

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2004/28/EF

2014/EØS/56/28

av 31. mars 2004

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

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

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

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 23. oktober 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽⁴⁾ ble Fellesskapets regelverk for veterinærpreparater av klarhetshensyn og av praktiske grunner kodifisert og konsolidert i en enkelt tekst.
- 2) Det fellesskapsregelverk som er vedtatt hittil, har bidratt vesentlig til å nå målet om fri og sikker omsetning av veterinærpreparater og til å fjerne handelshindringer for slike preparater. I lys av den erfaring som er gjort, er det imidlertid blitt klart at det er nødvendig med nye tiltak for å fjerne gjenstående hindringer for fri omsetning.
- 3) Det er derfor nødvendig med en innbyrdes tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter som er ulike med

hensyn til de grunnleggende prinsipper, for å fremme det indre markeds virkemåte, uten at dette har skadelig innvirkning på folkehelsen.

- 4) Alle regler for framstilling og distribusjon av veterinærpreparater bør ha vern av dyrs helse og velferd samt folkehelsen som sitt viktigste mål. Regelverket for markedsføringstillatelser for veterinærpreparater og kriteriene for utstedelse av slike tillatelser har som mål å styrke folkehelsen. Dette mål bør imidlertid nås på en måte som ikke er til hinder for utviklingen av farmasøytisk industri eller handelen med veterinærpreparater i Fellesskapet.
- 5) I henhold til artikkel 71 i rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering⁽⁵⁾ skulle Kommisjonen innen seks år etter forordningens ikrafttredelse offentliggjøre en generell rapport om den erfaring som er gjort på grunnlag av gjennomføringen av framgangsmåtene for markedsføringstillatelse som ble fastsatt i nevnte forordning og i andre fellesskapsbestemmelser.
- 6) I lys av Kommisjonens rapport om den erfaring som er gjort, har det vist seg nødvendig å bedre gjennomføringen av framgangsmåtene for markedsføringstillatelse for veterinærpreparater i Fellesskapet.
- 7) Særlig som et resultat av den vitenskapelige og tekniske utvikling på dyrehelseområdet bør definisjonene i og virkeområdet for direktiv 2001/82/EF klargjøres for å sikre høye krav til veterinærpreparaters kvalitet, sikkerhet og virkning. For å ta hensyn til både framveksten av nye behandlingsformer og til det økende antallet såkalte «grenseprodukter» i området mellom legemiddelsektoren og andre sektorer, bør definisjonen av «legemiddel» endres for å unngå enhver tvil om hvilket regelverk som gjelder når et produkt, som fullt ut omfattes av definisjonen av et legemiddel, også kan falle inn under definisjonen av andre lovregulerte produkter. I lys av legemiddelregelverkets særlige egenskaper bør det dessuten fastsettes at dette regelverket får anvendelse. Med det samme formål å klargjøre situasjoner der

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 136 av 30.4.2004, s. 58, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og protokoll 37 om listen omhandlet i artikkel 101, se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 47 av 3.9.2009, s. 14.

⁽¹⁾ EFT C 75 E av 26.3.2002, s. 234.

⁽²⁾ EUT C 61 av 14.3.2003, s. 1.

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

⁽⁴⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 214 av 24.8.1993, s. 1. Forordningen opphevet ved forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

- et gitt produkt faller inn under definisjonen av et veterinærpreparat, men også kan omfattes av definisjonen av andre lovregulerte produkter, må det i tvilstilfeller og av hensyn til rettssikkerheten uttrykkelig fastsettes hvilke bestemmelser som får anvendelse. Dersom et produkt klart omfattes av definisjonen av andre produktkategorier, særlig næringsmidler, fôrvarer, tilsetningsstoffer i fôrvarer eller biocider, får dette direktiv ikke anvendelse. Det er også hensiktsmessig å gjøre terminologien i legemiddelregelverket mer enhetlig.
- 8) Sektoren for veterinærpreparater har en rekke bestemte særtrekk. Veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon kan godkjennes bare på vilkår som garanterer at disse næringsmidlene er uskadelige for forbrukerne med hensyn til eventuelle restmengder av slike preparater.
 - 9) Kostnadene ved forskning og utvikling for å oppfylle økte krav til veterinærpreparaters kvalitet, sikkerhet og virkning fører til en gradvis reduksjon i omfanget av produkter som er godkjent for de artene og indikasjonene som utgjør begrensede markedssektorer.
 - 10) Bestemmelsene i direktiv 2001/82/EF må derfor også tilpasses sektorens særtrekk, særlig for å oppfylle behovene for helse og velferd for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon på vilkår som sikrer et høyt nivå for forbrukervern og innenfor en ramme som sikrer tilstrekkelig økonomisk interesse for framstillere av veterinærpreparater.
 - 11) Under visse omstendigheter, særlig når det gjelder visse typer kjæledyr, synes behovet for å få en markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat i samsvar med fellesskapsbestemmelsene klart overdrevet. Dessuten bør mangelen på tillatelse til å markedsføre et immunologisk veterinærpreparat i Fellesskapet ikke være en hindring for internasjonal forflytning av visse typer levende dyr som det må treffes obligatoriske helsetiltak for. Bestemmelsene om tillatelse eller bruk av slike preparater for å ta hensyn til tiltak for å bekjempe visse infeksjonssykdommer hos dyr på fellesskapsplan må også tilpasses.
 - 12) Vurderingen av måten framgangsmåtene for markedsføringstillatelse virker på har vist at det særlig er behov for å revidere framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse for å bedre mulighetene for samarbeid mellom medlemsstatene. Samarbeidet bør formaliseres ved at det nedsettes en samordningsgruppe for denne framgangsmåten, og at det fastsettes at den har som oppgave å løse tvister innenfor rammen av en revidert desentralisert framgangsmåte.
 - 13) Når det gjelder henvisninger, viser den erfaring som er gjort, behovet for en egnet framgangsmåte, særlig med hensyn til henvisninger som gjelder en hel terapeutisk klasse eller alle veterinærpreparater som inneholder samme virksomme stoff.
 - 14) Markedsføringstillatelse for veterinærpreparater bør i utgangspunktet begrenses til fem år. Etter første fornyelse bør markedsføringstillatelsen normalt ha ubegrenset gyldighet. Videre bør en tillatelse som ikke har vært benyttet i tre år på rad, det vil si en tillatelse som ikke har ført til at et veterinærpreparat er brakt i omsetning i de berørte medlemsstater i løpet av denne perioden, anses som ugyldig, særlig for å unngå den administrative byrden forbundet med å opprettholde slike tillatelser. Unntak fra denne regelen bør imidlertid gis når det er begrunnet ut fra hensynet til vern av folkehelsen eller dyrehelsen.
 - 15) Biologiske preparater som ligner et referansepreparat, oppfyller vanligvis ikke alle vilkår for å bli ansett som et generisk veterinærpreparat, hovedsakelig på grunn av typen framstillingsprosess, benyttede råstoffer, molekylære egenskaper og terapeutisk virkemåte. Når et biologisk preparat ikke oppfyller alle vilkårene for å kunne anses som et generisk veterinærpreparat, bør det framlegges resultater av egnede prøvinger for å oppfylle kravene til sikkerhet (prekliniske prøvinger) eller virkning (kliniske prøvinger) eller begge deler.
 - 16) Kriteriene for kvalitet, sikkerhet og virkning bør gjøre det mulig å vurdere nytte-risikoforholdet for alle veterinærpreparater, både når de blir brakt i omsetning og når vedkommende myndighet måtte anse det for hensiktsmessig. I denne sammenheng er det nødvendig å harmonisere og tilpasse kriteriene for avslag på, midlertidig utsettelse og tilbakekalling av markedsføringstillatelser.
 - 17) I veterinærsektoren er det nødvendig å gi mulighet til å bruke eksisterende preparater når det ikke finnes noe preparat som er godkjent for en viss art eller en viss lidelse, men uten at dette er til skade for forbrukernes helse når det gjelder veterinærpreparater beregnet på tilførsel til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon. Særlig bør veterinærpreparater godkjennes bare på vilkår som garanterer at de produserte næringsmidlene vil være uskadelige for forbrukerne med hensyn til eventuelle restmengder av veterinærpreparater.

- 18) Det er også behov for å vekke den veterinærmedisinske farmasøytiske industris interesse for visse markedssegmenter for å oppmuntre til utvikling av nye veterinærpreparater. Perioden for vern av administrative data mot generiske preparater bør harmoniseres.
- 19) Det er også behov for å klargjøre forpliktelsene til og ansvarsfordelingen mellom den som søker om markedsføringstillatelse, innehaveren av markedsføringstillatelsen og vedkommende myndigheter med ansvar for å overvåke næringsmidlenes kvalitet, særlig gjennom overholdelse av bestemmelsene om bruk av veterinærpreparater. For å lette prøving av nye preparater og samtidig sikre et høyt nivå for forbrukervern, bør det fastsettes tilstrekkelig lange tilbakeholdningstider for næringsmidler som stammer fra dyr som har deltatt i slike prøvinger.
- 20) Uten at det berører bestemmelsene om forbrukervern, bør det tas hensyn til særtrekkene ved homøopatiske veterinærpreparater, og særlig bruken av dem i økologisk landbruk, ved at det opprettes en forenklet framgangsmåte for registrering på vilkår som er definert på forhånd.
- 21) For å gi brukerne flere opplysninger og for å bedre forbrukervernet når det gjelder dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, bør bestemmelsene om merking av veterinærpreparater og pakningsvedlegg skjerpes. Kravet om resept fra veterinær for utlevering av et veterinærpreparat bør som et allment prinsipp utvides til å gjelde alle veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon. Det bør imidlertid være mulig å gi unntak der det er hensiktsmessig. På den annen side bør de administrative framgangsmåtene for utlevering av veterinærpreparater for kjæledyr forenkles.
- 22) Kvaliteten på veterinærpreparater som er framstilt eller er tilgjengelige i Fellesskapet, bør sikres ved at det kreves at de virksomme stoffene som benyttes i sammensetningen av dem, er i samsvar med prinsippene for god framstillingspraksis. Det har vist seg nødvendig å skjerpe fellesskapsbestemmelsene om inspeksjoner og å opprette et fellesskapsregister over resultatene av disse inspeksjonene. Bestemmelsene om offisiell frigivelse av partier av immunologiske veterinærpreparater bør gjennomgås for å ta hensyn til forbedringene i det generelle systemet for overvåking av legemiddelkvalitet og den tekniske og vitenskapelige utvikling samt for å gjøre ordningen med gjensidig anerkjennelse så effektiv som mulig.
- 23) Miljøvirkningen bør undersøkes, og det bør i hvert enkelt tilfelle vurderes å innføre særlige bestemmelser for å begrense den.
- 24) Legemiddelovervåkingen og markedsovervåkingen i alminnelighet samt sanksjonene i tilfelle av manglende overholdelse av bestemmelsene, bør skjerpes. Innenfor legemiddelovervåking bør det tas hensyn til de mulighetene som ny informasjonsteknologi innebærer for bedre utveksling mellom medlemsstatene.
- 25) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv, skal vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen⁽¹⁾.
- 26) Direktiv 2001/82/EF bør derfor endres —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 2001/82/EF gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 1 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 oppheves.

b) Nr. 2 skal lyde:

«2. *Veterinærpreparat:*

a) ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som presenteres som et middel med egenskaper til å helbrede eller forebygge sykdom hos dyr, eller

b) ethvert stoff eller enhver sammensetning av stoffer som kan anvendes i eller på dyr eller tilføres dyr med sikte på enten å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner gjennom en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å stille en medisinsk diagnose.»

c) Nr. 3 oppheves.

⁽¹⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

d) Nr. 8, 9 og 10 skal lyde:

«8. *Homøopatisk veterinærpreparat:*

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

9. *Tilbakeholdingstid:*

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

10. *Bivirkning:*

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

e) Nytt nummer skal lyde:

«17a. *Representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:*

den person, vanligvis kjent som den lokale representant, som innehaveren av markedsføringstillatelsen har utpekt til sin representant i vedkommende medlemsstat.»

f) Nr. 18 skal lyde:

«18. *Kontoret:*

Det europeiske legemiddelkontor opprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004(*).

(*) EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.»

g) Nr. 19 skal lyde:

«19. *Risiko i forbindelse med bruk av veterinærpreparatet:*

– enhver risiko forbundet med veterinærpreparatets kvalitet, sikkerhet og virkning med hensyn til dyrs eller menneskers helse,

– enhver risiko for uønskede miljøvirkninger.»

h) Følgende nye numre skal lyde:

«20. *Nytte-risikoforholdet:*

en vurdering av veterinærpreparatets positive terapeutiske virkninger i forhold til ovennevnte risikoer.

21. *Resept fra veterinær:*

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

22. *Veterinærpreparatets navn:*

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

23. *Fellesnavn:*

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

24. *Styrke:*

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

25. *Indre emballasje:*

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

26. *Ytre emballasje:*

emballasjen som omgir den indre emballasjen.

27. *Merking:*

opplysninger som er påført den indre eller den ytre emballasjen.

28. *Pakningsvedlegg:*

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

2) Artikkel 2 og 3 skal lyde:

«Artikkel 2

1. Dette direktiv får anvendelse på veterinærpreparater, herunder premikser til medisinfør, som skal bringes i omsetning i medlemsstatene, og som enten er framstilt industrielt eller ved anvendelse av en industriell prosess.

2. I tilfelle av tvil om hvorvidt et produkt ut fra hensyn til alle dets egenskaper kan omfattes av definisjonen av et «veterinærpreparat» og av definisjonen av et produkt som omfattes av andre deler av Fellesskapets regelverk, får dette direktiv anvendelse.

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

Artikkel 3

1. Dette direktiv får ikke anvendelse på

- a) medisinfør som definert i rådsdirektiv 90/167/EØF av 26. mars 1990 om fastsettelse av vilkårene for tilberedning, omsetning og bruk av medisinfør innenfor Fellesskapet(*),
- b) inaktiverte immunologiske veterinærpreparater som er framstilt av sykdomsframkallende organismer og antigener fra ett enkelt dyr eller fra flere dyr fra samme besetning og brukt til behandling av dette dyret eller dyrene i denne besetningen på samme sted,
- c) veterinærpreparater framstilt på basis av radioaktive isotoper,
- d) tilsetningsstoffer som nevnt i rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer(*), som er tilsatt i fôrvarer og tilskuddsfør i samsvar med nevnte direktiv, og
- e) uten at det berører artikkel 95, veterinærpreparater beregnet på forsknings- og utviklingsforsøk.

Medisinfør som nevnt i bokstav a) kan likevel tilberedes bare av premikser til medisinfør som det er gitt tillatelse for i henhold til dette direktiv.

2. Med forbehold for bestemmelsene om besittelse, forskrivning, utlevering og tilførsel av veterinærpreparater, får dette direktiv ikke anvendelse på

- a) preparater som tilberedes på apotek etter resept fra veterinær til et bestemt dyr eller en liten gruppe dyr, vanligvis kalt «magistrelt forskrevne preparater», og
- b) preparater som framstilles på apotek i samsvar med forskriftene i en farmakopé, og som skal utleveres direkte til sluttbrukeren, vanligvis kalt «offisinelle preparater».

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

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

3) Artikkel 4 nr. 2 skal lyde:

«2. Medlemsstatene kan på sitt territorium gjøre unntak fra artikkel 5 – 8 for veterinærpreparater som er beregnet til bruk bare på akvariefisk, burfugler, brevduer, terrariedyr og smågnagere, samt på ildere og kaniner som utelukkende holdes som kjæledyr, forutsatt at preparatene ikke inneholder stoffer hvis bruk krever veterinærkontroll, og at de nødvendige tiltak er truffet for å unngå ikke-godkjent bruk av veterinærpreparatene på andre dyr.»

4) Artikkel 5 og 6 skal lyde:

«Artikkel 5

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

Når det er utstedt en første markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat i samsvar med første ledd, skal ytterligere arter, styrker, legemiddelformer, tilførselsveier, presentasjoner samt alle endringer og utvidelser også godkjennes i samsvar med første ledd, eller omfattes av den første markedsføringstillatelsen. Alle disse markedsføringstillatelsene skal anses å tilhøre den samme samlede markedsføringstillatelsen, særlig med hensyn til anvendelsen av artikkel 13 nr. 1.

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

Artikkel 6

1. Det skal ikke gis tillatelse til å bringe i omsetning et veterinærpreparat beregnet på å tilføres ett eller flere dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, med mindre de farmakologisk virksomme stoffene i veterinærpreparatet er oppført i vedlegg I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90.

2. Dersom en endring av vedleggene til forordning (EØF) nr. 2377/90 gjør det berettiget, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen eller eventuelt vedkommende myndigheter treffe alle nødvendige tiltak for å endre eller tilbakekalle markedsføringstillatelsen innen 60 dager etter offentliggjøringen av vedleggene til nevnte forordning i *Den europeiske unions tidende*.

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

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

(**) EFT L 23 av 28.1.2000, s. 72.».

5) Artikkel 8 skal lyde:

«Artikkel 8

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

Kommisjonen kan benytte muligheten i første ledd når den er uttrykkelig fastsatt i fellesskapsreglene for visse alvorlige epizootier.

Dersom et dyr importeres fra eller eksporteres til en tredjestat og dermed blir underlagt særlige obligatoriske

helseregler, kan en medlemsstat for det aktuelle dyret tillate bruk av et immunologisk veterinærpreparat som ikke omfattes av en markedsføringstillatelse i den berørte medlemsstat, men som er godkjent i henhold til tredjestatens lovgivning. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å overvåke import og bruk av slike immunologiske veterinærpreparater.».

6) Artikkel 10-13 skal lyde:

«Artikkel 10

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at den ansvarlige veterinær, når det ikke finnes noe godkjent veterinærpreparat i en medlemsstat for en tilstand hos et dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, unntaksvis på eget direkte ansvar og særlig for å unngå uakseptabel lidelse behandler det berørte dyr med

a) et veterinærpreparat som i den berørte medlemsstat er godkjent i henhold til dette direktiv eller forordning (EØF) nr. 726/2004 for en annen dyreart eller for samme dyreart, men for en annen tilstand, eller

b) dersom det ikke finnes noe preparat som nevnt under bokstav a), enten

i) et legemiddel for mennesker, som i vedkommende medlemsstat er godkjent i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF eller i henhold til forordning (EF) nr.726/2004, eller

ii) i samsvar med særlige nasjonale tiltak, et veterinærpreparat godkjent i en annen medlemsstat i samsvar med dette direktiv for samme art eller for en annen art for den aktuelle tilstanden eller for en annen tilstand, eller

c) dersom det ikke finnes noe preparat som nevnt under bokstav b), og med den begrensning som følger av lovgivningen i den berørte medlemsstat, et veterinærpreparat som framstilles *ex tempore* av en person som er bemyndiget til dette i henhold til nasjonal lovgivning, og etter resept fra veterinær.

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

2. Som unntak fra artikkel 11 skal bestemmelsene i nr. 1 i denne artikkel også anvendes på en veterinærs behandling av et dyr av hestefamilien, forutsatt at dette dyr i samsvar med kommisjonsvedtak 93/623/EØF og 2000/68/EF er erklært ikke å være beregnet på slaktning til konsum.

3. Som unntak fra artikkel 11 og etter framgangsmåten nevnt i artikkel 89 nr. 2 skal Kommisjonen opprette en liste over stoffer som er viktige for behandlingen av dyr av hestefamilien, og som tilbakeholdningstiden ikke skal være mindre enn seks måneder for i henhold til kontrollordningene fastsatt i kommisjonsvedtak 93/623/EØF og 2000/68/EF.

Artikkel 11

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at den ansvarlige veterinær, når det ikke finnes noe godkjent veterinærpreparat i en medlemsstat for en tilstand hos et dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon, unntaksvis på eget direkte ansvar og særlig for å unngå uakseptabel lidelse behandler dyr i en bestemt driftsenhet med

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

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

2. Nr. 1 får anvendelse forutsatt at de farmakologisk virksomme stoffene i veterinærpreparatet er oppført på listen i vedlegg I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, og at veterinæren fastsetter en passende tilbakeholdningstid.

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

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

Disse særlige tilbakeholdningstidene kan imidlertid endres etter framgangsmåten nevnt i artikkel 89 nr. 2.

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

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

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

Artikkel 12

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

Når det gjelder veterinærpreparater som er beregnet på en eller flere arter bestemt til næringsmiddelproduksjon, men hvis farmakologisk virksomme stoffer ennå ikke er oppført for de berørte artene i vedlegg I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, kan det ikke søkes om markedsføringstillatelse før etter at det er inngitt gyldig søknad om fastsettelse av grenseverdier for restmengder i samsvar med nevnte forordning. Det skal gå minst seks måneder mellom inngivelsen av gyldig søknad om fastsettelse av grenseverdier for restmengder og søknaden om markedsføringstillatelse.

For veterinærpreparatene nevnt i artikkel 6 nr. 3 kan det imidlertid søkes om markedsføringstillatelse uten at det er inngitt gyldig søknad i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90. All vitenskapelig dokumentasjon som er nødvendig for å påvise veterinærpreparatets kvalitet, sikkerhet og virkning, som fastsatt i nr. 3, skal framlegges.

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

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

- a) navn eller firma og adresse eller forretningskontor for den person som har ansvar for å bringe preparatet i omsetning og, dersom dette er en annen person, for den eller de berørte framstillere samt for framstillingsstedene,
- b) veterinærpreparatets navn,
- c) kvalitativ og kvantitativ sammensetning av alle veterinærpreparatets bestanddeler, herunder referansen til dets internasjonale fellesnavn (INN) anbefalt av Verdens helseorganisasjon, dersom det finnes et internasjonalt fellesnavn for veterinærpreparatet, eller en referanse til preparatets kjemiske navn,
- d) beskrivelse av framstillingsmåten,
- e) terapeutiske indikasjoner, kontraindikasjoner og bivirkninger,
- f) dosering for de forskjellige dyrearter som veterinærpreparatet er beregnet på, legemiddelform, tilførselsmåte og tilførselsvei samt holdbarhetstid,
- g) opplysninger om eventuelle forholdsregler og sikkerhetstiltak ved oppbevaring av veterinærpreparatet, ved tilførsel til dyr og ved disponering av avfall, samt angivelse av mulig risiko som veterinærpreparatet kan utgjøre for miljøet, for menneskers og dyrs helse og for planter,
- h) angivelse av tilbakeholdningstiden for veterinærpreparater som er beregnet på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon,
- i) beskrivelse av de prøvingsmetoder framstilleren har benyttet,
- j) resultater av
 - farmasøytiske (fysikalsk-kjemiske, biologiske eller mikrobiologiske) prøvinger,

- sikkerhets- og restmengdeprøvinger,
- prekliniske og kliniske prøvinger,
- prøvinger for å vurdere om veterinærpreparatet kan utgjøre en miljørisiko. Miljøvirkningen skal undersøkes, og det skal i hvert enkelt tilfelle innføres særlige bestemmelser for å begrense den,

- k) en utførlig beskrivelse av systemet for legemiddelovervåking og eventuelt av risiko-håndteringssystemet som søkeren vil innføre,
- l) en oversikt over preparatets egenskaper i samsvar med artikkel 14, en modell av veterinærpreparatets indre og ytre emballasje samt pakningsvedlegget, i samsvar med artikkel 5861,
- m) et dokument som viser at framstilleren har tillatelse i sin hjemstat til å framstille veterinærpreparater,
- n) kopier av eventuelle markedsføringstillatelser for det aktuelle veterinærpreparatet utstedt i en annen medlemsstat eller i en tredjestat, samt en liste over de medlemsstater der en søknad om markedsføringstillatelse inngitt i samsvar med dette direktiv er under behandling. Kopier av oversikten over preparatets egenskaper foreslått av søkeren i samsvar med artikkel 14, eller godkjent av vedkommende myndighet i medlemsstaten i samsvar med artikkel 25, og kopier av det foreslåtte pakningsvedlegget samt nærmere opplysninger om eventuelle vedtak om å nekte tillatelse, enten i Fellesskapet eller i en tredjestat, med begrunnelse. Alle disse opplysningene skal ajourføres regelmessig,
- o) bevis på at søkeren har en kvalifisert person med ansvar for legemiddelovervåking og de nødvendige midler til å melde om eventuelle bivirkninger som antas å kunne forekomme enten i Fellesskapet eller i en tredjestat,
- p) når det gjelder veterinærpreparater som er beregnet på en eller flere arter bestemt til næringsmiddelproduksjon, og som inneholder ett eller flere farmakologisk virksomme stoffer som ennå ikke er oppført for de berørte artene i vedlegg I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, et dokument som bekrefter at det er inngitt gyldig søknad om fastsettelse av grenseverdier for restmengder til Kontoret i samsvar med nevnte forordning.

Dokumentene og opplysningene om resultatene av prøvingene nevnt under bokstav j) første ledd skal følges av utførlige og kritiske oversikter utarbeidet i henhold til artikkel 15.

Artikkel 13

1. Som unntak fra artikkel 12 nr. 3 første ledd bokstav j) og med forbehold for lovgivningen om vern av industriell og kommersiell eiendomsrett, skal det ikke kreves at søkeren framlegger resultatene av sikkerhets- og restmengdeprøvinger eller av prekliniske og kliniske prøvinger dersom vedkommende kan godtgjøre at veterinærpreparatet er et generisk preparat av et referansepreparat som er eller har vært godkjent i henhold til artikkel 5 i minst åtte år i en medlemsstat eller i Fellesskapet.

Et generisk veterinærpreparat som er godkjent i henhold til denne bestemmelse, skal ikke bringes i omsetning før det har gått ti år fra den første markedsføringstillatelsen for referanseproduktet.

Første ledd får også anvendelse dersom referansepreparatet ikke ble godkjent i den medlemsstat der søknaden for det generiske veterinærpreparatet er inngitt. I så fall skal søkeren i søknaden angi navnet på den medlemsstat der referansepreparatet er eller har vært godkjent. Etter anmodning fra vedkommende myndighet i den medlemsstat der søknaden er inngitt, skal vedkommende myndighet i den andre medlemsstaten innen én måned oversende en bekreftelse på at referansepreparatet er eller har vært godkjent, sammen med den fullstendige sammensetningen av referanseproduktet og om nødvendig annen relevant dokumentasjon.

Tiårsperioden i annet ledd skal imidlertid forlenges til 13 år for veterinærpreparater beregnet på fisk eller bier eller andre arter som bestemmes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 89 nr. 2.

2. I denne artikkel menes med

- a) «referansepreparat» et preparat godkjent i henhold til artikkel 5, i samsvar med bestemmelsene i artikkel 12,
- b) «generisk veterinærpreparat» et veterinærpreparat som har samme kvalitative og kvantitative sammensetning av virksomme stoffer og samme legemiddelform som referansepreparatet, og hvis bioekvivalens med referansepreparatet er dokumentert ved egnede undersøkelser av biotilgjengelighet. Ulike salter, estere, etere, isomerer, blandinger av isomerer, komplekser eller avledede produkter av et virksomt stoff skal anses som samme virksomme stoff, med mindre de har egenskaper som avviker betydelig med hensyn til sikkerhet og/eller virkning. I slike tilfeller må søkeren framlegge tilleggsopplysninger for å godtgjøre at de ulike saltene, esterene eller avledede produktene i et godkjent virksomt stoff er sikre og/eller virksomme. De ulike legemiddelformene for oralt

inntak med umiddelbar frigivelse skal anses som én og samme legemiddelform. Søkeren kan fritas for å framlegge undersøkelser av biotilgjengelighet dersom vedkommende kan dokumentere at det generiske veterinærpreparatet oppfyller relevante kriterier som definert i de egnede utførlige retningslinjene.

3. Dersom veterinærpreparatet ikke omfattes av definisjonen av et generisk veterinærpreparat i nr. 2 bokstav b), eller dersom bioekvivalens ikke kan dokumenteres ved undersøkelser av biotilgjengelighet, eller i tilfelle av endringer i det eller de virksomme stoffene, de terapeutiske indikasjonene, styrken, preparatformen eller tilførselsveien sett i forhold til referansepreparatet, skal resultatene av egnede sikkerhets- og restmengdeprøvinger samt prekliniske eller kliniske prøvinger framlegges.

4. Dersom et biologisk veterinærpreparat som ligner et biologisk referansepreparat ikke oppfyller vilkårene i definisjonen av generiske veterinærpreparater, særlig på grunn av forskjeller knyttet til råstoffet eller fordi framstillingsprosessene for det biologiske veterinærpreparatet og det biologiske referansepreparatet er forskjellige, skal resultatene av egnede prekliniske eller kliniske prøvinger med hensyn til disse vilkårene framlegges. Typen og mengden av tilleggsopplysninger som skal framlegges, skal være i samsvar med de relevante kriteriene fastsatt i vedlegg I og de tilhørende utførlige retningslinjene. Resultatene av andre prøvinger nevnt i referansepreparatets dokumentasjon skal ikke framlegges.

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

Denne perioden skal imidlertid ikke overstige 13 år i alt for en markedsføringstillatelse som gjelder fire eller flere arter bestemt til næringsmiddelproduksjon.

Forlengelsen av tiårsperioden til 11, 12, eller 13 år for et veterinærpreparat beregnet på arter bestemt til næringsmiddelproduksjon, skal gis bare dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen også opprinnelig søkte om fastsettelse av grenseverdier for restmengder for de artene som var omfattet av markedsføringstillatelsen.

6. Gjennomføringen av de nødvendige undersøkelser og prøvinger med hensyn til anvendelsen av nr. 15 og de praktiske kravene som følger av dette, skal ikke anses for å være i strid med patentrettigheter eller tilleggsattestifikater for vern av veterinærpreparater.»

7) Følgende nye artikler skal lyde:

«Artikkel 13a

1. Som unntak fra artikkel 12 nr. 3 første ledd bokstav j) og med forbehold for lovgivningen om vern av industriell og kommersiell eiendomsrett, skal det ikke kreves at søkeren framlegger resultatene av sikkerhets- og restmengdeprøvinger eller av prekliniske eller kliniske prøvinger dersom vedkommende kan godtgjøre at de virksomme stoffene i veterinærpreparatet har vært i alminnelig anerkjent veterinærmedisinsk bruk i Fellesskapet i minst ti år, med anerkjent virkning og et akseptabelt sikkerhetsnivå som tilsvarer vilkårene i vedlegg I. I så fall skal søkeren framlegge egnet vitenskapelig litteratur.

2. Vurderingsrapporten som Kontoret offentliggjør etter vurdering av en søknad om fastsettelse av grenseverdier for restmengder i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90, kan benyttes på egnet måte som litteratur, særlig med hensyn til sikkerhetsprøvinger.

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

Artikkel 13b

Når det gjelder veterinærpreparater som inneholder virksomme stoffer som inngår i sammensetningen av godkjente veterinærpreparater, men hittil ikke har vært kombinert for terapeutiske formål, skal resultatene av sikkerhets- og restmengdeprøvinger, om nødvendig, og nye prekliniske eller kliniske prøvinger som gjelder den aktuelle kombinasjonen, framlegges i samsvar med artikkel 12 nr. 3 første ledd bokstav j), men det er ikke nødvendig å framlegge vitenskapelige referanser for hvert enkelt virksomt stoff.

Artikkel 13c

Etter at det er gitt markedsføringstillatelse, kan innehaveren av tillatelsen gi samtykke til bruk av den farmasøytiske, prekliniske og kliniske dokumentasjonen samt dokumentasjonen om sikkerhet og restmengder i veterinærpreparatets saksdokumenter med sikte på behandling av en senere søknad for et veterinærpreparat med samme kvalitative og kvantitative sammensetning med hensyn til virksomme stoffer og samme legemiddelform.

Artikkel 13d

Som unntak fra artikkel 12 nr. 3 første ledd bokstav j) og under særlige omstendigheter med hensyn til immunologiske veterinærpreparater, kreves det ikke at søkeren framlegger resultatene av visse feltundersøkelser av den dyrearten preparatet er beregnet på dersom disse undersøkelsene av behørig begrunnede årsaker ikke kan utføres, særlig på grunn av andre fellesskapsbestemmelser.»

8) Artikkel 1416 skal lyde:

«Artikkel 14

Oversikten over preparatets egenskaper skal omfatte følgende opplysninger, i denne rekkefølgen:

- 1) veterinærpreparatets navn etterfulgt av styrke og legemiddelform,
- 2) kvalitativ og kvantitativ sammensetning med hensyn til virksomme stoffer og bestanddelene i hjelpestoffet som det er nødvendig å ha kjennskap til for en forsvarlig tilførsel av veterinærpreparatet; det vanlige fellesnavnet eller den kjemiske betegnelsen skal brukes,
- 3) legemiddelform,
- 4) kliniske opplysninger:
 - 4.1. hvilke arter preparatet er beregnet på,
 - 4.2. bruksanvisning, med spesifikasjon av de arter preparatet er beregnet på,
 - 4.3. kontraindikasjoner,
 - 4.4. særlige advarsler for hver enkelt art preparatet er beregnet på,
 - 4.5. særlige forsiktighetsregler ved bruk, herunder særlige forsiktighetsregler som skal følges av personen som tilfører dyret veterinærpreparatet,
 - 4.6. bivirkninger (hyppighet og alvorlighetsgrad),
 - 4.7. bruk ved drektighet, laktasjon eller egglegging,
 - 4.8. interaksjon med andre veterinærpreparater og andre interaksjoner,
 - 4.9. dosering og tilførselsvei,
 - 4.10. overdosering (symptomer, tiltak i nødssituasjoner, motgift), om nødvendig,
 - 4.11. tilbakeholdningstider for ulike næringsmidler, herunder næringsmidler hvis tilbakeholdningstid er lik null,

5) farmakologiske egenskaper:

- 5.1. farmakodynamiske egenskaper,
- 5.2. farmakokinetiske opplysninger,

6) farmasøytiske opplysninger:

- 6.1. fortegnelse over hjelpestoffer,
- 6.2. vesentlige uforlikeligheter,
- 6.3. holdbarhetstid, om nødvendig etter rekonstituering av veterinærpreparatet eller etter at den indre emballasjen er åpnet for første gang,
- 6.4. særlige forsiktighetsregler ved oppbevaring,
- 6.5. den indre emballasjens art og sammensetning,
- 6.6. eventuelt særlige forsiktighetsregler ved disponering av ubrukte veterinærpreparater eller avfallsstoffer som stammer fra slike veterinærpreparater,

7) innehaveren av markedsføringstillatelsen,

8) nummer på markedsføringstillatelsen,

9) dato for første tillatelse eller fornyelse av tillatelsen,

10) dato for revisjon av teksten.

Når det gjelder tillatelser i henhold til artikkel 13, er det ikke nødvendig å ta med de deler av oversikten over preparatets egenskaper for referansepreparatet som viser til indikasjoner eller doseringsformer som fortsatt var omfattet av patentrett på det tidspunkt det generiske veterinærpreparatet ble markedsført.

Artikkel 15

1. Søkeren skal sikre at de utførlige og kritiske oversiktene nevnt i artikkel 12 nr. 3 annet ledd utarbeides og undertegnes av sakkyndige med nødvendige tekniske eller faglige kvalifikasjoner, som skal angis i et kort *curriculum vitae*, før de framlegges for vedkommende myndigheter.

2. Personer som har de tekniske og faglige kvalifikasjonene nevnt i nr. 1, skal begrunne all bruk av vitenskapelig litteratur i henhold til artikkel 13a nr. 1 i samsvar med vilkårene i vedlegg I.

3. Et kort *curriculum vitae* for de personer som er nevnt i nr. 1, skal vedlegges de utførlige og kritiske oversiktene.

Artikkel 16

1. Medlemsstatene skal påse at homøopatiske veterinærpreparater som framstilles og bringes i omsetning i Fellesskapet, registreres eller godkjennes i samsvar med artikkel 17, 18 og 19, med mindre disse veterinærpreparatene er omfattet av en registrering eller en tillatelse gitt i henhold til nasjonal lovgivning fram til og med 31. desember 1993. Når det gjelder homøopatiske veterinærpreparater registrert i samsvar med artikkel 17, får artikkel 32 og artikkel 33 nr. 13 anvendelse.

2. Medlemsstatene skal innføre en forenklet framgangsmåte for registrering av de homøopatiske veterinærpreparatene nevnt artikkel 17.

3. Som unntak fra artikkel 10 kan homøopatiske veterinærpreparater under en veterinærs ansvar tilføres dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

4. Som unntak fra artikkel 11 nr. 1 og 2 skal medlemsstatene tillate at det under en veterinærs ansvar tilføres homøopatiske veterinærpreparater beregnet på arter bestemt til næringsmiddelproduksjon dersom de virksomme bestanddelene er oppført i vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90. Medlemsstatene skal treffe egnede tiltak for å kontrollere bruken av homøopatiske veterinærpreparater som er registrert eller godkjent i en annen medlemsstat i samsvar med dette direktiv for bruk på samme art.».

9) I artikkel 17 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

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

- a) de tilføres ved en tilførselsvei som er beskrevet i Den europeiske farmakopé eller, dersom den ikke finnes der, i de farmakopeer som på det aktuelle tidspunkt er i offisiell bruk i medlemsstatene,
- b) det er ikke angitt noen særlige terapeutiske indikasjoner på veterinærpreparatets etikett eller i informasjonen om veterinærpreparatet,
- c) fortynningsgraden er tilstrekkelig til å garantere at veterinærpreparatet er sikkert. Særlig skal veterinærpreparatet ikke inneholde mer enn én del per 10 000 av mortinkturen.

Dersom nye vitenskapelige opplysninger gjør det berettiget, kan første ledd bokstav b) og c) tilpasses etter framgangsmåten nevnt i artikkel 89 nr. 2.

Ved registreringen skal medlemsstatene fastsette veterinærpreparatets utleveringsklassifikasjon.».

b) Nr. 3 oppheves.

10) I artikkel 18 gjøres følgende endringer:

a) Tredje strekpunkt skal lyde:

«— dokumentasjon om framstilling og kontroll for hver legemiddelform og en beskrivelse av fortynnings- og potenseringsmetoden.».

b) Sjette strekpunkt skal lyde:

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

c) Nytt åttende strekpunkt skal lyde:

«— foreslått tilbakeholdningstid sammen med all nødvendig dokumentasjon.».

11) Artikkel 19 skal lyde:

«Artikkel 19

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

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

12) Artikkel 21, 22 og 23 skal lyde:

«Artikkel 21

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

Søknader om markedsføringstillatelse i to eller flere medlemsstater for samme veterinærpreparat skal oversendes i samsvar med artikkel 3143.

2. Dersom en medlemsstat erfarer at en søknad om markedsføringstillatelse for samme veterinærpreparat er under behandling i en annen medlemsstat, skal den avvise å vurdere søknaden og underrette søkeren om at artikkel 3143 får anvendelse.

Artikkel 22

Dersom en medlemsstat i samsvar med artikkel 12 nr. 3 bokstav n) underrettes om at en annen medlemsstat har godkjent et veterinærpreparat som er gjenstand for en søknad om markedsføringstillatelse i den berørte medlemsstat, skal den avvise søknaden, med mindre den ble inngitt i samsvar med artikkel 3143.

Artikkel 23

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

1) kontrollere at den framlagte dokumentasjonen til støtte for søknaden er i samsvar med artikkel 1213d og undersøke om vilkårene for å utstede markedsføringstillatelse er oppfylt,

2) kunne la veterinærpreparatet, dets utgangsmaterialer og om nødvendig dets mellomprodukter eller andre bestanddeler kontrolleres av et offentlig laboratorium for kontroll av legemidler eller et laboratorium som en medlemsstat har utpekt til dette formål, for å sikre at de prøvingsmetoder som framstilleren har benyttet, og som er beskrevet i søknadsdokumentene i samsvar med artikkel 12 nr. 3 første ledd bokstav i), er tilfredsstillende,

3) på samme måte kunne kontrollere, særlig i samråd med et nasjonalt referanselaboratorium eller et fellesskapsreferanselaboratorium, at den analysemetoden for påvisning av restmengder som søkeren har framlagt i henhold til artikkel 12 nr. 3 bokstav j) annet strekpunkt, er tilfredsstillende,

4) kunne kreve at søkeren om nødvendig framlegger ytterligere opplysninger om punktene nevnt i artikkel 12, 13a, 13b, 13c og 13d. Når vedkommende myndighet benytter denne muligheten, skal fristene i artikkel 21 midlertidig oppheves til nødvendige tilleggsopplysninger er framlagt. Fristene oppheves også midlertidig for det tidsrom søkeren eventuelt har til å gi muntlig eller skriftlig forklaring.».

13) Artikkel 25 skal lyde:

«Artikkel 25

1. Ved utstedelse av en markedsføringstillatelse skal vedkommende myndighet underrette innehaveren om den oversikten over preparatets egenskaper som den har godkjent.

2. Vedkommende myndighet skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at opplysninger om veterinærpreparatet, og særlig merkingen og pakningsvedlegget, er i samsvar med oversikten over preparatets egenskaper som ble godkjent ved utstedelsen av markedsføringstillatelsen eller senere.

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

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

Vedkommende myndighet skal umiddelbart gjøre vurderingsrapporten offentlig tilgjengelig sammen med sin begrunnelse for uttalelsen, etter å ha fjernet alle opplysninger som gjelder forretningshemmeligheter.»

14) I artikkel 26 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

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

b) Nr. 2 oppheves.

c) Nr. 3 skal lyde:

«3. Under særlige omstendigheter og etter samråd med søkeren kan tillatelsen utstedes med krav om at søkeren innfører særlige framgangsmåter, særlig med hensyn til veterinærpreparatets sikkerhet, underretning av vedkommende myndigheter om enhver hendelse knyttet til bruken av det samt tiltak som skal treffes. Slike tillatelser kan utstedes bare på et objektive og kontrollerbart grunnlag. Opprettholdelse av tillatelsen skal være avhengig av den årlige nye vurderingen av disse vilkårene.»

15) I artikkel 27 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 2 og 3 skal lyde:

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

På anmodning fra vedkommende myndighet skal innehaveren av markedsføringstillatelsen bidra med teknisk sakkunnskap som letter gjennomføringen av analysemetoden for påvisning av restmengder av veterinærpreparater i nasjonale referanselaboratorier utpekt i samsvar med rådsdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter(*)».

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

Særlig skal innehaveren av tillatelsen underrette vedkommende myndighet om ethvert forbud eller enhver begrensning som pålegges av vedkommende myndigheter i en stat der veterinærpreparatet bringes i omsetning, og om alle nye opplysninger som kan ha betydning for nytte-risikovurderingen av det berørte veterinærpreparatet.

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

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

b) Nr. 4 oppheves.

c) Nr. 5 skal lyde:

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

16) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 27a

Når det er utstedt en markedsføringstillatelse, skal innehaveren av tillatelsen underrette vedkommende myndighet i den medlemsstat som utstedte tillatelsen, om datoen da veterinærpreparatet faktisk ble brakt i omsetning i vedkommende medlemsstat, idet det tas hensyn til veterinærpreparatets ulike godkjente presentasjoner.

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

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

17) Artikkel 28 skal lyde:

«Artikkel 28

1. Uten at det berører nr. 4 og 5 skal en markedsføringstillatelse være gyldig i fem år.

2. Markedsføringstillatelsen kan fornyes etter fem år på grunnlag av en ny nytte-risikovurdering.

For dette formål skal innehaveren av markedsføringstillatelsen framlegge en konsolidert liste over alle innsendte dokumenter med hensyn til kvalitet, sikkerhet og virkning, herunder alle endringer som er innført etter at markedsføringstillatelsen ble gitt, minst seks måneder før markedsføringstillatelsens gyldighet utløper i samsvar med nr. 1. Vedkommende myndighet kan når som helst kreve at søkeren framlegger dokumentene på listen.

3. En markedsføringstillatelse som har blitt fornyet, har ubegrenset gyldighet, med mindre vedkommende myndighet, av berettigede grunner med hensyn til legemiddelovervåking, beslutter å fornye den for én ytterligere femårsperiode i samsvar med nr. 2.

4. Dersom en markedsføringstillatelse innen tre år etter at den ble gitt ikke fører til at det godkjente veterinærpreparatet faktisk blir brakt i omsetning i den medlemsstat som utstedte tillatelsen, skal tillatelsen ikke lenger være gyldig.

5. Dersom et godkjent veterinærpreparat som tidligere har vært brakt i omsetning i den medlemsstat som utstedte tillatelsen, faktisk ikke finnes på markedet i medlemsstaten i tre år på rad, vil tillatelsens gyldighet for vedkommende veterinærpreparat opphøre.

6. I særlige tilfeller og av hensyn til menneskers eller dyrs helse kan vedkommende myndighet gi unntak fra nr. 4 og 5. Slike unntak skal være behørig begrunnet.»

18) Artikkel 30 skal lyde:

«Artikkel 30

Markedsføringstillatelse skal ikke gis dersom den dokumentasjon som framlegges for vedkommende myndigheter, ikke er i samsvar med artikkel 12–13d og artikkel 15.

Tillatelse skal heller ikke gis dersom det ved kontroll av dokumentene og opplysningene nevnt i artikkel 12 og artikkel 13 nr. 1 viser seg

- a) at veterinærpreparatets nytte-risikoforhold ikke er gunstig under de godkjente bruksvilkårene; når anvendelsen gjelder et veterinærpreparat til avlsteknisk bruk, skal det tas særlig hensyn til nytten for dyrs helse og velferd og til forbrukersikkerheten, eller
- b) at veterinærpreparatet ikke har noen terapeutisk virkning, eller at slik virkning ikke er tilstrekkelig godtgjort av søkeren med hensyn til den dyreart som skal behandles, eller
- c) at veterinærpreparatet ikke har den angitte kvalitative og kvantitative sammensetning, eller
- d) at den tilbakeholdningstid søkeren har angitt, ikke er lang nok til å sikre at næringsmidler fra det behandlede dyret ikke inneholder restmengder som kan være helsefarlige for forbrukeren, eller ikke er tilstrekkelig underbygd, eller
- e) at merkingen eller pakningsvedlegget som søkeren foreslår, ikke er i samsvar med dette direktiv, eller
- f) at veterinærpreparatet tilbys for salg for en bruk som er forbudt etter andre fellesskapsbestemmelser.

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

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

19) Overskriften i kapittel 4 skal lyde:

«KAPITTEL 4

Framgangsmåte for gjensidig anerkjennelse og desentralisert framgangsmåte»

20) Artikkel 31-37 skal lyde:

«Artikkel 31

1. Det skal opprettes en samordningsgruppe for å undersøke alle spørsmål knyttet til markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat i to eller flere medlemsstater etter framgangsmåtene i dette kapittel. Kontoret skal ha ansvar for samordningsgruppens sekretariat.

2. Samordningsgruppen skal bestå av én representant for hver medlemsstat, oppnevnt for en periode på tre år, som kan fornyes. Medlemmene i samordningsgruppen kan være ledsaget av sakkyndige.

3. Samordningsgruppen skal fastsette sin forretningsorden, som skal tre i kraft etter at Kommisjonen har avgitt en positiv uttalelse. Samordningsgruppen skal offentliggjøre sin forretningsorden.

Artikkel 32

1. En søker som ønsker markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat i flere medlemsstater, skal inngi en søknad basert på identiske søknadsdokumenter i de aktuelle medlemsstatene. Søknadsdokumentene skal inneholde alle administrative opplysninger og den vitenskapelige og tekniske dokumentasjon som er omhandlet i artikkel 1214. Søknadsdokumentene skal inneholde en liste over de medlemsstater søknaden gjelder.

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

Vurderingsrapporten skal eventuelt inneholde en vurdering i henhold til artikkel 13 nr. 5 eller artikkel 13a nr. 3.

2. Dersom veterinærpreparatet på søknadstidspunktet allerede har fått markedsføringstillatelse, skal de berørte medlemsstater anerkjenne markedsføringstillatelsen utstedt av den rapporterende medlemsstat. For dette formål

skal innehaveren av markedsføringstillatelsen anmode den rapporterende medlemsstat om enten å utarbeide en vurderingsrapport om det aktuelle veterinærpreparatet, eller om nødvendig ajourføre en eksisterende vurderingsrapport. Den rapporterende medlemsstat skal utarbeide eller ajourføre vurderingsrapporten innen 90 dager etter at en gyldig søknad er mottatt. Vurderingsrapporten og den godkjente oversikten over preparatets egenskaper, merkingen og pakningsvedlegget skal sendes til de berørte medlemsstater og til søkeren.

3. Dersom det på søknadstidspunktet ikke foreligger en markedsføringstillatelse for veterinærpreparatet, skal søkeren anmode den rapporterende medlemsstat om å utarbeide et utkast til vurderingsrapport, et utkast til oversikt over preparatets egenskaper og et utkast til merking og pakningsvedlegg. Den rapporterende medlemsstat skal utarbeide disse utkastene innen 120 dager etter at en gyldig søknad er mottatt, og skal oversende dem til berørte medlemsstater og til søkeren.

4. Innen 90 dager etter at dokumentene nevnt i nr. 2 og 3 er mottatt, skal de berørte medlemsstater godkjenne vurderingsrapporten, oversikten over preparatets egenskaper, merkingen og pakningsvedlegget, og underrette den rapporterende medlemsstat om dette. Den rapporterende medlemsstat skal registrere at alle parter er enige, avslutte framgangsmåten og underrette søkeren om dette.

5. Hver medlemsstat der en søknad er inngitt i samsvar med nr. 1, skal innen 30 dager etter at det er fastslått enighet, treffe en beslutning i samsvar med den godkjente vurderingsrapporten, oversikten over preparatets egenskaper, merkingen og pakningsvedlegget.

Artikkel 33

1. Dersom en medlemsstat på grunn av mulig alvorlig fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet ikke kan godkjenne vurderingsrapporten, oversikten over preparatets egenskaper, merkingen og pakningsvedlegget innen fristen fastsatt i artikkel 32 nr. 4, skal den gi den rapporterende medlemsstat, de andre berørte medlemsstater og søkeren en utførlig begrunnelse for sitt standpunkt. Samordningsgruppen skal umiddelbart underrettes om hvilke punkter det er uenighet om.

Dersom en medlemsstat der det er inngitt en søknad, påberoper seg de grunnene som er nevnt i artikkel 71 nr. 1, skal den ikke lenger anses som en berørt medlemsstat i henhold til dette kapittel.

2. Kommisjonen skal vedta retningslinjer der det defineres hva som menes med mulig alvorlig fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet.

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

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

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

6. I tilfellet nevnt i nr. 4 kan medlemsstater som har godkjent den rapporterende medlemsstats vurderingsrapport, utkastet til oversikt over preparatets egenskaper samt merkingen og pakningsvedlegget, på søkerens anmodning godkjenne veterinærpreparatet uten å vente på utfallet av framgangsmåten i artikkel 36. I så fall skal den tillatelsen som er gitt, ikke berøre utfallet av nevnte framgangsmåte.

Artikkel 34

1. Dersom samme veterinærpreparat er gjenstand for to eller flere søknader om markedsføringstillatelse framlagt i samsvar med artikkel 12 – 14, og medlemsstatene har gjort innbyrdes avvikende vedtak om utstedelse, midlertidig oppheving eller tilbakekalling av tillatelsen, kan en medlemsstat, Kommisjonen eller innehaveren av markedsføringstillatelsen forelegge saken for Komiteen for veterinærpreparater, heretter kalt «Komiteen», med sikte på anvendelse av framgangsmåten i artikkel 36, 37 og 38.

2. For å fremme harmonisering av veterinærpreparater som er godkjent i Fellesskapet, og gjøre bestemmelsene i artikkel 10 og 11 mer virkningsfulle, skal medlemsstatene senest 30. april 2005 oversende en liste til samordningsgruppen over de veterinærpreparater som det bør utarbeides en harmonisert oversikt over preparatets produkt egenskaper for.

Samordningsgruppen skal opprette en liste over veterinærpreparater på grunnlag av medlemsstatenes forslag og oversende den til Kommisjonen.

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

Kommisjonen skal i samarbeid med Kontoret, og idet det tas hensyn til de berørte parter synspunkter, utarbeide den endelige listen og tidsplanen.

Artikkel 35

1. Medlemsstatene, Kommisjonen, søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen skal i særlige tilfeller der Fellesskapets interesser berøres, forelegge saken for Komiteen med henblikk på anvendelse av framgangsmåten i artikkel 36, 37 og 38, før det gjøres vedtak om en anmodning om, midlertidig oppheving eller tilbakekalling av en markedsføringstillatelse, eller om enhver annen endring av vilkårene for en markedsføringstillatelse som synes nødvendig, særlig for å ta hensyn til opplysningene innhentet i samsvar med avdeling VII.

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

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

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

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

Artikkel 36

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

I saker som forelegges Komiteen i samsvar med artikkel 34 og 35, kan Komiteen imidlertid forlenge denne fristen ytterligere med inntil 90 dager, idet det tas hensyn til synspunkter fra de berørte innehavere av markedsføringstillatelse.

Dersom saken haster, kan Komiteen fastsette en kortere frist etter forslag fra lederen.

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

3. Før Komiteen avgir sin uttalelse skal den gi søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen mulighet til framlegge skriftlige og muntlige forklaringer innen en tidsfrist som Komiteen skal fastsette.

Komiteens uttalelse skal følges av et utkast til oversikt over preparatets egenskaper og et utkast til merking og pakningsvedlegg.

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

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

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

- at søknaden ikke oppfyller kriteriene for godkjenning, eller
- at oversikten over preparatets egenskaper som er foreslått av søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen i samsvar med artikkel 14, bør endres, eller
- at tillatelsen bør gjøres avhengig av visse vilkår, dvs. vilkår som anses å være av avgjørende betydning for en sikker og effektiv bruk av veterinærpreparatet, herunder legemiddelovervåking, eller
- at en markedsføringstillatelse bør oppheves midlertidig, endres eller tilbakekalles.

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

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

5. Innen 15 dager etter at Komiteen har vedtatt sin endelige uttalelse, skal Kontoret oversende den til medlemsstatene, Kommisjonen og søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen, sammen med en rapport med en redegjørelse om vurderingen av veterinærpreparatet og begrunnelsen for sine konklusjoner.

Dersom det avgis en positiv uttalelse om utstedelse eller opprettholdelse av en markedsføringstillatelse, skal følgende vedlegges uttalelsen:

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

Artikkel 37

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

Dersom det i henhold til utkastet til vedtak skal utstedes markedsføringstillatelse, skal dokumentene nevnt i artikkel 36 nr. 5 annet ledd vedlegges.

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

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

21) I artikkel 38 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Kommisjonen skal gjøre et endelig vedtak etter framgangsmåten nevnt i artikkel 89 nr. 3 innen 15 dager etter avslutningen av denne framgangsmåten.»

b) I nr. 2 skal annet og tredje strekpunkt lyde:

«— at medlemsstatene skal ha minst 22 dager på seg til å oversende Kommisjonen sine skriftlige merknader til utkastet til vedtak. Dersom vedtaket haster, kan imidlertid lederen fastsette en kortere frist etter hvor mye saken haster. Fristen skal ikke være kortere enn fem dager, unntatt i særlige tilfeller,

— at medlemsstatene skal ha mulighet til skriftlig å anmode om at utkastet til vedtak behandles i et plenums møte i Den faste komité.»

c) Nr. 3 skal lyde:

«3. Vedtaket omhandlet i nr. 1 skal rettes til alle medlemsstater, og skal meddeles innehaveren av markedsføringstillatelsen eller søkeren. De berørte medlemsstater og den rapporterende medlemsstat skal enten gi eller tilbakekalle markedsføringstillatelsen, eller foreta de endringer i vilkårene for tillatelsen som måtte være nødvendige for å etterkomme vedtaket, innen 30 dager etter at det er meddelt, og skal i den forbindelse vise til vedtaket. De skal underrette Kommisjonen og Kontoret om dette.»

22) Artikkel 39 nr. 1 tredje ledd oppheves.

23) Artikkel 42 nr. 2 skal lyde:

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

24) Artikkel 43 skal lyde:

«Artikkel 43

Artikkel 33 nr. 4, 5 og 6 og artikkel 3438 får ikke anvendelse på de homøopatiske veterinærpreparatene nevnt i artikkel 17.

Artikkel 3238 får ikke anvendelse på de homøopatiske veterinærpreparatene nevnt i artikkel 19 nr. 2.»

25) I artikkel 44 skal nytt ledd lyde:

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

26) Artikkel 50 bokstav f) skal lyde:

«f) å overholde prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis for veterinærpreparater og som utgangsmaterialer bruke bare virksomme stoffer som er framstilt i samsvar med de utførlige retningslinjene for god framstillingspraksis for utgangsmaterialer.»

27) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 50a

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

2. Eventuelle endringer som er nødvendige for å tilpasse bestemmelsene i denne artikkel til den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 89 nr. 2.»

28) I artikkel 51 skal nye ledd lyde:

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

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

29) Artikkel 53 nr. 1 skal lyde:

«1. Medlemsstatene skal påse at den kvalifiserte personen nevnt i artikkel 52 nr. 1 oppfyller kvalifikasjonskravene nevnt i nr. 2 og 3.»

30) Artikkel 54 nr. 1 skal lyde:

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

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

«b) at hvert produksjonsparti med veterinærpreparater som er importert fra tredjestater, uansett om det er framstilt i Fellesskapet, i en medlemsstat har vært underkastet en fullstendig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse av minst alle virksomme stoffer og alle andre prøvinger eller kontroller som er nødvendige for å sikre veterinærpreparatenes kvalitet i henhold til de krav som ble stilt i forbindelse med markedsføringstillatelsen.».

32) I artikkel 58 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 gjøres følgende endringer:

i) Innledende tekst skal lyde:

«Med unntak for veterinærpreparatene nevnt i artikkel 17 nr. 1 skal vedkommende myndighet godkjenne den indre og ytre emballasjen for veterinærpreparater. Emballasjen skal være forsynt med følgende lett leselige opplysninger, som skal være i samsvar med opplysninger og dokumenter framlagt i henhold til artikkel 1213d og med oversikten over preparatets egenskaper:».

ii) Bokstav a) og b) skal lyde:

«a) veterinærpreparatets navn etterfulgt av dets styrke og legemiddelform. Fellesnavnet skal tas med dersom veterinærpreparatet inneholder bare ett virksomt stoff og dersom dets navn er et fantasinavn,

b) den kvalitative og kvantitative sammensetning av virksomme stoffer uttrykt per enhet eller, avhengig av tilførselsformen, for et bestemt volum eller en bestemt vekt, ved bruk av fellesnavnene.».

iii) Bokstav e) skal lyde:

«e) navn eller firma og bopel eller forretningskontor for innehaveren av markedsføringstillatelsen og eventuelt for representanten utpekt av innehaveren av markedsføringstillatelsen.».

iv) Bokstav f) skal lyde:

«f) hvilke dyrearter veterinærpreparatet er beregnet på, tilførselsmåte og om nødvendig tilførselsvei. Det skal settes av plass til å angi forskrevet dose.».

v) Bokstav g) skal lyde:

«g) tilbakeholdingstiden for veterinærpreparater som skal tilføres arter bestemt til næringsmiddelproduksjon, for alle berørte arter og for de ulike berørte næringsmidlene (kjøtt og slakteavfall, egg, melk, honning), herunder opplysning om når tilbakeholdingstiden er lik null.».

vi) Bokstav j) skal lyde:

«j) eventuelt særlige forsiktighetsregler ved disponering av ubrukte veterinærpreparater eller avfall som stammer fra veterinærpreparater, samt en henvisning til eventuelle egnede innsamlingsystemer.».

vii) Bokstav l) skal lyde:

«l) angivelsen «til veterinær bruk», eller når det gjelder veterinærpreparater nevnt i artikkel 67, angivelsen «til veterinær bruk — bare etter resept fra veterinær».».

b) Følgende nytt nummer skal lyde:

«5. Når det gjelder veterinærpreparater som er gitt markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, kan medlemsstatene tillate eller kreve at den ytre emballasjen inneholder tilleggsopplysninger om distribusjon, besittelse, salg eller andre nødvendige forsiktighetsregler, forutsatt at slike opplysninger ikke er i strid med fellesskapsretten eller vilkårene for markedsføringstillatelsen og ikke har karakter av reklame.

Disse tilleggsopplysningene skal vises i en boks med blå kant rundt slik at de klart kan skilles fra opplysningene nevnt i nr. 1.».

33) I artikkel 59 gjøres følgende endringer:

a) Innledende tekst skal lyde:

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

b) Nr. 2 og 3 skal lyde:

«2. Med hensyn til mindre indre emballasjeenheter enn ampuller, som inneholder bare én enkeltdose, og der det ikke lar seg gjøre å gi opplysningene nevnt i nr. 1, får kravene i artikkel 58 nr. 1, 2 og 3 anvendelse bare på den ytre emballasjen.

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

34) Artikkel 60 skal lyde:

«Artikkel 60

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

35) I artikkel 61 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

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

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

Vedkommende myndigheter kan unnta merking og pakningsvedlegg for visse veterinærpreparater fra kravet om at visse opplysninger skal angis, og at pakningsvedlegget skal foreligge på det eller de offisielle språk i medlemsstaten der preparatet bringes i omsetning, når det aktuelle veterinærpreparatet er beregnet på å bli tilført bare av veterinær.»

b) I nr. 2 gjøres følgende endringer:

i) Innledende tekst skal lyde:

«2. Vedkommende myndigheter skal godkjenne pakningsvedlegg. Pakningsvedlegg skal inneholde minst følgende opplysninger, i den angitte rekkefølgen, som skal være i samsvar med opplysningene og dokumentene framlagt i henhold til artikkel 1213d og den godkjente oversikten over preparatets egenskaper.»

ii) Bokstav a) og b) skal lyde:

«a) navn eller firma og bopel eller forretningskontor for innehaveren av markedsføringstillatelsen og for framstilleren, og eventuelt for representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen,

b) veterinærpreparatets navn etterfulgt av dets styrke og legemiddelform. Fellesnavnet skal

tas med dersom veterinærpreparatet inneholder bare ett virksomt stoff, og dersom dets navn er et fantasinavn. Dersom veterinærpreparatet er godkjent etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 3143 under forskjellige navn i de berørte medlemsstater, en liste over de navnene som er godkjent i hver enkelt medlemsstat.»

c) Nr. 3 oppheves.

36) Artikkel 62 skal lyde:

«Artikkel 62

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

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

a) Innledende tekst skal lyde:

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

b) Første strekpunkt skal lyde:

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

38) Overskriften i avdeling VI skal lyde:

«AVDELING VI

BESITTELSE, DISTRIBUSJON OG UTLIVERING AV VETERINÆRPREPARATER»

39) I artikkel 65 gjøres følgende endringer:

a) Nytt nummer skal lyde:

«3a. Innehaveren av en distribusjonstillatelse skal ha en beredskapsplan som sikrer effektiv gjennomføring av enhver tilbakekalling av et veterinærpreparat fra markedet som pålegges av vedkommende myndigheter eller utføres i samarbeid med framstilleren av det aktuelle veterinærpreparatet eller med innehaveren av markedsføringstillatelsen.»

b) Nytt nr. 5 skal lyde:

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

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

ii) Ny bokstav skal lyde:

«aa) veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.

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

Medlemsstatene kan fortsatt anvende nasjonale bestemmelser fram til enten

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

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

iii) Bokstav b) tredje strekpunkt oppheves.

iv) Bokstav d) skal lyde:

«d) offisinelle preparater i henhold til artikkel 3 nr. 2 bokstav b), som er beregnet på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.».

b) Annet ledd skal lyde:

«Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak med hensyn til reseptpliktige veterinærpreparater for å sikre at den mengde som forskrives og utleveres, begrenses til den minste mengden som kreves for den aktuelle behandlingen eller terapien.

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

40) I artikkel 66 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 gjøres følgende endringer:

i) Innledende tekst skal lyde:

«Enhver person som i henhold til nr. 1 har rett til å utlevere veterinærpreparater, skal føre detaljerte fortegnelser over reseptpliktige veterinærpreparater, og følgende opplysninger skal registreres for alle inn- eller utgående transaksjoner:».

ii) Tredje ledd skal lyde:

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

b) Nr. 3 skal lyde:

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

c) Nr. 4 oppheves.

41) I artikkel 67 gjøres følgende endringer:

a) I første ledd gjøres følgende endringer:

i) Innledende tekst skal lyde:

42) Nr. 69 første ledd skal lyde:

«Medlemsstatene skal påse at den som eier eller har ansvar for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, kan bevise anskaffelse, besittelse og tilførsel av veterinærpreparater for slike dyr i fem år etter at de er tilført, herunder i tilfeller der dyret slaktes i løpet av femårsperioden.».

43) I artikkel 70 skal innledende tekst lyde:

«Som unntak fra artikkel 9 og uten at det berører artikkel 67 skal medlemsstatene sørge for at veterinærer som yter tjenester i en annen medlemsstat, kan ta med seg og tilføre dyr små mengder av veterinærpreparater som ikke overstiger dagsbehovet, med unntak av immunologiske veterinærpreparater som ikke er godkjent i medlemsstaten der tjenesteytingen finner sted (heretter kalt «vertsstaten»), forutsatt at følgende krav er oppfylt:».

44) I artikkel 71 nr. 1 skal nytt ledd lyde:

«Medlemsstatene kan også under henvisning til bestemmelsene i første ledd avslå en markedsføringstillatelse i samsvar med en desentralisert framgangsmåte som fastsatt i artikkel 3143.».

45) Artikkel 72 nr. 2 skal lyde:

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

46) I artikkel 73 gjøres følgende endringer:

a) Første ledd skal lyde:

«For å sikre at det gjøres hensiktsmessige og harmoniserte forvaltningsmessige vedtak om veterinærpreparater som er godkjent i Fellesskapet, og idet det tas hensyn til opplysninger om antatte bivirkninger av veterinærpreparater under normale bruksvilkår, skal medlemsstatene opprette et overvåkingssystem for veterinærpreparater. Dette systemet skal brukes til å samle inn opplysninger som er nyttige i forbindelse med overvåking av veterinærpreparater, særlig med hensyn til bivirkninger hos dyr og mennesker ved bruk av veterinærpreparater, og til å vurdere disse opplysningene vitenskapelig.».

b) Etter annet ledd skal nytt ledd lyde:

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

47) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 73a

Vedkommende myndigheter skal kontinuerlig kontrollere forvaltningen av midler til virksomhet i forbindelse med legemiddelovervåking, drift av kommunikasjonsnett og markedsovervåking for å sikre deres uavhengighet.».

48) I artikkel 74 annet ledd skal innledende tekst lyde:

«Den kvalifiserte personen skal være bosatt i Fellesskapet og ha ansvar for».

49) Artikkel 75 skal lyde:

«Artikkel 75

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

Bortsett fra i særlige tilfeller skal opplysninger om slike bivirkninger oversendes elektronisk i form av en rapport i henhold til retningslinjene nevnt i artikkel 77 nr. 1.

2. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal registrere og omgående rapportere alle antatte alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker i forbindelse med bruk av veterinærpreparater som meddeles ham/henne, til vedkommende myndighet i medlemsstaten på hvis territorium bivirkningene forekom, og senest 15 dager etter at opplysningene er mottatt.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal også registrere og omgående rapportere alle antatte alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker i forbindelse med bruk av veterinærpreparater som han/hun med rimelighet kan antas å ha kjennskap til, til vedkommende myndighet i medlemsstaten på hvis territorium bivirkningene forekom, og senest 15 dager etter at opplysningene er mottatt.

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

4. Som unntak fra nr. 2 og 3 skal innehaveren av markedsføringstillatelsen for veterinærpreparater som omfattes av direktiv 87/22/EØF, eller som har vært omfattet av framgangsmåtene for godkjenning fastsatt i artikkel 31 og 32 i dette direktiv, eller som har vært behandlet etter framgangsmåtene fastsatt i artikkel 36, 37 og 38 i dette direktiv, dessuten sørge for at alle antatte alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker som forekommer i Fellesskapet, rapporteres på en slik måte at opplysningene blir tilgjengelige for den rapporterende medlemsstat eller for enhver vedkommende myndighet som er utpekt til rapporterende medlemsstat. Den rapporterende medlemsstat skal påta seg ansvar for å analysere og følge opp slike bivirkninger.

5. Med mindre andre krav er blitt fastsatt som vilkår for utstedelse av markedsføringstillatelse, eller senere som angitt i retningslinjene nevnt i artikkel 77 nr. 1, skal fortegnelser over alle bivirkninger framlegges for vedkommende myndigheter i form av en periodisk, oppdatert sikkerhetsrapport, enten umiddelbart på anmodning eller minst hver sjette måned etter at tillatelse er gitt og fram til veterinærpreparatet blir brakt i omsetning. Periodiske, oppdaterte sikkerhetsrapporter skal også framlegges umiddelbart på anmodning eller minst hver sjette måned de første to årene etter at veterinærpreparatet ble brakt i omsetning første gang, og deretter årlig i de to påfølgende årene. Deretter skal rapportene framlegges hvert tredje år, eller umiddelbart på anmodning.

De periodiske, oppdaterte sikkerhetsrapportene skal omfatte en vitenskapelig nytte-risikovurdering av veterinærpreparatet.

6. Endringer i nr. 5 kan vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 89 nr. 2 i lys av den erfaring som er gjort ved anvendelsen av nevnte nummer.

7. Når en markedsføringstillatelse er gitt, kan innehaveren av markedsføringstillatelsen søke om endring av tidsplanen nevnt i nr. 5 i denne artikkel, etter framgangsmåten fastsatt i kommisjonsforordning (EF) nr. 1084/2003(*).

8. Innehaveren av en markedsføringstillatelse kan ikke offentliggjøre opplysninger om legemiddelovervåking med hensyn til det godkjente veterinærpreparatet uten at vedkommende først eller samtidig underretter vedkommende myndighet.

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

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

(*) EUT L 159 av 27.6.2003, s. 1.».

50) Artikkel 76 nr. 1 skal lyde:

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

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

«I samsvar med disse retningslinjene skal innehaveren av markedsføringstillatelsen benytte internasjonalt anerkjent veterinærmedisinsk terminologi ved oversendelse av rapporter om bivirkninger.

Kommisjonen skal offentliggjøre retningslinjene, som skal ta hensyn til internasjonalt harmoniseringsarbeid på området legemiddelovervåking.».

52) I artikkel 78 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 2 skal lyde:

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

b) Nytt nummer skal lyde:

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

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

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

53) I artikkel 80 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

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

Vedkommende myndighet kan også utføre uanmeldte inspeksjoner i lokalene til framstillere av virksomme stoffer som er benyttet som utgangsmaterialer for veterinærpreparater, og i lokalene til innehavere av markedsføringstillatelse, dersom den anser at det er grunn til mistanke om manglende overholdelse av bestemmelsene i artikkel 51. Slike inspeksjoner kan også utføres på anmodning fra en annen medlemsstat, Kommisjonen eller Kontoret.

For å kontrollere at de opplysningene som er innsendt for å få et samsvarssertifikat, er i samsvar med monografiene i Den europeiske farmakopé, kan standardiseringsorganet for nomenklatur og kvalitetsstandarder i henhold til Konvensjonen om utarbeiding av Den europeiske farmakopé(*) (Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet) be Kommisjonen eller Kontoret om å anmode om en slik inspeksjon når vedkommende utgangsmateriale er omfattet av en monografi i Den europeiske farmakopé.

Vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat kan utføre inspeksjoner hos framstillere av utgangsmateriale på anmodning fra framstilleren selv.

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

- a) inspisere framstillings- og handelsvirksomheter samt de laboratorier som innehaveren av framstillingstillatelsen har gitt i oppgave å utføre kontroller i henhold til artikkel 24,
- b) ta prøver, også med sikte på en uavhengig analyse utført av et offentlig laboratorium for kontroll av legemidler eller et laboratorium som en medlemsstat har utpekt til dette formål,
- c) gjøre seg kjent med samtlige dokumenter som gjelder inspeksjonens gjenstand, med forbehold for bestemmelse som gjaldt i medlemsstatene 9. oktober 1981, og som begrenser denne fullmakten med hensyn til beskrivelsen av framstillingsmåten,
- d) inspisere lokaler, arkiver og dokumenter hos innehavere av markedsføringstillatelse

eller hos foretak som av innehaveren av markedsføringstillatelsen har fått i oppdrag å utføre den virksomhet som er beskrevet i avdeling VII, særlig artikkel 74 og 75.

(*) EFT L 158 av 25.6.1994, s. 19.»

b) Nr. 3 skal lyde:

«3. Etter hver inspeksjon nevnt i nr. 1 skal de godkjente representantene for vedkommende myndighet avgi rapport om hvorvidt prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis omhandlet i artikkel 51, eller eventuelt kravene i avdeling VII, er overholdt. Innholdet i slike rapporter skal meddeles framstilleren eller innehaveren av markedsføringstillatelse som inspeksjonen gjaldt.»

c) Følgende nye numre skal lyde:

«4. Uten at det berører eventuelle avtaler mellom Fellesskapet og tredjestater, kan en medlemsstat, Kommisjonen eller Kontoret kreve at en framsteller som er etablert i en tredjestat, underkaster seg en inspeksjon som nevnt i nr. 1.

5. Innen 90 dager etter en inspeksjon nevnt i nr. 1 skal det utstedes et sertifikat for god framstillingspraksis til framstilleren dersom inspeksjonen viser at den berørte framstilleren overholder prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis som er fastsatt i Fellesskapets regelverk.

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

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

7. Dersom resultatet av en inspeksjon nevnt i nr. 1 er at framstilleren ikke overholder prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis som er fastsatt i Fellesskapets regelverk, skal opplysning om dette legges inn i Fellesskapets database nevnt i nr. 6.»

54) Artikkel 82 skal lyde:

«Artikkel 82

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

2. På anmodning fra vedkommende myndigheter skal innehaveren av markedsføringstillatelsen umiddelbart levere prøvene nevnt i nr. 1 sammen med rapportene om kontrollen nevnt i artikkel 81 nr. 2.

Vedkommende myndighet skal underrette alle de andre medlemsstatene der veterinærpreparatet er godkjent, og Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet, om at den har til hensikt å kontrollere partier eller det aktuelle partiet.

I så fall skal vedkommende myndigheter i en annen medlemsstat ikke anvende bestemmelsene i nr. 1.

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

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

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

4. Alle berørte medlemsstater skal godkjenne resultatene av prøvingene.

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

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

Dersom vedkommende myndighet fastslår at et parti av et veterinærpreparat ikke er i samsvar med framstillerens kontrollrapport eller med de spesifikasjonene som er fastsatt i markedsføringstillatelsen, skal den treffe alle nødvendige tiltak overfor innehaveren av markedsføringstillatelsen og eventuelt framstilleren, og underrette de andre medlemsstatene der veterinærpreparatet er godkjent, om dette.».

55) I artikkel 83 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 gjøres følgende endringer:

i) Innledende tekst skal lyde:

«Vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal midlertidig oppheve, tilbakekalle eller endre markedsføringstillatelser når det viser seg at».

ii) Bokstav a) skal lyde:

«a) veterinærpreparatets nytte-risikovurdering under de godkjente bruksvilkårene er ugunstig, idet det tas særlig hensyn til nytten for dyrs helse og velferd og til forbrukersikkerheten, når tillatelsen gjelder et veterinærpreparat til avlsteknisk bruk,».

iii) Bokstav e) annet ledd oppheves.

iv) Bokstav f) skal lyde:

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

v) Bokstav h) oppheves.

vi) Nytt annet ledd skal lyde:

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

b) I nr. 2 gjøres følgende endringer:

i) Innledende tekst skal lyde:

«Markedsføringstillatelser kan midlertidig oppheves, tilbakekalles eller endres når det konstateres at:».

ii) Bokstav a) skal lyde:

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

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

«a) det er klart at veterinærpreparatets nytte-risikovurdering under de godkjente bruksvilkårene er ugunstig, idet det tas særlig hensyn til nytten for dyrs helse og velferd og til forbrukernes sikkerhet og helse, når tillatelsen gjelder et veterinærpreparat til avlsteknisk bruk.»

57) I artikkel 85 skal nytt nummer lyde:

«3. Medlemsstatene skal forby offentlig reklame for veterinærpreparater som

- a) i samsvar med artikkel 67 er tilgjengelige bare på resept fra veterinær, eller
- b) inneholder psykotrope eller narkotiske stoffer som dem som omfattes av FN-konvensjonene av 1961 og 1971.»

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

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

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

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

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

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

59) Artikkel 90 skal lyde:

«Artikkel 90

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de berørte vedkommende myndigheter utveksler relevante opplysninger, særlig for å sikre at vilkårene for tillatelsene nevnt i artikkel 44, for sertifikatene nevnt i artikkel 80 nr. 5 eller for markedsføringstillatelsen overholdes.

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

De konklusjonene som trekkes etter en inspeksjon som nevnt i artikkel 80 nr. 1, utført av inspektører fra den berørte

medlemsstat, skal gjelde i hele Fellesskapet.

Dersom en medlemsstat unntaksvis og av alvorlige grunner knyttet til menneskers eller dyrs helse ikke kan godta konklusjonene etter en inspeksjon i henhold til artikkel 80 nr. 1, skal medlemsstaten umiddelbart underrette Kommisjonen og Kontoret om dette. Kontoret skal underrette de berørte medlemsstater.

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

60) Artikkel 94 tredje ledd skal lyde:

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

61) Artikkel 95 skal lyde:

«Artikkel 95

Medlemsstatene skal ikke tillate at næringsmidler beregnet på konsum kan stamme fra forsøksdyr, med mindre vedkommende myndigheter har fastsatt en passende tilbakeholdningstid. Tilbakeholdningstiden skal enten

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

62) Nye artikler skal lyde:

«Artikkel 95a

Medlemsstatene skal sikre at det finnes egnede innsamlingssystemer for veterinærpreparater som ikke er brukt, eller der holdbarhetstiden er utløpt.

Artikkel 95b

Når et veterinærpreparat skal godkjennes i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004, og Vitenskapskomiteen i sin uttalelse viser til anbefalte vilkår eller begrensninger med hensyn til sikker og effektiv bruk av veterinærpreparatet i henhold til artikkel 34 nr. 4 bokstav d) i nevnte forordning, skal et vedtak rettet til medlemsstatene gjøres etter framgangsmåten i artikkel 37 og 38 i dette direktiv, for gjennomføringen av nevnte vilkår eller begrensninger.»

Artikkel 2

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

Artikkel 3

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

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

Artikkel 4

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

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 31. mars 2004.

For Europaparlamentet

P. COX

President

For Rådet

D. ROCHE

Formann