmodningen er mottatt.

Samtidig som søknaden framlegges i samsvar med nr. 1, skal medlemsstaten som utstedte den første tillatelsen, oversende vurderingsrapporten til den eller de medlemsstater som berøres av søknaden.

4. Bortsett fra i det særlige tilfellet nevnt i artikkel 18 nr. 1 skal hver medlemsstat innen 90 dager etter at søknaden og vurderingsrapporten er mottatt, anerkjenne markedsføringstillatelsen utstedt av den første medlemsstaten. Den skal underrette medlemsstaten som utstedte den første tillatelsen, de andre medlemsstatene som berøres av søknaden, komiteen og den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet.

Artikkel 18

1. Uten hensyn til artikkel 17 nr. 4 skal en medlemsstat, dersom den finner grunn til å anta at tillatelsen for det aktuelle veterinærpreparatet kan utgjøre en fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet^(*), umiddelbart underrette søkeren, medlemsstaten som utstedte den første tillatelsen, de andre medlemsstatene som berøres av søknaden, og komiteen. Medlemsstaten skal gi en detaljert begrunnelse

for sitt standpunkt og angi hvilke tiltak som kan være nødvendige for å rette opp mangler ved søknaden.

2. Alle berørte medlemsstater skal gjøre sitt ytterste for å oppnå enighet om hvilke tiltak som skal treffes med hensyn til søknaden. De skal gi søkeren mulighet til å framlegge sine synspunkter muntlig eller skriftlig. Dersom medlemsstatene imidlertid ikke har oppnådd enighet innen fristen nevnt i artikkel 17 nr. 4, skal de umiddelbart framlegge saken for komiteen for å få den behandlet etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 21.

3. Innen fristen nevnt i nr. 2 skal de berørte medlemsstater forelegge komiteen en detaljert beskrivelse av de saker det ikke er oppnådd enighet om, og grunene til uenigheten. Søkeren skal oversendes en kopi av dette dokumentet.

4. Så snart søkeren er underrettet om at saken er framlagt for komiteen, skal vedkommende oversende den en kopi av opplysningene og dokumentene nevnt i artikkel 17 nr. 1.

(*) Uttrykket "fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet" viser til veterinærpreparatets kvalitet, sikkerhet og virkning."

Artikkel 19

Dersom samme veterinærpreparat er gjenstand for flere søknader om markedsføringstillatelse framlagt i samsvar med artikkel 5 og 5a og medlemsstatene har gjort ulike vedtak om godkjenning, suspensjon eller tilbakekalling fra markedet av veterinærpreparatet, kan en medlemsstat, Kommisjonen eller den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet framlegge saken for komiteen for å få den behandlet etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 21.

Den berørte medlemsstaten, den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet eller Kommisjonen skal klart angi hvilken sak som er forelagt komiteen til uttalelse, og skal eventuelt underrette den ansvarlige for markedsføringen.

Medlemsstatene og den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet skal oversende komiteen alle tilgjengelige opplysninger om den aktuelle saken.

Artikkel 20

Medlemsstatene, Kommisjonen, søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen kan i særlige tilfeller av interesse for Fellesskapet forelegge komiteen en sak til behandling etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 21 før den gjør et vedtak om en søknad,

en suspensjon eller en tilbakekalling av en markedsføringstillatelse eller om enhver annen endring av vilkårene for markedsføringstillatelsen som synes nødvendig, særlig for å ta hensyn til opplysningene innhentet i henhold til kapittel VIa.

Den berørte medlemsstaten eller Kommisjonen skal klart angi hvilken sak som er forelagt komiteen for uttalelse, og skal underrette den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet.

Medlemsstatene og den ansvarlige for markedsføringen skal oversende komiteen alle tilgjengelige opplysninger om den aktuelle saken.

Artikkel 21

1. Når det vises til framgangsmåten beskrevet i denne artikkel, skal komiteen behandle saken og gi en begrunnet uttalelse innen 90 dager etter at den har fått saken forelagt seg.

I saker som forelegges komiteen i samsvar med artikkel 19 og 20, kan imidlertid fristen forlenges med 90 dager.

I saker der det haster, kan komiteen fastsette en kortere frist etter forslag fra lederen.

2. Ved behandling av saken kan komiteen utnevne et av sine medlemmer til rapportør. Den kan også utnevne uavhengige sakkyndige til rådgivere i særlige saker. Ved utnevning av sakkyndige skal komiteen definere deres oppgaver og fastsette en frist for utføringen av dem.

3. I tilfellene nevnt i artikkel 18 og 19 skal komiteen før den avgir sin uttalelse, gi den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet mulighet til å gi skriftlige eller muntlige forklaringer.

I tilfellet nevnt i artikkel 20 kan den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet anmodes om å forklare seg skriftlig eller muntlig.

Komiteen kan innby enhver annen person til å framlegge opplysninger om saken dersom den finner det nødvendig.

Komiteen kan utsette fristen nevnt i nr. 1 for å gi den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet anledning til å forberede sine forklaringer.

4. Dersom komiteens uttalelse går ut på at

- søknaden ikke oppfyller kriteriene for tillatelse eller
- oversikten over preparatets egenskaper foreslått av søkeren i henhold til artikkel 5a bør endres eller

- tillatelsen bør gjøres avhengig av visse vilkår som anses som vesentlige for en sikker og effektiv bruk av veterinærpreparatet, herunder legemiddelovervåking, eller
- en markedsføringstillatelse bør suspenderes, endres eller tilbakekalles,

skal kontoret umiddelbart underrette den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet. Innen 15 dager etter å ha mottatt uttalelsen kan den ansvarlige for markedsføringen skriftlig meddele kontoret at vedkommende har til hensikt å påklage avgjørelsen. I så fall skal vedkommende oversende kontoret en detaljert begrunnelse for klagen innen 60 dager etter å ha mottatt uttalelsen. Innen 60 dager etter å ha mottatt begrunnelsen for klagen, skal komiteen vurdere om den skal omgjøre sin uttalelse, og konklusjonene med hensyn til klagen skal vedlegges vurderingsrapporten nevnt i nr. 5.

5. Innen 30 dager etter at komiteen har vedtatt sin endelige uttalelse, skal kontoret oversende den til medlemsstatene, Kommisjonen og den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet, sammen med en rapport med en beskrivelse av vurderingen av veterinærpreparatet og med angivelse av begrunnelsen for dens konklusjoner.

Dersom uttalelsen støtter utstedelse eller opprettholdelse av en markedsføringstillatelse for det aktuelle veterinærpreparatet, skal følgende dokumenter vedlegges uttalelsen:

- a) et utkast til oversikt over preparatets egenskaper som nevnt i artikkel 5a; dette vil om nødvendig avspeile forskjeller i de veterinære forhold i medlemsstatene.
- b) eventuelle vilkår for utstedelse av tillatelsen som definert i nr. 4.

Artikkel 22

1. Innen 30 dager etter å ha mottatt uttalelsen skal Kommisjonen utarbeide et utkast til det vedtaket som skal gjøres om søknaden, idet det tas hensyn til bestemmelsene i fællesskapsretten.

Dersom det i henhold til utkastet til vedtak skal utstedes en markedsføringstillatelse, skal dokumentene nevnt i artikkel 21 nr. 5 bokstav a) og b) vedlegges.

Dersom utkastet til vedtak unntaksvis ikke er i samsvar med kontorets uttalelse, skal Kommisjonen også vedlegge en detaljert redegjørelse for grunnene til forskjellene.

Utkastet til vedtak skal oversendes medlemsstatene og søkeren.

2. Et endelig vedtak om søknaden skal gjøres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 42k.

3. Forretningsordenen for komiteen nevnt i artikkel 42k skal tilpasses for å ta hensyn til de oppgaver den er pålagt i henhold til dette direktiv.

Disse tilpasningene skal innebære

- at, bortsett fra i tilfellene nevnt i nr. 1 tredje ledd, den faste komité skal avgi skriftlig uttalelse,
- at, medlemsstatene har en frist på minst 28 dager til å meddele Kommisjonen sine skriftlige merknader til utkastet til vedtak,
- at, hver medlemsstat har anledning til skriftlig å anmode om at utkastet til vedtak drøftes av den faste komité, med en utførlig begrunnelse for anmodningen.

Når Kommisjonen anser at de skriftlige merknadene fra en medlemsstat tar opp viktige nye spørsmål av vitenskapelig eller teknisk art som ikke er omhandlet i kontorets uttalelse, skal formannen innstille behandlingen og sende søknaden tilbake til kontoret for videre behandling.

Kommisjonen skal vedta de bestemmelser som er nødvendige for å gjennomføre dette nummer, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 42j.

4. Vedtak som gjøres etter framgangsmåten i denne artikkel, skal rettes til de berørte medlemsstater og den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet. Medlemsstatene skal utstede eller tilbakekalle markedsføringstillatelsen eller foreta de endringer i vilkårene for tillatelsen som er nødvendige for å overholde vedtaket, innen 30 dager etter at den er meddelt. De skal underrette Kommisjonen og komiteen om dette.

5. Framgangsmåten omhandlet i artikkel 16-22 får ikke anvendelse i tilfellene nevnt i artikkel 9 nr. 2 i rådsdirektiv 92/74/EØF av 22. september 1992 om utvidelse av virkeområdet for direktiv 81/851/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om veterinærpreparater og om fastsettelse av tilleggsbestemmelser om homøopatiske veterinærpreparater(*).

(*) EFT nr. L 297 av 13.10.1992, s. 12.

Artikkel 23

Enhver søknad fra den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet om å endre en markedsføringstillatelse som er utstedt i henhold til bestemmelsene i dette kapittel, skal forelegges alle de medlemsstater som allerede har godkjent det berørte veterinærpreparatet.

Kommisjonen skal i samråd med kontoret treffe egnede tiltak for undersøkelse av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelsen.

Disse tiltakene skal omfatte et meldingssystem eller administrative framgangsmåter med hensyn til mindre endringer, samt en presis definisjon av uttrykket "mindre endring".

Kommisjonen skal vedta tiltakene i form av en gjennomføringsforordning etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 42j.

For produkter som er underlagt voldgift i Kommisjonen, får framgangsmåten fastsatt i artikkel 21 og 22 tilsvarende anvendelse på endringer i markedsføringstillatelser.

Artikkel 23a

1. Dersom en medlemsstat finner det nødvendig å endre vilkårene for en markedsføringstillatelse som er utstedt i henhold til bestemmelsene i dette kapittel, eller å suspendere eller tilbakekalle den for å verne menneskers eller dyrs helse eller miljøet, skal medlemsstaten umiddelbart oversende komiteen saken for å få den behandlet etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 21 og 22.

2. Med forbehold for bestemmelsene i artikkel 20 kan en medlemsstat unntaksvis, når det er påkrevd å handle raskt for å verne menneskers eller dyrs helse eller miljøet, og inntil et endelig vedtak er gjort, suspendere markedsføringen og bruken av veterinærpreparatet på sitt territorium. Den skal senest neste virkedag meddele Kommisjonen og de andre medlemsstatene begrunnelsen for dette.

Artikkel 23b

Artikkel 23 og 23a får tilsvarende anvendelse på veterinærpreparater som er godkjent av medlemsstater etter uttalelse avgitt av komiteen i henhold til artikkel 4 i direktiv 87/22/EØF innen 1. januar 1995.

Artikkel 23c

1. Kontoret skal offentliggjøre en årsrapport om anvendelsen av framgangsmåtene fastsatt i dette kapittel og oversende den til Europaparlamentet og Rådet til orientering.

2. Innen 1. januar 2001 skal Kommisjonen offentliggjøre en detaljert rapport om anvendelsen av framgangsmåtene fastsatt i dette kapittel og foreslå eventuelle endringer som er nødvendige for å forbedre framgangsmåtene.

Rådet skal på de vilkår som er fastsatt i traktaten, treffe en beslutning om Kommisjonens forslag innen ett år etter at det er framlagt.”

11) I artikkel 30 nr. 1 skal tredje ledd lyde:

“I tilfeller der et veterinærpreparat importeres fra en tredjestat og Fællesskapet har truffet egnede tiltak med eksportstaten for å sikre at produsenten av veterinærpreparatet anvender regler for god tilvirkningspraksis som minst tilsvarer dem som er fastsatt av Fællesskapet, og for å sikre at kontrollene fastsatt i bokstav b) er foretatt i eksportstaten, kan den sakkyndige fritas for ansvaret for å gjennomføre kontrollene.”

12) Følgende kapittel VIa innsettes etter artikkel 42:

“KAPITTEL VIa

Legemiddelovervåking

Artikkel 42a

For å sikre at det gjøres hensiktsmessige lovfestede vedtak om veterinærpreparater som er tillatt i Fællesskapet, samtidig som det tas hensyn til innhentede opplysninger om antatte uønskede virkninger av veterinærpreparatet ved normal bruk, skal medlemsstatene opprette et system for legemiddelovervåking. Dette systemet skal brukes til å innhente opplysninger som er nyttige for overvåkingen av veterinærpreparater, særlig om uønskede virkninger hos dyr, og til å vurdere disse opplysningene vitenskapelig.

Slike opplysninger skal sammenholdes med data om forbruket av veterinærpreparater.

Ved hjelp av systemet skal det også innhentes opplysninger om hyppig observert feilbruk og alvorlig misbruk av veterinærpreparater.

Artikkel 42b

I dette direktiv menes med

- “uønsket virkning”, en skadelig og utilsiktet virkning som inntreffer ved doser som normalt brukes til dyr med sikte på forebyggende behandling, diagnose eller behandling av en sykdom eller endring av fysiologiske funksjoner,
- “alvorlig uønsket virkning”, en uønsket virkning som er dødelig, livsfarlig, som medfører skader, invaliditet, eller arbeidsudyktighet, eller som medfører kroniske eller forlengede symptomer hos de behandlede dyr,
- “uventet uønsket virkning”, en uønsket virkning som ikke er nevnt i oversikten over preparatets egenskaper,

- “alvorlig, uventet uønsket virkning”, en uønsket virkning som er både alvorlig og uventet.

Artikkel 42c

Den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet skal på fast og kontinuerlig grunnlag ha til rådighet en tilstrekkelig kvalifisert person med ansvar for legemiddelovervåkingen.

Den kvalifiserte personen skal være ansvarlig for

- a) å opprette og forvalte et system som sikrer at opplysninger om alle antatte uønskede virkninger som rapporteres til bedriftens ansatte, herunder dets representanter, samles og behandles på ett enkelt sted,
- b) å utarbeide rapportene nevnt i artikkel 42d til vedkommende myndigheter i den form myndighetene fastsetter, i samsvar med Fællesskapets eller de relevante nasjonale retningslinjer,
- c) å sikre at enhver anmodning fra vedkommende myndigheter om framlegging av ytterligere opplysninger som er nødvendige for vurderingen av risiko og fordeler ved et veterinærpreparat, herunder opplysninger om omfanget av salg eller resepter for det berørte veterinærpreparatet, besvares fullstendig og raskt.

Artikkel 42d

1. Den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet skal registrere alle antatte alvorlige uønskede virkninger som meddeles vedkommende, og rapportere dem til vedkommende myndigheter umiddelbart og under alle omstendigheter innen 15 dager etter å ha mottatt opplysningene.

2. Den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet skal dessuten føre detaljerte fortegnelser over alle andre antatte uønskede virkninger som meddeles vedkommende.

Dersom det ikke er fastsatt andre krav som vilkår for å gi markedsføringstillatelse, skal disse fortegnelsene oversendes vedkommende myndighet umiddelbart på anmodning eller minst hver sjettemåned i de første to årene etter tillatelsen og årlig i de neste tre årene. Deretter skal fortegnelsene oversendes hvert femte år sammen med søknaden om fornyelse av tillatelsen eller umiddelbart på anmodning. Fortegnelsene skal ledsages av en vitenskapelig vurdering.

Artikkel 42e

Medlemsstatene skal treffe alle egnede tiltak for å oppmuntre til å underrette vedkommende myndigheter om antatte uønskede virkninger.

Artikkel 42f

Medlemsstatene skal sikre at underretningen om antatte alvorlige, uønskede virkninger oversendes kontoret og den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet umiddelbart, og senest 15 dager etter at underretningen er mottatt.

Artikkel 42g

For å lette utvekslingen av opplysninger om legemiddelovervåking i Fellesskapet skal Kommisjonen i samråd med kontoret, medlemsstatene og de berørte parter utarbeide retningslinjer for innhenting, kontroll og utforming av fortegnelser over uønskede virkninger.

Disse retningslinjene skal ta hensyn til internasjonal arbeid med harmonisering av terminologi og klassifisering på området legemiddelovervåking når dette arbeidet kan anvendes på veterinærpreparater.

Artikkel 42h

Dersom en medlemsstat etter å ha vurdert fortegnelser over uønskede virkninger anser at en markedsføringstillatelse bør endres, suspenderes eller tilbakekalles, skal den umiddelbart underrette kontoret og den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet.

I tilfeller der det haster, kan den berørte medlemsstat suspendere markedsføringen av et veterinærpreparat, forutsatt at kontoret underrettes om dette senest den påfølgende virkedag.

Artikkel 42i

Eventuelle endringer som er nødvendige for å ajourføre bestemmelsene i dette kapittel for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 42j.

13) Følgende kapittel VIb innsettes etter artikkel 42i:

“KAPITTEL VIb

Framgangsmåter for den faste komité

Artikkel 42j

Når det vises til framgangsmåten fastsatt i denne artikkel, skal Den faste komité for veterinærpreparater bistå Kommisjonen.

Kommisjonens representant skal framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Uttalelsen skal avgis med det flertall som er fastsatt i traktatens

artikkel 148 nr. 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommisjonen. Ved avstemning i komiteen skal stemmer avgitt av medlemsstatenes representanter ha vekt som fastsatt i nevnte artikkel. Lederen skal ikke avgi stemme.

Kommisjonen skal vedta de planlagte tiltakene dersom de er i samsvar med komiteens uttalelse.

Dersom de planlagte tiltakene ikke er i samsvar med komiteens uttalelse eller ingen uttalelse er avgitt, skal Kommisjonen omgående framlegge for Rådet et forslag til tiltak som skal treffes. Rådet skal treffe sin beslutning med kvalifisert flertall.

Dersom Rådet ikke har truffet sin beslutning innen tre måneder etter at forslaget ble framlagt, skal Kommisjonen vedta de foreslåtte tiltakene.

Artikkel 42k

Når det vises til framgangsmåten fastsatt i denne artikkel, skal Den faste komité for veterinærpreparater bistå Kommisjonen.

Kommisjonens representant skal framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Uttalelsen skal avgis med det flertall som er fastsatt i traktatens artikkel 148 nr. 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommisjonen. Ved avstemning i komiteen skal stemmer avgitt av medlemsstatenes representanter ha vekt som fastsatt i nevnte artikkel. Lederen skal ikke avgi stemme.

Kommisjonen skal vedta de planlagte tiltakene dersom de er i samsvar med komiteens uttalelse.

Dersom de planlagte tiltakene ikke er i samsvar med komiteens uttalelse eller ingen uttalelse er avgitt, skal Kommisjonen omgående framlegge for Rådet et forslag til tiltak som skal treffes. Rådet skal treffe sin beslutning med kvalifisert flertall.

Dersom Rådet ikke har truffet sin beslutning innen tre måneder etter at forslaget ble framlagt, skal Kommisjonen vedta de foreslåtte tiltakene, med mindre Rådet med simpelt flertall har forkastet tiltakene.”

14) I artikkel 1 nr. 5, artikkel 5 og 27a i direktiv 81/851/EØF endres henvisningen til artikkel 2c i direktiv 81/852/EØF til en henvisning til artikkel 42j.

Artikkel 2

Komiteen nevnt i artikkel 2b i direktiv 81/852/EØF skal kalles “Den faste komité for veterinærpreparater”.

Artikkel 3

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å etterkomme dette direktiv, med unntak for artikkel 1 nr. 7, innen 1. januar 1995. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å etterkomme artikkel 1 nr. 7 i dette direktiv innen 1. januar 1998. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

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

Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det område dette direktiv omhandler.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Luxembourg, 14. juni 1993.

For Rådet

J. TRØJBORG

Formann