

RICHTLINIE 2004/28/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 31. März 2004

zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Durch die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ⁽⁴⁾ wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit und Rationalisierung die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel kodifiziert und zu einem einzigen Rechtsakt zusammengefasst.
- (2) Das bisher erlassene Gemeinschaftsrecht stellt einen wichtigen Schritt zur Verwirklichung des freien und sicheren Verkehrs mit Tierarzneimitteln und des Abbaus von Hemmnissen beim Handel mit diesen Arzneimitteln dar. Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, dass neue Maßnahmen erforderlich sind, um die noch bestehenden Hemmnisse für den freien Handel zu beseitigen.
- (3) Daher müssen die nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sich in den wesentlichen Grundsätzen unterscheiden, einander angenähert werden, um das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern, ohne dass die öffentliche Gesundheit beeinträchtigt wird.

⁽¹⁾ ABl. C 75 E vom 26.3.2002, S. 234.

⁽²⁾ ABl. C 61 vom 14.3.2003, S. 1.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2002 (ABl. C 300 E vom 11.12.2003, S. 390), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 29. September 2003 (ABl. C 297 E vom 9.12.2003, S. 72), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 17. Dezember 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 11. März 2004.

⁽⁴⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

(4) Alle Vorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Tierarzneimitteln sollten in erster Linie dem Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Tiere sowie der öffentlichen Gesundheit dienen. Mit den Vorschriften über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln und den Kriterien für die Erteilung dieser Genehmigungen soll der Schutz der öffentlichen Gesundheit verbessert werden. Dieses Ziel sollte jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Tierarzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen.

(5) In Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ⁽⁵⁾ war vorgesehen, dass die Kommission innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten jener Verordnung einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der in jener Verordnung sowie in anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften festgelegten Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens vorlegt.

(6) Auf der Grundlage dieses Berichts der Kommission hat es sich als notwendig erwiesen, die Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Tierarzneimitteln in der Gemeinschaft zu verbessern.

(7) Insbesondere aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts im Bereich der Tiergesundheit sollten die Begriffsbestimmungen und der Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/82/EG geklärt werden, damit hohe Standards bei der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln erreicht werden. Damit zum einen das Entstehen neuer Therapien und zum anderen die steigende Zahl von so genannten Grenzprodukten zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen Berücksichtigung finden, sollte die Begriffsbestimmung des Arzneimittels geändert werden, um zu vermeiden, dass Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn ein Produkt, das vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt. Angesichts der Merkmale pharmazeutischer Rechtsvorschriften sollte auch sichergestellt werden, dass diese Rechtsvorschriften zur Anwendung kommen. Mit dem gleichen Ziel, die Umstände zu klären, unter denen ein bestimmtes Produkt unter die Definition

⁽⁵⁾ ABl. L 214 vom 21.8.1993, S. 1. Aufgehoben durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (siehe S. 1 dieses Amtsblatts).

- eines Tierarzneimittels fällt, gleichzeitig aber auch mit der Definition anderer regulierter Produkte übereinstimmen könnte, ist es in Zweifelsfällen und zur Sicherstellung der Rechtssicherheit erforderlich, ausdrücklich anzugeben, welche Vorschriften einzuhalten sind. Fällt ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von Lebensmitteln, Futtermitteln, Futterzusatzstoffen oder Bioziden, sollte diese Richtlinie nicht gelten. Außerdem ist es angezeigt, die Kohärenz der Terminologie der pharmazeutischen Rechtsvorschriften zu verbessern.
- (8) Der Bereich der Tierarzneimittel weist eine Reihe besonderer Merkmale auf. Tierarzneimittel, die für zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, dürfen nur unter Bedingungen genehmigt werden, die die Unbedenklichkeit dieser Lebensmittel für Verbraucher hinsichtlich möglicher Rückstände solcher Arzneimittel garantieren.
- (9) Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, die erforderlich sind, um die gestiegenen Anforderungen an die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit von Tierarzneimitteln zu erfüllen, führen zu einer fortschreitenden Abnahme der Anzahl der genehmigten therapeutischen Mittel für diejenigen Tierarten und Anwendungsgebiete, die nur kleine Marktsegmente darstellen.
- (10) Aus diesem Grund empfiehlt es sich, die Vorschriften der Richtlinie 2001/82/EG den besonderen Merkmalen dieses Bereichs anzupassen, insbesondere um für die Gesundheit und das Wohlergehen der zur Lebensmittelherzeugung genutzten Tiere auf eine Weise zu sorgen, die einen hohen Schutz der Verbraucher gewährleistet und Bedingungen schafft, die den Herstellern von Tierarzneimitteln ausreichende wirtschaftliche Anreize bieten.
- (11) Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei bestimmten Heimtierarten, ist die Einholung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels gemäß den Gemeinschaftsvorschriften eindeutig unverhältnismäßig. Zudem sollte das Fehlen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines immunologischen Arzneimittels in der Gemeinschaft kein Hindernis für die internationale Verbringung bestimmter lebender Tiere darstellen, für die zu diesem Zweck zwingend vorgeschriebene Gesundheitsmaßnahmen ergriffen werden müssen. Ebenso gilt es, die Vorschriften über die Genehmigung oder die Verwendung solcher Arzneimittel anzupassen, um die Maßnahmen zu berücksichtigen, die auf Gemeinschaftsebene zur Bekämpfung bestimmter Tierseuchen ergriffen werden.
- (12) Die Bewertung der Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens hat ergeben, dass insbesondere das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zu überarbeiten ist, um die Möglichkeiten der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu verbessern. Es gilt, diesen Kooperationsprozess durch die Einrichtung einer Gruppe zur Koordinierung dieses Verfahrens zu formalisieren und festzulegen, dass ihre Tätigkeit in der Schlichtung von Streitfällen im Rahmen eines geänderten dezentralisierten Verfahrens besteht.
- (13) Im Zusammenhang mit der Befassung hat die Erfahrung gezeigt, dass ein geeignetes Verfahren erforderlich ist, insbesondere in Fällen, die eine gesamte therapeutische Klasse oder eine ganze Gruppe von Tierarzneimitteln mit demselben Wirkstoff betreffen.
- (14) Die Geltungsdauer von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln sollte anfänglich auf fünf Jahre begrenzt sein. Nach dieser ersten Verlängerung sollte die Genehmigung für das Inverkehrbringen grundsätzlich unbegrenzt gültig sein. Zudem sollten Genehmigungen, die drei aufeinander folgende Jahre lang nicht genutzt werden, d. h. die in diesem Zeitraum nicht zum Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels in dem betreffenden Mitgliedstaat geführt haben, als ungültig betrachtet werden, insbesondere zur Vermeidung des mit der Aufrechterhaltung solcher Genehmigungen verbundenen Verwaltungsaufwands. Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit oder der Gesundheit der Tiere sollten jedoch Ausnahmen möglich sein.
- (15) Biologische Arzneimittel, die Referenzarzneimitteln ähneln, erfüllen in der Regel nicht alle Bedingungen, um als Generika gelten zu können, insbesondere aufgrund der Besonderheiten des Herstellungsprozesses, der verwendeten Rohstoffe, der molekularen Eigenschaften und der therapeutischen Wirkungsweise. Erfüllt ein biologisches Erzeugnis nicht alle Bedingungen, um als Generikum gelten zu können, so sollten die Ergebnisse geeigneter Versuche vorgelegt werden, um die Anforderungen in Bezug auf die Sicherheit (vorklinische Versuche) oder die Wirksamkeit (klinische Versuche) bzw. beide Arten von Anforderungen zu erfüllen.
- (16) Die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sollten für jedes Tierarzneimittel beim Inverkehrbringen und immer dann, wenn die zuständige Behörde dies für angemessen hält, eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ermöglichen. In diesem Zusammenhang ist es notwendig, die Kriterien für die Versagung, die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen anzugleichen und anzupassen.
- (17) Im Tierarzneimittelsektor sollte die Verwendung anderer vorhandener Produkte ohne Weiteres möglich gemacht werden, falls für eine bestimmte Tierart oder Erkrankung keine Arzneimittel genehmigt wurden; bei Arzneimitteln, die an zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere verabreicht werden sollen, darf dies jedoch keinerlei Folgen für die Gesundheit der Verbraucher haben. Insbesondere sollten Arzneimittel nur unter Bedingungen eingesetzt werden, die Gewähr dafür bieten, dass die erzeugten Lebensmittel hinsichtlich möglicher Rückstände solcher Arzneimittel für die Verbraucher unbedenklich sind.

- (18) Es gilt ebenfalls, das Interesse der Tierarzneimittelindustrie an bestimmten Marktsegmenten zu wecken, um die Entwicklung neuer Tierarzneimittel zu fördern. Die Dauer des administrativen Datenschutzes bei Generika sollte vereinheitlicht werden.
- (19) Im Übrigen empfiehlt es sich, klarzustellen, wie sich die Pflichten und die Verantwortlichkeiten, die insbesondere durch die Einhaltung der Vorschriften für die Verwendung der Tierarzneimittel entstehen, auf den Antragsteller und den Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Behörden, die für die Überwachung der Lebensmittelqualität zuständig sind, verteilen. Um die Durchführung von Versuchen mit neuen Arzneimitteln zu erleichtern und gleichzeitig ein hohes Verbraucherschutzniveau zu gewährleisten, sollten ferner ausreichend lange Wartezeiten für Lebensmittel festgesetzt werden, die gegebenenfalls von Tieren stammen, an denen derartige Versuche vorgenommen wurden.
- (20) Unbeschadet der Vorschriften über den Verbraucherschutz empfiehlt es sich, die Besonderheiten der homöopathischen Tierarzneimittel und insbesondere ihre Verwendung im ökologischen Landbau durch die Schaffung eines Verfahrens zur vereinfachten Registrierung unter zuvor festgelegten Voraussetzungen zu berücksichtigen.
- (21) Um einerseits dem Anwender mehr Informationen zu geben und andererseits den Verbraucherschutz zu verbessern, gilt es im Falle von zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren, die Vorschriften für die Etikettierung und die Packungsbeilage der Tierarzneimittel zu verschärfen. Außerdem sollte die Vorschrift, dass Tierarzneimittel nur nach Verschreibung durch einen Tierarzt abgegeben werden dürfen, als allgemeiner Grundsatz auf alle Arzneimittel ausgedehnt werden, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind. Es sollten allerdings gegebenenfalls Ausnahmen möglich sein. Bei Haustieren sollten die Verwaltungsmaßnahmen für die Abgabe von Tierarzneimitteln dagegen vereinfacht werden.
- (22) Die Qualität der Tierarzneimittel, die in der Gemeinschaft hergestellt oder bereitgestellt werden, sollte durch die Anforderung gewährleistet werden, dass die darin enthaltenen Wirkstoffe den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis entsprechen. Es hat sich als notwendig erwiesen, die für Inspektionen geltenden Gemeinschaftsbestimmungen auszubauen und ein Gemeinschaftsregister einzurichten, in dem die Ergebnisse dieser Inspektionen festgehalten werden. Die Bestimmungen über die offizielle Freigabe von Chargen immunologischer Arzneimittel sollten überarbeitet werden, um den Verbesserungen des allgemeinen Systems zur Kontrolle der Arzneimittelqualität und dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen, und auch, um die gegenseitige Anerkennung vollständig wirksam zu machen.
- (23) Die Umweltauswirkungen sollten geprüft und im Einzelfall sollten Sonderbestimmungen zu ihrer Begrenzung vorgesehen werden.
- (24) Die Pharmakovigilanz und — unter einem allgemeineren Blickwinkel — die Marktüberwachung und die Sanktionen bei Nichteinhaltung der Bestimmungen sollten verstärkt werden. Im Bereich der Pharmakovigilanz sollten die Möglichkeiten der neuen Informationstechnologien für eine Verbesserung des Austauschs zwischen den Mitgliedstaaten genutzt werden.
- (25) Die für die Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ erlassen werden.
- (26) Die Richtlinie 2001/82/EG sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 2001/82/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 1 wird gestrichen.
- b) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. Tierarzneimittel:

- a) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten bestimmt sind, oder
- b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am tierischen Körper verwendet oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“
- c) Nummer 3 wird gestrichen.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

d) Die Nummern 8, 9 und 10 erhalten folgende Fassung:

„8. *Homöopathisches Tierarzneimittel:*

jedes Tierarzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden ist, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Tierarzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

9. *Wartezeit:*

Zeit, die nach der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier unter normalen Anwendungsbedingungen und gemäß den Vorschriften dieser Richtlinie bis zur Herstellung von Lebensmitteln, die von diesem Tier stammen, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit einzuhalten ist und die gewährleistet, dass Rückstände in diesen Lebensmitteln die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.

10. *Nebenwirkung:*

eine Reaktion auf ein Tierarzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung einer physiologischen Funktion verwendet werden.“

e) Folgende Nummer wird eingefügt:

„17a. *Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:*

die im Allgemeinen als örtlicher Vertreter bezeichnete Person, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen benannt wurde, um ihn in dem entsprechenden Mitgliedstaat zu vertreten.“

f) Nummer 18 erhält folgende Fassung:

„18. *Agentur:*

die durch die Verordnung Nr. 726/2004 (*) errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur.

(*) ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.“

g) Nummer 19 erhält folgende Fassung:

„19. *Mit der Verwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko:*

— jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierar-

zneimittels für die Gesundheit von Mensch oder Tier,

— jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt.“

h) Folgende Nummern werden angefügt:

„20. *Nutzen-Risiko-Verhältnis:*

eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Tierarzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko gemäß der vorstehenden Definition.

21. *Tierärztliche Verschreibung:*

jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch einen Berufsangehörigen, der dazu gemäß dem anzuwendenden einzelstaatlichen Recht befugt ist.

22. *Name des Tierarzneimittels:*

der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasienamen oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sein kann.

23. *Gebräuchlicher Name:*

der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene internationale Freiname oder in Ermangelung dessen der übliche gebräuchliche Name.

24. *Stärke des Arzneimittels:*

je nach Verabreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit.

25. *Primärverpackung:*

das Behältnis oder jede andere Form der Verpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt.

26. *Äußere Umhüllung:*

die Verpackung, in der die Primärverpackung enthalten ist.

27. *Etikettierung:*

auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung angebrachte Hinweise.

28. *Packungsbeilage:*

der dem Arzneimittel beigefügte Beipackzettel für den Verbraucher.“

2. Die Artikel 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 2

(1) Diese Richtlinie gilt für Tierarzneimittel, einschließlich Vormischungen für Fütterungsarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.

(2) In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Tierarzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.

(3) Unbeschadet des Absatzes 1 gilt diese Richtlinie auch für als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe, soweit dies in den Artikeln 50, 50a, 51 und 80 vorgesehen ist, und darüber hinaus für bestimmte Stoffe, die in einem in Artikel 68 festgesetzten Umfang als Tierarzneimittel eingesetzt werden können, die anabole, infektionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psychotrope Eigenschaften aufweisen.

Artikel 3

(1) Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten nicht für

- a) Fütterungsarzneimittel gemäß der Definition in der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (*);
- b) inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von aus einem Tier oder Tieren ein und desselben Tierbestands isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und für die Behandlung dieses Tieres oder dieses Tierbestands am selben Ort benutzt werden;
- c) Tierarzneimittel auf der Basis radioaktiver Isotope;
- d) die in der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (**), aufgeführten Zusatzstoffe, die den Futtermitteln und Ergänzungsfuttermitteln unter den Bedingungen der genannten Richtlinie beigemischt werden, und
- e) Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind, unbeschadet des Artikels 95.

Fütterungsarzneimittel gemäß Buchstabe a) dürfen jedoch nur aus Vormischungen hergestellt werden, die nach Maßgabe der vorliegenden Richtlinie genehmigt worden sind.

(2) Vorbehaltlich der Bestimmungen für den Besitz, die Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Tierarzneimitteln gilt diese Richtlinie nicht für

- a) Arzneimittel, die in einer Apotheke nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier oder eine kleine Gruppe von Tieren zubereitet werden, so genannte *Formula magistralis*, und
- b) in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind, so genannte *Formula officinalis*.

(*) ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42.

(**) ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 (AbL. L 265 vom 3.10.2002, S. 1).“

3. Artikel 4 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet für Tierarzneimittel, die ausschließlich für Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrariumtiere, Kleinnager sowie ausschließlich als Heimtiere gehaltene Frettchen und Hauskaninchen bestimmt sind, Ausnahmen von den Artikeln 5 bis 8 zulassen, sofern diese Arzneimittel keine Stoffe enthalten, deren Verwendung eine tierärztliche Kontrolle erfordert, und alle Vorkehrungen getroffen werden, um eine missbräuchliche Verwendung dieser Arzneimittel für andere Tiere zu verhindern.“

4. Die Artikel 5 und 6 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 5

(1) Ein Tierarzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde.

Ist für ein Tierarzneimittel eine Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Unterabsatz 1 erteilt worden, so müssen auch alle weiteren Arten, Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen sowie alle Änderungen und Erweiterungen gemäß Unterabsatz 1 genehmigt oder in die Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen einbezogen werden. Alle diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen werden insbesondere für den Zweck der Anwendung des Artikels 13 Absatz 1 als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung für das Inverkehrbringen angesehen.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich. Die Bestellung eines Vertreters entbindet den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.

Artikel 6

(1) Das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, das zur Verabreichung an Tiere einer oder mehrerer zur Nahrungsmittelerzeugung genutzter Arten bestimmt ist, darf nur genehmigt werden, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind.

(2) Falls eine Änderung der Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 dies rechtfertigt, leiten der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder gegebenenfalls die zuständigen Behörden alle erforderlichen Schritte ein, um binnen 60 Tagen, nachdem die Änderung der Anhänge dieser Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu ändern oder zu widerrufen.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann ein Tierarzneimittel, das pharmakologisch wirksame Stoffe enthält, die nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind, auch zur Behandlung einzelner Equiden verwendet werden, sofern diese Tiere gemäß der Entscheidung 93/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) (*) und der Entscheidung 2000/68/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 zur Änderung der Entscheidung 93/623/EWG und zur Festlegung eines Verfahrens zur Identifizierung von Zucht- und Nutzequiden (**) als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurden. Solche Tierarzneimittel dürfen weder in Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates aufgeführte Wirkstoffe enthalten noch zur Verwendung für die Behandlung von in der genehmigten Zusammenfassung der Produktmerkmale aufgeführten Erkrankungen bestimmt sein, gegen die ein Tierarzneimittel für Equiden genehmigt ist.

(*) ABl. L 298 vom 3.12.1993, S. 45. Geändert durch die Entscheidung 2000/68/EG der Kommission (AbL. L 23 vom 28.1.2000, S. 72).

(**) ABl. L 23 vom 28.1.2000, S. 72.“

5. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„Artikel 8

Im Falle schwerwiegender Tierseuchen können die Mitgliedstaaten in Ermangelung geeigneter Arzneimittel vorläufig die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen gestatten, nachdem sie die Kommission im Einzelnen über die Verwendungsbedingungen informiert haben.

Die Kommission kann von der in Absatz 1 genannten Möglichkeit Gebrauch machen, sofern dies ausdrücklich in den Gemeinschaftsvorschriften für bestimmte schwerwiegende Tierseuchen vorgesehen ist.

Wird ein Tier aus einem Drittland eingeführt oder dorthin ausgeführt und unterliegt es dabei spezifischen zwingen-

den Gesundheitsvorschriften, so kann ein Mitgliedstaat bei diesem Tier die Verwendung eines immunologischen Tierarzneimittels gestatten, für das in diesem Mitgliedstaat keine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, das jedoch nach den Rechtsvorschriften des betreffenden Drittlands genehmigt ist. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle zweckdienlichen Maßnahmen für die Kontrolle der Einfuhr und Verwendung solcher immunologischer Arzneimittel.“

6. Die Artikel 10 bis 13 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 10

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die notwendigen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein genehmigtes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung einer nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierart gibt, der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise dem betreffenden Tier folgende Arzneimittel verabreichen darf:

- a) ein Tierarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit genehmigt ist, oder
- b) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe a) nicht gibt, entweder
 - i) ein Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Behandlung von Menschen genehmigt ist, oder
 - ii) gemäß spezifischer einzelstaatlicher Maßnahmen ein Tierarzneimittel, das in einem anderen Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie für die gleiche oder eine andere Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung genehmigt ist, oder

- c) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe b) nicht gibt, im Rahmen der Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats ein Arzneimittel, das von einer nach einzelstaatlichem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

Der Tierarzt darf das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

(2) Abweichend von Artikel 11 finden die Bestimmungen des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels auch auf die Behandlung von Equiden durch einen Tierarzt Anwendung, vorausgesetzt, dass das betreffende Tier gemäß den Entscheidungen 93/623/EWG und 2000/68/EG der Kommission als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurde.

(3) Abweichend von Artikel 11 erstellt die Kommission gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren eine Liste von Stoffen, die für die Behandlung von Equiden wesentlich sind und für die die Wartezeit entsprechend den in den Entscheidungen 93/623/EWG und 2000/68/EG der Kommission vorgesehenen Kontrollmechanismen mindestens sechs Monate beträgt.

Artikel 11

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die notwendigen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein genehmigtes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung einer zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierart gibt, der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise den betreffenden Tieren eines bestimmten Bestands folgende Arzneimittel verabreichen darf:

- a) ein Tierarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit genehmigt ist, oder
- b) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe a) nicht gibt, entweder
 - i) ein Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt ist, oder
 - ii) ein Tierarzneimittel, das in einem anderen Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie für die gleiche Tierart oder eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung genehmigt ist, oder
- c) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe b) nicht gibt, im Rahmen der Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats ein Tierarzneimittel, das von einer nach einzelstaatlichem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

Der Tierarzt darf das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

(2) Absatz 1 gilt unter der Voraussetzung, dass die pharmakologisch wirksamen Stoffe, die das Arzneimittel enthält, in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind und der Tierarzt eine angemessene Wartezeit festlegt.

Sofern auf dem verwendeten Arzneimittel keine Wartezeit für die betreffenden Tierarten angegeben ist, darf die festgelegte Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

— Eier: 7 Tage

— Milch: 7 Tage

— Fleisch von Geflügel und Säugetieren, einschließlich Fett und Innereien: 28 Tage

— Fleisch von Fischen: 500 Wassertemperaturgrade = Anzahl der Tage.

Diese spezifischen Wartezeiten können jedoch nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren geändert werden.

(3) Handelt es sich um ein homöopathisches Tierarzneimittel, dessen wirksame Bestandteile in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind, so wird die in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannte Wartezeit auf Null herabgesetzt.

(4) Handelt ein Tierarzt gemäß den Bestimmungen der Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels, so führt er über das Datum der Untersuchung der Tiere, Name und Anschrift des Eigentümers, die Anzahl der behandelten Tiere, die Diagnose, die verschriebenen Arzneimittel, die verabreichten Dosen, die Behandlungsdauer und die empfohlenen Wartezeiten in geeigneter Weise Buch; die betreffenden Unterlagen sind den zuständigen Behörden mindestens fünf Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

(5) Unbeschadet der übrigen Bestimmungen dieser Richtlinie ergreifen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen hinsichtlich Einfuhr, Vertrieb, Abgabe und Information für diejenigen Arzneimittel, deren Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere sie gemäß Absatz 1 Buchstabe b) Ziffer ii) gestatten.

Artikel 12

(1) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, die nicht unter das in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 niedergelegte Verfahren fällt, muss bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats beantragt werden.

Ist das Tierarzneimittel für eine oder mehrere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierarten bestimmt und wurden seine pharmakologisch wirksamen Stoffe für die betreffende(n) Tierart(en) noch nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen, so darf der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen erst nach Einreichung eines gültigen Antrags auf Festsetzung der Rückstandshöchstmengen gemäß der genannten Verordnung gestellt werden. Zwischen dem gültigen Antrag auf Festsetzung der Rückstandshöchstmengen und dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ist eine Frist von mindestens sechs Monaten einzuhalten.

Für in Artikel 6 Absatz 3 genannte Tierarzneimittel kann eine Genehmigung für das Inverkehrbringen jedoch beantragt werden, ohne dass ein gültiger Antrag gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 eingereicht wird. Es sind alle wissenschaftlichen Unterlagen vorzulegen, die für den Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nach Absatz 3 erforderlich sind.

(2) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nur einem in der Gemeinschaft niedergelassenen Antragsteller erteilt werden.

(3) Der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen muss alle administrativen Angaben sowie alle wissenschaftlichen Unterlagen enthalten, die für den Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Tierarzneimittels erforderlich sind. Der Antrag ist gemäß Anhang I vorzulegen und muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

- a) Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und, falls abweichend von dieser Person, des jeweiligen Herstellers bzw. der jeweiligen Hersteller und der Herstellungsorte;
- b) Name des Tierarzneimittels;
- c) Zusammensetzung des Tierarzneimittels nach Art und Menge aller Bestandteile, einschließlich des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (INN), falls ein INN besteht, oder seinen chemischen Namen;
- d) Beschreibung der Herstellungsweise;
- e) therapeutische Indikationen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen;
- f) Dosierung für die verschiedenen Zieltierarten, Darreichungsform, Art und Form der Anwendung und Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels;
- g) Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Aufbewahrung des Tierarzneimittels, seiner Verabreichung an Tiere und der Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe der potenziellen Risiken für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, die von dem Tierarzneimittel ausgehen können;
- h) Angabe der Wartezeit bei Arzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierarten;
- i) Beschreibung der vom Hersteller angewandten Prüfmethoden;
- j) Ergebnisse von:
 - pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen) Versuchen,
 - Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen,

— vorklinischen und klinischen Versuchen;

— Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken des Arzneimittels. Diese Auswirkungen sind zu prüfen; im Einzelfall sind Sonderbestimmungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen;

- k) eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz- und gegebenenfalls des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller einführen wird;
- l) eine Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels nach Artikel 14, ein Muster der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung des Tierarzneimittels sowie die Packungsbeilage gemäß den Artikeln 58 bis 61;
- m) einen Nachweis darüber, dass der Hersteller in seinem Land die Genehmigung zur Herstellung von Tierarzneimitteln besitzt;
- n) die Kopie etwaiger Genehmigungen für das Inverkehrbringen des betreffenden Tierarzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Genehmigung nach dieser Richtlinie geprüft wird, Kopien der vom Antragsteller gemäß Artikel 14 vorgeschlagenen bzw. durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats gemäß Artikel 25 genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, eine Kopie der vorgeschlagenen Packungsbeilage sowie Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung, ob in der Gemeinschaft oder in einem Drittland, und die Gründe für die Entscheidung. Alle diese Angaben sind in regelmäßigen Abständen auf den neuesten Stand zu bringen;
- o) den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person verfügt, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich ist, und über die notwendige Infrastruktur verfügt, um jede Nebenwirkung, deren Auftreten innerhalb der Gemeinschaft oder in einem Drittland vermutet wird, zu melden;
- p) im Falle von Tierarzneimitteln, die für eine oder mehrere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart(en) bestimmt sind und die einen oder mehrere pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, die für die betreffende(n) Tierart(en) noch nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen wurden: eine Bescheinigung, durch die bestätigt wird, dass bei der Agentur ein gültiger Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der genannten Verordnung gestellt wurde.

Den Unterlagen und Angaben zu den in Unterabsatz 1 Buchstabe j) genannten Versuchsergebnissen sind ausführliche kritische Zusammenfassungen beizufügen, die gemäß Artikel 15 erstellt wurden.

Artikel 13

(1) Abweichend von Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche oder der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das gemäß Artikel 5 seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft genehmigt ist oder wurde.

Ein generisches Tierarzneimittel, das gemäß dieser Bestimmung genehmigt wurde, darf erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der Erstgenehmigung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht werden.

Unterabsatz 1 gilt auch dann, wenn das Referenzarzneimittel nicht in dem Mitgliedstaat genehmigt wurde, in dem der Antrag für das Generikum eingereicht wird. In diesem Fall gibt der Antragsteller im Antrag den Namen des Mitgliedstaats an, in dem das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde. Auf Ersuchen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Antrag eingereicht wird, übermittelt die zuständige Behörde des anderen Mitgliedstaats binnen eines Monats eine Bestätigung darüber, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und erforderlichenfalls andere relevante Unterlagen.

Der in Unterabsatz 2 vorgesehene Zehnjahreszeitraum verlängert sich jedoch bei Tierarzneimitteln für Fische und Bienen sowie für andere Arten, die nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren bestimmt werden, auf 13 Jahre.

(2) Im Sinne dieses Artikels bezeichnet der Ausdruck:

- a) ‚Referenzarzneimittel‘ ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 5, das gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 genehmigt wurde;
- b) ‚Generikum‘: ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit und/oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeits-

studien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die in den entsprechenden ausführlichen Leitlinien festgelegt sind.

(3) In den Fällen, in denen das Tierarzneimittel nicht unter die Definition eines Generikums im Sinne des Absatzes 2 Buchstabe b) fällt oder in denen die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden kann, oder bei einer Änderung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe, der Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel sind die Ergebnisse der entsprechenden Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie der entsprechenden vorklinischen Versuche oder klinischen Versuche vorzulegen.

(4) Erfüllt ein biologisches Tierarzneimittel, das einem biologischen Referenztierarzneimittel ähnlich ist, die in der Definition von Generika enthaltenen Bedingungen nicht, weil insbesondere der Rohstoff oder der Herstellungsprozess des biologischen Tierarzneimittels sich von dem des biologischen Referenztierarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter vorklinischer oder klinischer Versuche hinsichtlich dieser Bedingungen vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Daten müssen den relevanten Kriterien des Anhangs I und den diesbezüglichen detaillierten Leitlinien entsprechen. Die Ergebnisse anderer Versuche aus dem Dossier des Referenzarzneimittels sind nicht vorzulegen.

(5) Bei Tierarzneimitteln, die für eine oder mehrere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart(en) bestimmt sind und die einen neuen Wirkstoff enthalten, der am 30. April 2004 noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war, verlängert sich der in Absatz 1 Unterabsatz 2 vorgesehene Zehnjahreszeitraum bei jeder Erweiterung der Genehmigung auf eine weitere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart, die innerhalb von fünf Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen genehmigt wird, um ein Jahr.

Dieser Zeitraum darf jedoch bei einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für vier oder mehr zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierarten insgesamt dreizehn Jahre nicht überschreiten.

Die Verlängerung des Zehnjahreszeitraums für ein Tierarzneimittel für eine zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart auf 11, 12 oder 13 Jahre wird nur unter der Voraussetzung genehmigt, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ursprünglich auch die Festsetzung der Rückstandshöchstmenge für die von der Genehmigung betroffenen Tierarten beantragt hat.

(6) Die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1 bis 5 erforderlichen Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen sind als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten und aus ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten stehend anzusehen.“

7. Die folgenden Artikel werden eingefügt:

„Artikel 13a

(1) Abweichend von Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse von Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen oder vorklinischer oder klinischer Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Tierarzneimittels für mindestens zehn Jahre in der Gemeinschaft allgemein tiermedizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit gemäß den Bedingungen des Anhangs I aufweisen. In diesem Fall legt der Antragsteller eine einschlägige wissenschaftliche Dokumentation vor.

(2) Der Beurteilungsbericht, der von der Agentur nach der Beurteilung eines Antrags auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 veröffentlicht wird, kann in angemessener Weise als wissenschaftliche Dokumentation, insbesondere für Unbedenklichkeitsversuche, verwendet werden.

(3) Hat ein Antragsteller zur Erlangung einer Genehmigung für eine zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart auf eine wissenschaftliche Dokumentation zurückgegriffen und legt er neue Rückstandsversuche gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und neue klinische Versuche mit dem Ziel vor, für dasselbe Arzneimittel, aber für eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart eine Genehmigung zu erlangen, so kann ein Dritter während eines Zeitraums von drei Jahren nach der Erteilung der Genehmigung, für die die genannten Versuche durchgeführt wurden, im Rahmen von Artikel 13 nicht auf diese Versuche zurückgreifen.

Artikel 13b

Enthalten Tierarzneimittel Wirkstoffe, die Bestandteil bereits genehmigter Tierarzneimittel sind, bisher jedoch zu therapeutischen Zwecken noch nicht miteinander kombiniert wurden, so sind nötigenfalls die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie die Ergebnisse neuer vorklinischer oder klinischer Versuche zu dieser Kombination gemäß Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) vorzulegen, ohne dass zu jedem einzelnen Wirkstoff wissenschaftliche Referenzen angegeben werden müssen.

Artikel 13c

Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber dieser Genehmigung darin einwilligen, dass zur Prüfung eines nachfolgenden Antrags für ein Tierarzneimittel mit derselben qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform auf die Unterlagen über die pharmazeutischen Versuche, die Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche so-

wie die vorklinischen und klinischen Versuche zurückgegriffen wird, die in dem Dossier des Tierarzneimittels enthalten sind.

Artikel 13d

Abweichend von Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) ist der Antragsteller in Ausnahmefällen bei immunologischen Tierarzneimitteln nicht verpflichtet, die Ergebnisse bestimmter Feldversuche an der Zieltierart vorzulegen, wenn sie in hinreichend begründeten Fällen, insbesondere aufgrund anderer Gemeinschaftsvorschriften, nicht durchgeführt werden können.“

8. Die Artikel 14 bis 16 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 14

Die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels enthält folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge:

1. Name des Tierarzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;
2. qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und Bestandteilen der Arzneiträgerstoffe, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist. Der übliche gebräuchliche Name oder die chemische Bezeichnung wird verwendet;
3. Darreichungsform;
4. klinische Angaben:
 - 4.1 Angabe der Zieltierart,
 - 4.2 Angaben zur Verwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,
 - 4.3 Gegenanzeigen,
 - 4.4 besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart,
 - 4.5 besondere Warnhinweise für den Gebrauch, einschließlich von der verabreichenden Person zu treffende besondere Sicherheitsvorkehrungen,
 - 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere),
 - 4.7 Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milch-erzeugung,
 - 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen,
 - 4.9 Dosierung und Art der Verabreichung,
 - 4.10 Überdosierung (Symptome, Notmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich,
 - 4.11 Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht;

5. pharmakologische Eigenschaften:

- 5.1 pharmakodynamische Eigenschaften,
- 5.2 Angaben über die Pharmakokinetik;

6. pharmazeutische Angaben:

- 6.1 Verzeichnis der Arzneiträgerstoffe,
- 6.2 Hauptunverträglichkeiten,
- 6.3 Haltbarkeitsdauer, nötigenfalls nach Rekonstitution des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,
- 6.4 besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Aufbewahrung,
- 6.5 Art und Zusammensetzung der Primärverpackung,
- 6.6 gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen, die bei der Verwendung solcher Arzneimittel entstehen;

7. Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen;

8. Nummer(n) der Genehmigung für das Inverkehrbringen;

9. Datum der Erteilung der Erstgenehmigung oder Verlängerung der Genehmigung;

10. Datum der Überarbeitung des Textes.

Für Genehmigungen nach Artikel 13 müssen die Teile der Zusammenfassung der Merkmale des Referenzarzneimittels, die sich auf die Indikationen oder Dosierungen beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein.

Artikel 15

(1) Der Antragsteller trägt dafür Sorge, dass die in Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 2 genannten ausführlichen kritischen Zusammenfassungen vor der Vorlage bei den zuständigen Behörden von Personen erstellt und unterzeichnet werden, die über die erforderlichen fachlichen oder beruflichen Qualifikationen, aufgeführt in einem kurzen Lebenslauf, verfügen.

(2) Die Personen, die über die in Absatz 1 genannten fachlichen oder beruflichen Qualifikationen verfügen, müssen jede Verwendung einer wissenschaftlichen Dokumentation nach Artikel 13a Absatz 1 gemäß den Bedingungen des Anhangs I begründen.

(3) Ein kurzer Lebenslauf der in Absatz 1 genannten Personen ist den ausführlichen kritischen Zusammenfassungen beizufügen.

Artikel 16

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Tierarzneimittel entsprechend den Artikeln 17, 18 und 19 registriert oder genehmigt werden, es sei denn, diese Tierarzneimittel sind bis zum 31. Dezember 1993 gemäß den nationalen Rechtsvorschriften registriert oder genehmigt worden. Im Fall von gemäß Artikel 17 registrierten homöopathischen Arzneimitteln gelten Artikel 32 und Artikel 33 Absätze 1 bis 3.

(2) Die Mitgliedstaaten schaffen ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel im Sinne des Artikels 17.

(3) Abweichend von Artikel 10 können homöopathische Tierarzneimittel unter der Verantwortung eines Tierarztes nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren verabreicht werden.

(4) Abweichend von Artikel 11 Absätze 1 und 2 gestatten die Mitgliedstaaten, dass homöopathische Tierarzneimittel, deren Wirkstoffe in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind, unter der Verantwortung eines Tierarztes zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierarten verabreicht werden. Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, um die Verwendung von homöopathischen Tierarzneimitteln, die in einem anderen Mitgliedstaat entsprechend dieser Richtlinie für die Verwendung bei derselben Tierart registriert oder genehmigt sind, zu kontrollieren.“

9. Artikel 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 über die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für die pharmakologisch wirksamen Stoffe, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, darf die Genehmigung durch ein besonderes, vereinfachtes Registrierungsverfahren nur für homöopathische Tierarzneimittel erfolgen, die alle nachstehend aufgeführten Voraussetzungen erfüllen:

- a) Verabreichung nach dem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach dem in derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen Verabreichungsweg;
- b) Fehlen einer besonderen therapeutischen Indikation auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Tierarzneimittel;
- c) Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert. Vor allem darf das Arzneimittel nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Ur-tinktur enthalten.

Sofern dies im Lichte neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gerechtfertigt erscheint, kann Unterabsatz 1 Buchstaben b) und c) gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren angepasst werden.

Die Mitgliedstaaten legen bei der Registrierung die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich seiner Abgabe fest.“

b) Absatz 3 wird gestrichen.

10. Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) Der dritte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

(Diese Änderung betrifft nicht den deutschen Wortlaut.)

b) Der sechste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— eines oder mehrere Muster der äußeren Verpackung und der Primärverpackung der zu registrierenden Arzneimittel;“

c) Folgender achter Gedankenstrich wird angefügt:

„— vorgeschlagene Wartezeit, mit allen erforderlichen Begründungen.“

11. Artikel 19 erhält folgende Fassung:

„Artikel 19

(1) Die nicht unter Artikel 17 Absatz 1 fallenden homöopathischen Tierarzneimittel werden gemäß den Artikeln 12, 13a, 13b, 13c, 13d und 14 genehmigt.

(2) Für die Unbedenklichkeitsversuche sowie die vorklinischen und klinischen Versuche mit nicht unter Artikel 17 Absatz 1 fallenden homöopathischen Tierarzneimitteln für Heimtierarten und exotische Tierarten, die nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden, kann ein Mitgliedstaat in seinem Hoheitsgebiet entsprechend den dort bestehenden Grundsätzen und Besonderheiten der Homöopathie besondere Regeln einführen bzw. beibehalten. Der betreffende Mitgliedstaat unterrichtet in diesem Fall die Kommission über die geltenden besonderen Regeln.“

12. Die Artikel 21, 22 und 23 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 21

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels innerhalb von höchstens 210 Tagen nach dem Zeitpunkt der gültigen Antragstellung abgeschlossen wird.

Anträge auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels in zwei oder mehr Mitgliedstaaten sind gemäß den Artikeln 31 bis 43 einzureichen.

(2) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass ein anderer Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels bereits in einem anderen Mitgliedstaat geprüft wird, so lehnt er die Prüfung des Antrags ab und setzt

den Antragsteller davon in Kenntnis, dass die Artikel 31 bis 43 Anwendung finden.

Artikel 22

Wird ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe n) davon unterrichtet, dass ein anderer Mitgliedstaat ein Tierarzneimittel bereits genehmigt hat, für das in dem betreffenden Mitgliedstaat ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wurde, so lehnt er diesen Antrag ab, es sei denn, er wurde gemäß den Artikeln 31 bis 43 eingereicht.

Artikel 23

Bei der Prüfung des gemäß den Artikeln 12 bis 13d gestellten Antrags verfährt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats wie folgt:

1. Sie hat die Übereinstimmung der eingereichten Unterlagen mit den Artikeln 12 bis 13d zu prüfen und festzustellen, ob die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt sind.
2. Sie kann das Arzneimittel, dessen Ausgangsstoffe und gegebenenfalls Zwischenprodukte oder andere Bestandteile einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benannten Laboratorium zur Kontrolle vorlegen, um sicherzustellen, dass die gemäß Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe i) vom Hersteller angewandten und in den Unterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind.
3. Sie kann insbesondere durch Konsultierung eines nationalen oder gemeinschaftlichen Referenzlabors prüfen, ob das vom Antragsteller für die Zwecke des Artikels 12 Absatz 3 Buchstabe j) zweiter Gedankenstrich vorgelegte analytische Nachweisverfahren zur Feststellung von Rückständen zufrieden stellend ist.
4. Sie kann gegebenenfalls vom Antragsteller verlangen, dass er die Unterlagen in Bezug auf die in den Artikeln 12, 13a, 13b, 13c und 13d genannten Angaben ergänzt. Macht die zuständige Behörde von dieser Möglichkeit Gebrauch, so werden die in Artikel 21 vorgesehenen Fristen bis zur Übermittlung der benötigten zusätzlichen Angaben gehemmt. Diese Fristen werden auch für die Zeit gehemmt, die dem Antragsteller gegebenenfalls für mündliche oder schriftliche Erklärungen eingeräumt wird.“

13. Artikel 25 erhält folgende Fassung:

„Artikel 25

(1) Bei der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt die zuständige Behörde dem Inhaber der Genehmigung die von ihr genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit.

(2) Die zuständige Behörde trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Angaben zu dem Tierarzneimittel, insbesondere seine Etikettierung und seine Packungsbeilage, den Angaben entsprechen, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder später genehmigt wurden.

(3) Die zuständige Behörde stellt der Öffentlichkeit unverzüglich die Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale jedes von ihr genehmigten Tierarzneimittels zur Verfügung.

(4) Die zuständige Behörde erstellt einen Beurteilungsbericht und eine Stellungnahme zu dem Dossier hinsichtlich der Ergebnisse der pharmazeutischen Versuche, der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie der vor-klinischen und klinischen Versuche mit dem betreffenden Tierarzneimittel. Der Beurteilungsbericht wird aktualisiert, wenn neue Informationen verfügbar werden, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des betreffenden Tierarzneimittels von Bedeutung sind.

Die zuständige Behörde stellt der Öffentlichkeit unverzüglich den Beurteilungsbericht und die Begründung für die Stellungnahme nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art zur Verfügung.“

14. Artikel 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann mit der Verpflichtung des Inhabers der Genehmigung verbunden werden, auf der Primärverpackung und/oder der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage, sofern letztere gefordert wird, weitere wichtige Hinweise für die Sicherheit oder den Gesundheitsschutz zu geben, einschließlich der besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung und anderer Warnungen, die sich aus den in Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe j) und in den Artikeln 13 bis 13d genannten klinischen und pharmakologischen Versuchen oder aus der praktischen Erfahrung mit dem Tierarzneimittel, nachdem es auf dem Markt angeboten wurde, ergeben.“

b) Absatz 2 wird gestrichen.

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann die Genehmigung vorbehaltlich der Verpflichtung des Antragstellers erteilt werden, besondere Verfahren zu schaffen, die insbesondere die Sicherheit des Tierarzneimittels, die Information der zuständigen Behörden über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Verwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen. Diese Genehmigung kann nur aus objektiven und nachprüfbaren Gründen erteilt werden. Die Aufrechterhaltung der Genehmigung ist

von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.“

15. Artikel 27 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„(2) Die zuständige Behörde kann von dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verlangen, Stoffe in ausreichenden Mengen zur Verfügung zu stellen, damit Kontrollen zur Identifizierung von Rückständen der betreffenden Tierarzneimittel durchgeführt werden können.

Auf Ersuchen der zuständigen Behörde stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sein Fachwissen zur Verfügung, um die Durchführung der analytischen Nachweismethode zur Ermittlung von Tierarzneimittelrückständen in dem nationalen Referenzlabor zu erleichtern, das gemäß der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen (*) benannt wurde.

(3) Der Inhaber der Genehmigung teilt der zuständigen Behörde unverzüglich alle neuen Informationen mit, die die Änderung der Angaben und Unterlagen gemäß Artikel 12 Absatz 3, den Artikeln 13, 13a, 13b und 14 oder Anhang I nach sich ziehen könnten.

Insbesondere teilt er der zuständigen Behörde unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das Tierarzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mit, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Tierarzneimittels beeinflussen könnten.

Damit das Nutzen-Risiko-Verhältnis kontinuierlich bewertet werden kann, kann die zuständige Behörde vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jederzeit Daten anfordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist.

(*) ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1).“

b) Absatz 4 wird gestrichen.

c) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt den zuständigen Behörden zwecks etwaiger Genehmigung unverzüglich jede Änderung mit, die er an den in den Artikeln 12 bis 13d genannten Angaben oder Unterlagen vornehmen will.“

16. Der folgende Artikel 27a wird eingefügt:

„Artikel 27a

Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen informiert der Inhaber dieser Genehmigung die zuständige Behörde des die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaats über den Termin für das tatsächliche Inverkehrbringen des Tierarzneimittels in diesem Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten Verabreichungsformen.

Der Inhaber meldet der zuständigen Behörde auch, wenn das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in dem Mitgliedstaat vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Diese Meldung erfolgt spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens, es sei denn, dass außergewöhnliche Umstände vorliegen.

Auf Aufforderung der zuständigen Behörde, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der zuständigen Behörde alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Tierarzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung.“

17. Artikel 28 erhält folgende Fassung:

„Artikel 28

(1) Unbeschadet der Absätze 4 und 5 ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen fünf Jahre gültig.

(2) Die Genehmigung kann nach fünf Jahren auf der Grundlage einer Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden.

Zu diesem Zweck legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen spätestens sechs Monate vor Ablauf der nach Absatz 1 vorgesehenen Gültigkeitsdauer der Genehmigung eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vor, in der alle seit der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommenen Änderungen berücksichtigt sind. Die zuständige Behörde kann den Antragsteller zu jedem Zeitpunkt auffordern, die aufgelisteten Unterlagen vorzulegen.

(3) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die zuständige Behörde beschließt in begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, eine weitere Verlängerung um fünf Jahre gemäß Absatz 2.

(4) Wird das genehmigte Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Genehmigung in dem die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaat nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, so erlischt diese Genehmigung.

(5) Befindet sich ein genehmigtes Tierarzneimittel, das in dem die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaat bereits zuvor in Verkehr gebracht worden wurde, drei aufeinander folgende Jahre lang dort nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, so erlischt die für dieses Tierarzneimittel erteilte Genehmigung.

(6) In Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder aus tiergesundheitlichen Gründen Ausnahmen von den Absätzen 4 und 5 verfügen. Solche Ausnahmen müssen gebührend begründet sein.“

18. Artikel 30 erhält folgende Fassung:

„Artikel 30

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn die bei den zuständigen Behörden eingereichten Unterlagen nicht den Bestimmungen der Artikel 12 bis 13d und Artikel 15 entsprechen.

Die Genehmigung wird auch versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 12 und Artikel 13 Absatz 1 aufgeführten Unterlagen und Angaben ergibt, dass

- a) das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Tierarzneimittels unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ausfällt, wobei besonders der Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie die Verbrauchersicherheit berücksichtigt wird, wenn sich der Antrag auf Tierarzneimittel zur zootechnischen Verwendung bezieht, oder
- b) die therapeutische Wirksamkeit des Tierarzneimittels fehlt oder vom Antragsteller bei der damit zu behandelnden Tierart nur unzureichend begründet worden ist oder
- c) das Tierarzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist oder
- d) die vom Antragsteller angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um in den Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschließen, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können, oder die Wartezeit unzureichend begründet ist oder
- e) die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung oder Packungsbeilage nicht dieser Richtlinie entspricht oder
- f) das Tierarzneimittel für eine Verwendung angeboten wird, die aufgrund anderer Gemeinschaftsvorschriften verboten ist.

Stehen gemeinschaftliche Rahmenvorschriften zum Erlass an, so kann die zuständige Behörde jedoch die Genehmigung für ein Tierarzneimittel versagen, sofern dieses Vorgehen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere erforderlich ist.

Der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich.“

19. Die Überschrift von Kapitel 4 erhält folgende Fassung:

„KAPITEL 4

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren“

20. Die Artikel 31 bis 37 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 31

(1) Es wird eine Koordinierungsgruppe zur Prüfung aller Fragen im Zusammenhang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels in zwei oder mehr Mitgliedstaaten nach den in diesem Kapitel vorgesehenen Verfahren eingesetzt. Die Agentur übernimmt das Sekretariat dieser Koordinierungsgruppe.

(2) Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen, die für einen verlängerten Zeitraum von drei Jahren benannt werden. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe können sich von Sachverständigen begleiten lassen.

(3) Die Koordinierungsgruppe gibt sich eine eigene Geschäftsordnung, die nach Zustimmung der Kommission in Kraft tritt. Die Geschäftsordnung wird veröffentlicht.

Artikel 32

(1) Im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat reicht der Antragsteller einen auf einem identischen Dossier beruhenden Antrag in diesen Mitgliedstaaten ein. Das Dossier enthält alle administrativen Angaben und alle wissenschaftlichen und technischen Unterlagen, die in den Artikeln 12 bis 14 vorgesehen sind. Die vorgelegten Unterlagen umfassen eine Liste der Mitgliedstaaten, auf die sich der Antrag bezieht.

Der Antragsteller ersucht einen Mitgliedstaat, als Referenzmitgliedstaat zu fungieren und einen Beurteilungsbericht über das Tierarzneimittel gemäß den Absätzen 2 oder 3 zu erstellen.

Der Beurteilungsbericht enthält gegebenenfalls eine Analyse für die Zwecke des Artikels 13 Absatz 5 oder des Artikels 13a Absatz 3.

(2) Liegt für das Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so erkennen die betroffenen Mitgliedstaaten die von dem Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung an. Zu diesem Zweck ersucht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Referenzmitgliedstaat, entweder einen Beurteilungsbericht über das Tierarzneimittel zu erstellen oder, falls erforderlich, einen bereits

bestehenden Beurteilungsbericht zu aktualisieren. Der Referenzmitgliedstaat erstellt oder aktualisiert den Beurteilungsbericht innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags. Der Beurteilungsbericht sowie die genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage, die genehmigt wurden, werden den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

(3) Liegt zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels vor, so ersucht der Antragsteller den Referenzmitgliedstaat, einen Entwurf des Beurteilungsberichts, einen Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und einen Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage zu erstellen. Der Referenzmitgliedstaat arbeitet die Entwürfe dieser Unterlagen innerhalb von 120 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags aus und übermittelt sie den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

(4) Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der in den Absätzen 2 und 3 genannten Unterlagen billigen die betroffenen Mitgliedstaaten den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels sowie die Etikettierung und die Packungsbeilage und setzen den Referenzmitgliedstaat davon in Kenntnis. Der Referenzmitgliedstaat stellt das Einverständnis aller Parteien fest, schließt das Verfahren und informiert den Antragsteller.

(5) Jeder Mitgliedstaat, in dem ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, trifft innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung des Einverständnisses eine Entscheidung in Übereinstimmung mit dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage in ihrer genehmigten Form.

Artikel 33

(1) Kann ein Mitgliedstaat aus Gründen einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt innerhalb der in Artikel 32 Absatz 4 genannten Frist dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage nicht zustimmen, so übermittelt er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller eine ausführliche Begründung. Die Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, sind der Koordinierungsgruppe unverzüglich mitzuteilen.

Beruft sich ein Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag eingereicht wurde, auf die in Artikel 71 Absatz 1 genannten Gründe, so ist dieser Mitgliedstaat nicht mehr als betroffener Mitgliedstaat im Sinne des vorliegenden Kapitels anzusehen.

(2) In von der Kommission zu erlassenden Leitlinien wird festgelegt, was unter einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt zu verstehen ist.

(3) In der Koordinierungsgruppe bemühen sich alle in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht mündlich oder schriftlich vorzutragen. Können die Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen, nachdem der Koordinierungsgruppe die Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, mitgeteilt wurden, eine Einigung erzielen, so stellt der Referenzmitgliedstaat das Einverständnis fest, schließt das Verfahren und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis. Es gilt Artikel 32 Absatz 5.

(4) Haben die Mitgliedstaaten innerhalb der Frist von 60 Tagen keine Einigung erzielt, so wird die Agentur im Hinblick auf die Anwendung des Verfahrens nach den Artikeln 36, 37 und 38 unverzüglich informiert. Der Agentur werden eine detaillierte Darstellung der Punkte, über die keine Einigung erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen übermittelt. Der Antragsteller erhält eine Kopie dieser Informationen.

(5) Sobald der Antragsteller davon unterrichtet ist, dass die Angelegenheit der Agentur vorgelegt wurde, übermittelt er der Agentur unverzüglich eine Kopie der Informationen und Unterlagen nach Artikel 32 Absatz 1 Unterabsatz 1.

(6) In dem in Absatz 4 genannten Fall können die Mitgliedstaaten, die dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats zugestimmt haben, auf Antrag des Antragstellers das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels genehmigen, ohne den Ausgang des Verfahrens nach Artikel 36 abzuwarten. In diesem Fall wird die Genehmigung unbeschadet des Ausgangs dieses Verfahrens erteilt.

Artikel 34

(1) Werden für ein bestimmtes Tierarzneimittel zwei oder mehr Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Artikeln 12 bis 14 gestellt und haben die Mitgliedstaaten abweichende Entscheidungen bezüglich der Genehmigung des Tierarzneimittels oder ihrer Aussetzung oder ihrer Rücknahme getroffen, so kann ein Mitgliedstaat, die Kommission oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Angelegenheit an den Ausschuss für Tierarzneimittel, nachstehend ‚Ausschuss‘ genannt, verweisen, um das Verfahren nach den Artikeln 36, 37 und 38 einzuleiten.

(2) Zur Förderung der Harmonisierung von in der Gemeinschaft genehmigten Tierarzneimitteln und zur Stärkung der Effizienz der Artikel 10 und 11 übermitteln die Mitgliedstaaten spätestens am 30. April 2005 der Koordinierungsgruppe ein Verzeichnis der Tierarzneimittel, für die eine harmonisierte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ausgearbeitet werden sollte.

Die Koordinierungsgruppe stellt auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten eingereichten Vorschläge ein Verzeichnis von Arzneimitteln auf und leitet dieses an die Kommission weiter.

Mit den in diesem Verzeichnis enthaltenen Arzneimitteln wird nach einem Zeitplan, der zusammen mit der Agentur aufgestellt wurde, gemäß Absatz 1 verfahren.

Die Kommission legt das endgültige Verzeichnis und den Zeitplan zusammen mit der Agentur und unter Berücksichtigung der Standpunkte der interessierten Parteien fest.

Artikel 35

(1) Die Mitgliedstaaten, die Kommission, der Antragsteller oder der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen befassen in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse den Ausschuss mit der Anwendung des Verfahrens nach den Artikeln 36, 37 und 38, bevor sie über einen Antrag auf Genehmigung, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung oder über jede andere Änderung der Bedingungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen entscheiden, die für erforderlich gehalten wird, insbesondere zur Berücksichtigung der gemäß Titel VII gesammelten Informationen.

Der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission geben die Frage, mit der der Ausschuss befasst werden soll, deutlich an und unterrichten den Antragsteller oder den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Die Mitgliedstaaten und der Antragsteller bzw. der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln dem Ausschuss alle verfügbaren Informationen im Hinblick auf die betreffende Angelegenheit.

(2) Betrifft die Befassung des Ausschusses eine Arzneimittelserie oder eine therapeutische Klasse, so kann die Agentur das Verfahren auf bestimmte Teile der Genehmigung beschränken.

In diesem Fall gilt Artikel 39 nur dann für diese Arzneimittel, wenn sie unter die in dem vorliegenden Kapitel genannten Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens fallen.

Artikel 36

(1) Wird auf das in diesem Artikel beschriebene Verfahren Bezug genommen, so berät der Ausschuss über die Angelegenheit und gibt innerhalb von 60 Tagen, nachdem er mit der Angelegenheit befasst wurde, ein begründetes Gutachten ab.

In Fällen, die gemäß den Artikeln 34 und 35 an den Ausschuss verwiesen werden, kann der Ausschuss diese Frist jedoch unter Berücksichtigung der Standpunkte der betroffenen Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen um bis zu 90 Tage verlängern.

In Notfällen kann der Ausschuss auf Vorschlag seines Vorsitzenden eine kürzere Frist festsetzen.

(2) Zur Prüfung der Angelegenheit bestellt der Ausschuss eines seiner Mitglieder als Berichterstatter. Der Ausschuss kann auch unabhängige Sachverständige zur Beratung über spezielle Fragen bestellen. Werden solche Sachverständige benannt, legt der Ausschuss deren Aufgaben fest und gibt die Frist für die Erledigung dieser Aufgaben an.

(3) Vor Abgabe seines Gutachtens räumt der Ausschuss dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, sich innerhalb einer vom Ausschuss festzusetzenden Frist, schriftlich oder mündlich zu äußern.

Dem Gutachten des Ausschusses liegen der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Entwürfe der Etikettierung und der Packungsbeilage bei.

Sofern der Ausschuss dies für erforderlich hält, kann er jede andere Person auffordern, Auskünfte über die zu behandelnde Frage zu erteilen.

Der Ausschuss kann die in Absatz 1 genannte Frist aussetzen, um dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit zur Vorbereitung seiner Erklärungen zu geben.

(4) Die Agentur unterrichtet den Antragsteller oder den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, wenn der Ausschuss zu der Auffassung gelangt, dass

- der Antrag die Kriterien für eine Genehmigung nicht erfüllt oder
- die vom Antragsteller oder vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 14 vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden muss, oder
- die Genehmigung nur unter bestimmten Bedingungen erteilt werden kann, die als wesentlich für die sichere und wirksame Verwendung des Tierarzneimittels angesehen werden, einschließlich der Pharmakovigilanz, oder
- die Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt, geändert oder zurückgenommen werden muss.

Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur schriftlich mitteilen, dass er um Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt er der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt

des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Gesuchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft der Ausschuss sein Gutachten gemäß Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannten Beurteilungsbericht beigelegt.

(5) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von 15 Tagen nach seiner Verabschiedung den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem Antragsteller bzw. dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Tierarzneimittels enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

Im Fall eines Gutachtens, das die Erteilung oder Aufrechterhaltung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen befürwortet, sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

- a) ein Entwurf der in Artikel 14 genannten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels; falls erforderlich, werden dabei die unterschiedlichen tierärztlichen Gegebenheiten in den Mitgliedstaaten berücksichtigt,
- b) gegebenenfalls Angaben zu den Bedingungen im Sinne des Absatzes 4, unter denen die Genehmigung erteilt wird,
- c) Einzelheiten aller empfohlenen Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels und
- d) die vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage.

Artikel 37

Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens erstellt die Kommission unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften einen Entwurf der Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so sind die in Artikel 36 Absatz 5 Unterabsatz 2 genannten Unterlagen beizufügen.

Entspricht der Entscheidungsentwurf ausnahmsweise nicht dem Gutachten der Agentur, so hat die Kommission auch eine eingehende Begründung der Abweichungen beizufügen.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller bzw. dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt.“

21. Artikel 38 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren binnen 15 Tagen nach Abschluss dieses Verfahrens.“

b) In Absatz 2 erhalten der zweite und dritte Gedankenstrich folgende Fassung:

„— Die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 22 Tagen, um der Kommission ihre schriftlichen Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln. Muss jedoch dringend eine Entscheidung getroffen werden, so kann der Vorsitzende eine kürzere Frist je nach Dringlichkeit festlegen. Diese Frist darf, von Ausnahmefällen abgesehen, nicht kürzer sein als 5 Tage.

— Die Mitgliedstaaten können schriftlich beantragen, dass der Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.“

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Entscheidung gemäß Absatz 1 wird an alle Mitgliedstaaten gerichtet und dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder dem Antragsteller zur Kenntnisnahme übermittelt. Die betroffenen Mitgliedstaaten und der Referenzmitgliedstaat müssen innerhalb von 30 Tagen nach der Bekanntmachung der Entscheidung die Genehmigung entweder erteilen oder zurücknehmen oder alle Änderungen der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen vornehmen, die erforderlich sind, um der Entscheidung zu entsprechen; dabei nehmen sie auf die Entscheidung Bezug. Sie setzen die Kommission und die Agentur hiervon in Kenntnis.“

22. Artikel 39 Absatz 1 Unterabsatz 3 wird gestrichen.

23. Artikel 42 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Kommission veröffentlicht zumindest alle zehn Jahre einen Bericht über die Erfahrungen, die auf der Grundlage der in dem vorliegenden Kapitel vorgesehenen Verfahren gewonnen wurden, und schlägt die zur Verbesserung dieser Verfahren erforderlichen Änderungen vor. Die Kommission leitet diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat zu.“

24. Artikel 43 erhält folgende Fassung:

„Artikel 43

Artikel 33 Absätze 4, 5 und 6 und die Artikel 34 bis 38 finden auf homöopathische Tierarzneimittel nach Artikel 17 keine Anwendung.

Die Artikel 32 bis 38 finden auf homöopathische Tierarzneimittel nach Artikel 19 Absatz 2 keine Anwendung.“

25. In Artikel 44 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„4. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur eine Kopie der Herstellungserlaubnis nach Absatz 1. Die Agentur gibt diese Informationen in die gemeinschaftliche Datenbank gemäß Artikel 80 Absatz 6 ein.“

26. Artikel 50 Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

„f) die Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten und als Ausgangsstoffe nur Wirkstoffe zu verwenden, die gemäß den ausführlichen Leitlinien guter Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe hergestellt wurden;“

27. Der folgende Artikel wird eingefügt:

„Artikel 50a

(1) Für die Zwecke dieser Richtlinie umfasst die Herstellung von als Ausgangsstoffen verwendeten Wirkstoffen sowohl die vollständige oder teilweise Herstellung oder Einfuhr eines als Ausgangsstoff verwendeten Wirkstoffs im Sinne des Anhangs I Teil 2 Abschnitt C, als auch die verschiedenen Einzelschritte der Aufteilung, Verpackung oder Aufmachung vor der Verwendung des Ausgangsstoffes in einem Tierarzneimittel, einschließlich der Neuverpackung oder Neuetikettierung, wie sie insbesondere von Großhändlern von Ausgangsstoffen durchgeführt werden.

(2) Die Änderungen, die erforderlich werden, um die Bestimmungen dieses Artikels an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen, werden gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.“

28. Artikel 51 werden die folgenden Absätze angefügt:

„Die Grundsätze guter Herstellungspraxis für die Herstellung von als Ausgangsstoffe verwendeten Wirkstoffen nach Artikel 50 Buchstabe f) werden in Form ausführlicher Leitlinien verabschiedet.

Die Kommission veröffentlicht außerdem Leitlinien über Form und Inhalt der Erlaubnis nach Artikel 44 Absatz 1, über die Berichte nach Artikel 80 Absatz 3 sowie über Form und Inhalt des Zertifikats über die gute Herstellungspraxis nach Artikel 80 Absatz 5.“

29. Artikel 53 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in Artikel 52 Absatz 1 genannte sachkundige Person die in den Absätzen 2 und 3 genannten Qualifikationen besitzt.“

30. Artikel 54 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Eine Person, die in einem Mitgliedstaat bei Beginn der Anwendung der Richtlinie 81/851/EWG die Tätigkeit der in Artikel 52 Absatz 1 genannten Person ausübt, ohne den Bestimmungen des Artikels 53 zu entsprechen, ist befugt, diese Tätigkeit in der Gemeinschaft weiter auszuüben.“

31. Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe b) erhält folgende Fassung:

„b) bei aus Drittländern eingeführten Tierarzneimitteln jede eingeführte Charge, selbst wenn diese in der Gemeinschaft hergestellt worden ist, in einem Mitgliedstaat einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse zumindest aller Wirkstoffe und sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen unterzogen wurde, die erforderlich sind, um die Qualität der Tierarzneimittel entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.“

32. Artikel 58 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„(1) Außer bei den in Artikel 17 Absatz 1 genannten Arzneimitteln müssen die Primärverpackungen und die äußeren Umhüllungen von Tierarzneimitteln von den zuständigen Behörden genehmigt werden. Die Verpackungen müssen folgende Angaben in lesbarer Schrift aufweisen, die den Angaben und Unterlagen nach den Artikeln 12 bis 13d sowie der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels entsprechen.“

ii) Die Buchstaben a) und b) erhalten folgende Fassung:

„a) Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform. Der gebräuchliche Name muss aufgeführt werden, wenn das Arzneimittel nur einen einzigen Wirkstoff enthält und sein Name ein Phantasiename ist;

b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe je Einheit oder je nach Darreichungsform für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung des gebräuchlichen Namens;“

iii) Buchstabe e) erhält folgende Fassung:

„e) Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls des von ihm benannten Vertreters;“.

iv) Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

„f) die Tierarten, für die das Tierarzneimittel bestimmt ist; Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung. Es ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen;“.

v) Buchstabe g) erhält folgende Fassung:

„g) die Angabe der Wartezeit bei Tierarzneimitteln, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt

Tierarten verabreicht werden; für alle betroffenen Tierarten und für sämtliche betroffenen Lebensmittel (Fleisch und Innereien, Eier, Milch, Honig), einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht;“.

vi) Buchstabe j) erhält folgende Fassung:

„j) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder des Abfalls von Tierarzneimitteln sowie einen Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme;“.

vii) Buchstabe l) erhält folgende Fassung:

„l) den Vermerk ‚ad us. vet.‘ oder — bei in Artikel 67 genannten Arzneimitteln — den Vermerk ‚ad us. vet. — nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben‘.“

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Bei Arzneimitteln, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erhalten haben, können die Mitgliedstaaten zulassen oder vorschreiben, dass die äußere Umhüllung zusätzliche Angaben zum Vertrieb, zum Besitz, zum Verkauf oder gegebenenfalls auch zu Sicherheitsvorkehrungen trägt, sofern diese Angaben nicht dem Gemeinschaftsrecht oder den Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuwiderlaufen und keinerlei Werbezwecken dienen.

Diese zusätzlichen Angaben müssen in einem blau umrandeten Kasten stehen, so dass sie sich deutlich von den in Absatz 1 genannten Angaben abheben.“

33. Artikel 59 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„(1) Bei Ampullen sind die in Artikel 58 Absatz 1 genannten Angaben auf der äußeren Umhüllung aufzuführen. Auf der Primärverpackung hingegen sind lediglich folgende Angaben erforderlich.“.

b) Die Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„(2) Für andere kleine Primärverpackungen als Ampullen, die nur eine Einzeldosis enthalten und auf denen die in Absatz 1 genannten Angaben nicht aufgeführt werden können, gelten die Bestimmungen des Artikels 58 Absätze 1, 2 und 3 nur für die äußere Umhüllung.

(3) Die Angaben nach Absatz 1 dritter und sechster Gedankenstrich müssen auf der äußeren Umhüllung und auf der Primärverpackung in der Sprache oder den Sprachen des Landes abgefasst sein, in dem die Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht werden.“

34. Artikel 60 erhält folgende Fassung:

„Artikel 60

Ist eine äußere Umhüllung nicht vorhanden, so müssen sämtliche in den Artikeln 58 und 59 für diese Umhüllung vorgeschriebenen Angaben auf der Primärverpackung aufgeführt werden.“

35. Artikel 61 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Der Packung eines Tierarzneimittels ist eine Packungsbeilage beizufügen, wenn nicht alle nach diesem Artikel erforderlichen Angaben auf der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung aufgeführt werden können. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die auf der Packungsbeilage für ein Tierarzneimittel stehenden Angaben sich nur auf das betreffende Arzneimittel beziehen. Die Packungsbeilage muss in einer für die breite Öffentlichkeit leicht verständlichen Sprache und in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats abgefasst sein, in dem das Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht wird.

Unbeschadet der Bestimmungen des Unterabsatzes 1 kann die Packungsbeilage auch in mehreren Sprachen abgefasst sein, sofern in allen verwendeten Sprachen dieselben Angaben gemacht werden.

Die zuständigen Behörden können von der Verpflichtung, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage für spezifische Tierarzneimittel bestimmte Angaben aufweisen müssen und die Packungsbeilage in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, abgefasst sein muss, absehen, sofern das Arzneimittel nur von einem Tierarzt verabreicht werden soll.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„(2) Die Packungsbeilage muss von den zuständigen Behörden genehmigt werden. Sie muss in der nachstehenden Reihenfolge zumindest die folgenden Angaben enthalten, die den gemäß den Artikeln 12 bis 13d vorgelegten Angaben und Unterlagen sowie der genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels entsprechen:“

ii) Die Buchstaben a) und b) erhalten folgende Fassung:

„a) Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und des Herstellers sowie gegebenenfalls des Vertreters des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen;

b) Name des Tierarzneimittels, gefolgt von Stärke und Darreichungsform. Der gebräuchliche Name wird aufgeführt, wenn das Arzneimittel nur ei-

nen einzigen Wirkstoff enthält und sein Name ein Phantasienamen ist. Wurde das Arzneimittel nach dem in den Artikeln 31 bis 43 genannten Verfahren unter verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten genehmigt, so ist ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen aufzuführen.“

c) Absatz 3 wird gestrichen.

36. Artikel 62 erhält folgende Fassung:

„Artikel 62

Werden die Vorschriften des vorliegenden Titels verletzt, so können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach erfolgloser Aufforderung des Betroffenen die Genehmigung für das Inverkehrbringen aussetzen oder zurücknehmen.“

37. Artikel 64 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„(2) Das Etikett und gegebenenfalls die Packungsbeilage der in Artikel 17 Absatz 1 genannten homöopathischen Tierarzneimittel sind außer mit dem deutlich erkennbaren Vermerk ‚Homöopathisches Tierarzneimittel ohne genehmigte therapeutische Indikationen‘ ausschließlich mit den folgenden Hinweisen zu versehen:“

b) Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— wissenschaftlicher Name der Ursubstanz bzw. der Ursubstanzen und Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole der nach Artikel 1 Nummer 8 zugrunde gelegten Pharmakopöen zu verwenden. Setzt sich das homöopathische Tierarzneimittel aus mehreren Ursubstanzen zusammen, so können die wissenschaftlichen Namen der Ursubstanzen auf der Etikettierung durch einen Phantasienamen ergänzt werden;“

38. Die Überschrift von Titel VI erhält folgende Fassung:

„TITEL VI

BESITZ VON, HANDEL MIT UND ABGABE VON TIERARZNEIMITTELN“

39. Artikel 65 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(3a) Der Inhaber einer Handelsgenehmigung muss einen Notstandsplan bereithalten, der die wirksame Durchführung jeder Rücknahmeaktion gewährleistet, die von den zuständigen Behörden angeordnet wird bzw. in Zusammenarbeit mit dem Hersteller des betreffenden Arzneimittels oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels erfolgt.“

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(5) Jeder Händler, der nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat einführt, teilt diese Absicht dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in den das Arzneimittel eingeführt werden soll, mit. Im Fall von Arzneimitteln, für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, erfolgt die Unterrichtung der zuständigen Behörde unbeschadet ergänzender Verfahren nach den Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats.“

40. Artikel 66 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Jede Person, die gemäß Absatz 1 über eine Genehmigung für die Abgabe von Tierarzneimitteln verfügt, muss genaue Aufzeichnungen über die Tierarzneimittel führen, für deren Abgabe Verschreibungspflicht besteht; zu jedem Ein- bzw. Ausgang sind darin folgende Angaben zu machen:“

ii) Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden mindestens fünf Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Mitgliedstaaten können auf ihrem Hoheitsgebiet die Abgabe von Tierarzneimitteln, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind und für die eine tierärztliche Verschreibung vorgeschrieben ist, durch eine dafür registrierte Person bzw. unter deren Aufsicht gestatten, wenn diese für die Qualifikationen, das Führen von Aufzeichnungen und die Meldung gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften Gewähr bietet. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission die einschlägigen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften. Diese Bestimmung gilt nicht für die Abgabe von Tierarzneimitteln zur oralen oder parenteralen Behandlung bakterieller Infektionen.“

c) Absatz 4 wird gestrichen.

41. Artikel 67 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Unbeschadet strengerer gemeinschaftlicher oder einzelstaatlicher Vorschriften für die Abgabe von Tierarzneimitteln und zum Schutz der Gesundheit

von Mensch und Tier sind folgende Tierarzneimittel nur gegen tierärztliche Verschreibung erhältlich:“.

ii) Der folgende Buchstabe wird eingefügt:

„aa) Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Die Mitgliedstaaten können jedoch Ausnahmen von dieser Anforderung aufgrund von Kriterien vorsehen, die nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt werden.

Die Mitgliedstaaten dürfen weiterhin einzelstaatliche Bestimmungen

i) entweder bis zum Beginn der Geltung des gemäß Unterabsatz 1 angenommenen Beschlusses

ii) oder bis zum 1. Januar 2007, wenn bis zum 31. Dezember 2006 kein entsprechender Beschluss angenommen worden ist,

anwenden.“

iii) In Buchstabe b) wird der dritte Gedankenstrich gestrichen.

iv) Der Buchstabe d) erhält folgende Fassung:

„d) nach einer Formula officinalis zubereitete Arzneimittel im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b), die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass im Fall von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die verschriebene und abgegebene Menge sich auf die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderliche Mindestmenge beschränkt.

Ferner sind neue Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, dessen Verwendung in Tierarzneimitteln seit weniger als fünf Jahren genehmigt ist, verschreibungspflichtig.“

42. Artikel 69 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass der Eigentümer oder Halter von Tieren, die zur Erzeugung von Nahrungsmitteln genutzt werden, Nachweise über den Erwerb, den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln an solche Tiere über einen Zeitraum von fünf Jahren nach ihrer Verabreichung erbringen kann, auch wenn das Tier innerhalb dieser fünf Jahre geschlachtet wird.“

43. In Artikel 70 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Abweichend von Artikel 9 und vorbehaltlich des Artikels 67 stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Tierärzte, die in einem anderen Mitgliedstaat Dienste erbringen, kleine, den täglichen Bedarf nicht übersteigende Mengen von Tierarzneimitteln, ausgenommen immunologische Tierarzneimittel, zur Verabreichung an Tiere mitführen dürfen, die in dem Mitgliedstaat der Dienstleistung (nachstehend ‚Gastmitgliedstaat‘ genannt) nicht genehmigt sind, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:“.

44. In Artikel 71 Absatz 1 wird der folgende Unterabsatz 2 angefügt:

„Der Mitgliedstaat kann auch die Bestimmungen von Unterabsatz 1 geltend machen, wenn er die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem dezentralisierten Verfahren gemäß den Artikeln 31 bis 43 versagen will.“

45. Artikel 72 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten können Tierärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmte Anforderungen hinsichtlich der Berichterstattung über vermutete schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen sowie vermutete Nebenwirkungen beim Menschen auferlegen.“

46. Artikel 73 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Um die Annahme geeigneter und harmonisierter Verwaltungsentscheidungen über in der Gemeinschaft genehmigte Tierarzneimittel unter Berücksichtigung von Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln unter normalen Gebrauchsbedingungen sicherzustellen, betreiben die Mitgliedstaaten ein Pharmakovigilanz-System für Tierarzneimittel. Dieses System dient der Sammlung von Informationen mit praktischem Nutzen für die Überwachung von Tierarzneimitteln, insbesondere Informationen über Nebenwirkungen, die bei Tier und Mensch aufgrund der Anwendung von Tierarzneimitteln auftreten, sowie der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen.“

b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz eingefügt:

„Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete Informationen, die mit Hilfe dieses Systems ermittelt wurden, an die anderen Mitgliedstaaten und die Agentur weitergegeben werden. Diese Informationen werden in der in Artikel 57 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe k) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehenen Datenbank gespeichert und können ständig von allen Mitgliedstaaten und unverzüglich von der Öffentlichkeit eingesehen werden.“

47. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 73a

Die Verwaltung der Mittel für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktaufsicht wird ständig von den zuständigen Behörden kontrolliert, damit ihre Unabhängigkeit gewährleistet ist.“

48. In Artikel 74 Absatz 2 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Diese qualifizierte Person ist in der Gemeinschaft ansässig und für Folgendes verantwortlich:“

49. Artikel 75 erhält folgende Fassung:

„Artikel 75

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt ausführliche Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder einem Drittland auftreten.

Von Ausnahmefällen abgesehen, werden diese Nebenwirkungen gemäß dem Leitfaden nach Artikel 77 Absatz 1 in Form eines Berichts elektronisch übermittelt.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, die aufgrund der Verwendung von Tierarzneimitteln auftreten und ihm zur Kenntnis gebracht werden, und teilt diese der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, mit.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst ferner alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, die aufgrund der Verwendung von Tierarzneimitteln auftreten und von denen er vernünftigerweise Kenntnis haben konnte, und teilt diese der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, mit.

(3) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sorgt dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen, Nebenwirkungen beim Menschen und jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch ein Tierarzneimittel, die in einem Drittland auftreten, gemäß dem in Artikel 77 Absatz 1 genannten Leitfaden unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel genehmigt wurde, mitgeteilt werden.

(4) Abweichend von Absatz 2 und 3 sorgt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bei Tierarzneimitteln, die unter die Richtlinie 87/22/EWG fallen oder für die die Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Artikel 31 und 32 der vorliegenden Richtlinie bzw. die in den Artikeln 36, 37 und 38 der vorliegenden Richtlinie festgelegten Verfahren zur Anwendung kamen, zusätzlich dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, die in der Gemeinschaft auftreten, in einer Weise mitgeteilt werden, dass diese Informationen dem Referenzmitgliedstaat oder einer zuständigen Behörde, die als Referenzmitgliedstaat benannt wurde, zugänglich sind. Der Referenzmitgliedstaat übernimmt die Verantwortung für die Analyse derartiger Nebenwirkungen und die Folgemaßnahmen.

(5) Sofern keine anderen Anforderungen als Bedingung für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder später in Übereinstimmung mit dem Leitfaden gemäß Artikel 77 Absatz 1 festgelegt wurden, werden die Berichte über alle Nebenwirkungen den zuständigen Behörden in Form eines regelmäßigen, aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln auf Ersuchen unverzüglich oder mindestens alle sechs Monate nach Erteilung der Genehmigung bis zum Inverkehrbringen übermittelt. Ferner werden regelmäßig aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit auf Ersuchen unverzüglich oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren übermittelt. Danach werden die Berichte in Abständen von drei Jahren oder auf Ersuchen unverzüglich übermittelt.

Die regelmäßigen, aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfassen auch eine wissenschaftliche Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Tierarzneimittels.

(6) Änderungen von Absatz 5 können nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren unter Berücksichtigung der Erfahrungen mit diesem Absatz angenommen werden.

(7) Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber dieser Genehmigung die Änderung der in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannten Fristen nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission (*) beantragen.

(8) Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darf im Zusammenhang mit seinem genehmigten Arzneimittel keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die zuständige Behörde öffentlich bekannt machen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt auf jeden Fall sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass gegen Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die diesen Verpflichtungen nicht nachkommen, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.

(*) Abl. L 159 vom 27.6.2003, S. 1.“

50. Artikel 76 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Datennetz ein, das den Austausch von Pharmakovigilanzdaten über Tierarzneimittel, die in der Gemeinschaft vertrieben werden, vereinfacht, um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen.“

51. Artikel 77 Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„In Übereinstimmung mit dem Leitfaden verwendet der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bei der Übermittlung der Berichte über Nebenwirkungen die international anerkannte veterinärmedizinische Terminologie.“

Der Leitfaden wird von der Kommission veröffentlicht und orientiert sich an den internationalen Harmonisierungsarbeiten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz.“

52. Artikel 78 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier dringend erforderlich, so kann der betreffende Mitgliedstaat die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels aussetzen, sofern die Agentur, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten hiervon spätestens am nächsten Werktag unterrichtet werden.“

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(3) Wird die Agentur gemäß den Absätzen 1 oder 2 unterrichtet, so gibt sie innerhalb einer der Dringlichkeit der Angelegenheit entsprechenden Frist ein Gutachten ab.“

Die Kommission kann auf der Grundlage dieses Gutachtens die Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel vertrieben wird, auffordern, sofort vorläufige Maßnahmen zu ergreifen.

Die endgültigen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.“

53. Artikel 80 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats überzeugt sich durch wiederholte und erforderlichenfalls unangemeldete Inspektionen sowie gegebenenfalls durch die Durchführung von Stichprobenkontrollen, mit denen ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor beauftragt wird, davon, dass die gesetzlichen Vorschriften über Tierarzneimittel eingehalten werden.“

Die zuständige Behörde kann auch unangemeldete Inspektionen in den Räumlichkeiten der Hersteller von als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendeten Wirkstoffen und in den Räumlichkeiten des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen durchführen, wenn Verdachtsgründe für einen Verstoß gegen Artikel 51 bestehen. Diese Inspektionen können auch auf Antrag eines anderen Mitgliedstaates, der Kommission oder der Agentur durchgeführt werden.

Um die Übereinstimmung der im Hinblick auf die Erteilung eines Konformitätszertifikats eingereichten Daten mit den Monografien des Europäischen Arzneibuchs zu überprüfen, kann sich das Organ für Standardisierung der Nomenklatur und der Qualitätsnormen im Sinne des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs (*) (Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität) an die Kommission oder die Agentur wenden und um eine derartige Besichtigung ersuchen, wenn der betreffende Ausgangsstoff in einer Monografie des Europäischen Arzneibuchs aufgeführt wird.

Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats kann bei einem Hersteller von Ausgangsstoffen auf Anfrage des Herstellers selbst eine Inspektion vornehmen.

Die Inspektionen werden von beauftragten Vertretern der zuständigen Behörde durchgeführt, die befugt sein müssen,

- a) die Herstellungs- und Handelsbetriebe sowie die Laboratorien zu inspizieren, die vom Inhaber der Herstellungserlaubnis mit der Durchführung der Kontrollen aufgrund von Artikel 24 beauftragt sind;
- b) Proben zu entnehmen, auch damit ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor eine unabhängige Analyse durchführen kann;
- c) alle Unterlagen einzusehen, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen, jedoch vorbehaltlich der am 9. Oktober 1981 in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen, die dieses Recht in Bezug auf die Angaben über die Herstellungsweise einschränken;
- d) die Räumlichkeiten, Aufzeichnungen und Unterlagen der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

gen oder anderer Unternehmen, die vom Inhaber dieser Genehmigung mit den in Titel VII und insbesondere den Artikeln 74 und 75 beschriebenen Tätigkeiten beauftragt wurden, zu inspizieren.

(*) ABl. L 158 vom 25.6.1994, S. 19.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die beauftragten Vertreter der zuständigen Behörde berichten nach jeder der in Absatz 1 genannten Inspektionen darüber, ob die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel gemäß Artikel 51 oder gegebenenfalls die Anforderungen nach Titel VII eingehalten werden. Der überprüfte Hersteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird über den Inhalt der betreffenden Berichte informiert.“

c) Folgende Absätze werden angefügt:

„(4) Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Gemeinschaft und einem Drittland kann ein Mitgliedstaat, die Kommission oder die Agentur einen in einem Drittland ansässigen Hersteller auffordern, sich einer Inspektion nach Absatz 1 zu unterziehen.“

(5) Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion gemäß Absatz 1 wird dem Hersteller ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass dieser Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis des Gemeinschaftsrechts einhält.

Ist eine Inspektion auf Antrag des Europäischen Arzneibuchs erfolgt, so ist gegebenenfalls ein Zertifikat über die Übereinstimmung mit der Monografie auszustellen.

(6) Die Mitgliedstaaten registrieren die von ihnen ausgestellten Zertifikate über die gute Herstellungspraxis in einer von der Agentur im Namen der Gemeinschaft geführten gemeinschaftlichen Datenbank.

(7) Führt die Inspektion nach Absatz 1 zu dem Ergebnis, dass der Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis des Gemeinschaftsrechts nicht einhält, so wird diese Information in der gemeinschaftlichen Datenbank nach Absatz 6 registriert.“

54. Artikel 82 erhält folgende Fassung:

„Artikel 82

(1) Erscheint es einem Mitgliedstaat im Interesse der Gesundheit von Mensch und Tier erforderlich, so kann er verlangen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines immunologischen Tierarzneimittels Stichproben von den Chargen des unangefüllten Präparats und/oder des Tierarzneimittels vor dessen Inverkehrbringen einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor zur Kontrolle vorlegt.

(2) Auf Aufforderung durch die zuständigen Behörden legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen umgehend die in Absatz 1 genannten Stichproben zusammen mit den in Artikel 81 Absatz 2 genannten Kontrollberichten vor.

Die zuständige Behörde informiert alle übrigen Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel genehmigt ist, und die Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität über ihre Absicht, Chargen oder die betreffende Charge einer Kontrolle zu unterziehen.

In diesem Fall dürfen die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats Absatz 1 nicht anwenden.

(3) Nach Prüfung der in Artikel 81 Absatz 2 genannten Kontrollberichte führt das für die Kontrolle verantwortliche Labor an den bereitgestellten Stichproben erneut alle vom Hersteller an dem Fertigprodukt vorgenommenen Versuche gemäß den für diese Zwecke in dem Antragsdossier der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bestimmungen durch.

Die Liste der Versuche, die von dem für die Kontrolle verantwortlichen Labor erneut durchzuführen sind, wird auf die gerechtfertigten Versuche beschränkt, sofern alle betroffenen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität damit einverstanden sind.

Bei immunologischen Tierarzneimitteln, für die eine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, kann die Liste der von dem Kontrolllabor erneut durchzuführenden Versuche nur mit Zustimmung der Agentur beschränkt werden.

(4) Die Versuchsergebnisse werden von allen betroffenen Mitgliedstaaten anerkannt.

(5) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass derartige Prüfungen binnen 60 Tagen nach Eingang der Stichproben abgeschlossen werden, es sei denn, sie teilen der Kommission mit, dass ein längerer Zeitraum für den Abschluss der Versuche erforderlich ist.

Die zuständige Behörde gibt die Versuchsergebnisse den anderen betroffenen Mitgliedstaaten, der Europäischen Direktion für die Arzneimittelqualität, dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls dem Hersteller innerhalb derselben Frist bekannt.

Stellt eine zuständige Behörde fest, dass eine Charge eines Tierarzneimittels nicht den Kontrollberichten des Herstellers oder den in der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgeschriebenen Spezifikationen entspricht, ergreift sie alle erforderlichen Maßnahmen gegen den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gebe-

nenfalls den Hersteller und unterrichtet davon die übrigen Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel genehmigt ist.“

55. Artikel 83 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels aus, nehmen sie zurück, widerrufen oder ändern sie, wenn sich herausstellt,“.

ii) Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) dass die Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarzneimittels unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ausfällt, wobei besonders der Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie die Verbrauchersicherheit berücksichtigt wird, wenn sich die Genehmigung auf Tierarzneimittel zur zotechnischen Verwendung bezieht;“.

iii) Unterabsatz 2 von Buchstabe e) wird gestrichen.

iv) Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

„f) dass die gemäß den Artikeln 12 bis 13d und gemäß Artikel 27 in den Unterlagen enthaltenen Angaben falsch sind;“

v) Buchstabe h) wird gestrichen.

vi) Folgender Unterabsatz 2 wird angefügt:

„Stehen gemeinschaftliche Rahmenregelungen zum Erlass an, so kann die zuständige Behörde jedoch die Genehmigung für ein Tierarzneimittel versagen, sofern dieses Vorgehen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere erforderlich ist.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann ausgesetzt, zurückgenommen, widerrufen oder geändert werden, wenn sich herausstellt,“.

ii) Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) dass die gemäß den Artikeln 12 bis 13d in den Unterlagen enthaltenen Angaben nicht entsprechend Artikel 27 Absätze 1 und 5 geändert worden sind;“.

56. Artikel 84 Absatz 1 Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) sich herausstellt, dass die Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarzneimittels unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ausfällt, wobei ganz besonders der Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie die Sicherheit und der Nutzen für die Gesundheit des Verbrauchers berücksichtigt wird, wenn sich die Genehmigung auf Tierarzneimittel zur zootechnischen Verwendung bezieht;“.

57. In Artikel 85 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung für Tierarzneimittel, die

- a) gemäß Artikel 67 nur auf tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen oder
- b) psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne der Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971 enthalten.“

58. In Artikel 89 erhalten die Absätze 2 und 3 folgende Fassung:

„(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf einen Monat festgesetzt.

(4) Der Ständige Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. Diese Geschäftsordnung wird veröffentlicht.“

59. Artikel 90 erhält folgende Fassung:

„Artikel 90

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die betreffenden zuständigen Behörden einander die einschlägigen Informationen mitteilen, durch die insbesondere sichergestellt wird, dass die der Erteilung der in Artikel 44 genannten Erlaubnis, der in Artikel 80 Absatz 5 genannten Zertifikate oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen eingehalten werden.

Auf begründeten Antrag leiten die Mitgliedstaaten die in Artikel 80 Absatz 3 genannten Berichte unverzüglich an die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats weiter.

Die Schlussfolgerungen aus den in Artikel 80 Absatz 1 genannten Inspektionen, die von den Inspektoren des betreffenden Mitgliedstaates vorgenommen wurden, gelten in der gesamten Gemeinschaft.

Kann jedoch in Ausnahmefällen ein Mitgliedstaat aus schwerwiegenden Gründen der Gesundheit von Mensch und Tier die Schlussfolgerungen einer Inspektion nach Artikel 80 Absatz 1 nicht akzeptieren, so unterrichtet dieser Mitgliedstaat unverzüglich die Kommission und die Agentur. Die Agentur unterrichtet die betroffenen Mitgliedstaaten.

Wird die Kommission über diese schwerwiegenden Gründe informiert, so kann sie nach Konsultation der betroffenen Mitgliedstaaten den Inspektor der zuständigen Aufsichtsbehörde mit einer weiteren Inspektion beauftragen; der Inspektor kann von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten begleitet werden.“

60. Artikel 94 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Entscheidungen über die Erteilung oder die Rücknahme einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sind öffentlich zugänglich zu machen.“

61. Artikel 95 erhält folgende Fassung:

„Artikel 95

Die Mitgliedstaaten gestatten nicht, dass Lebensmittel von Versuchstieren gewonnen werden, sofern nicht die zuständigen Behörden eine angemessene Wartezeit festgelegt haben. Diese Wartezeit muss

- a) mindestens der in Artikel 11 Absatz 2 genannten Wartezeit entsprechen und gegebenenfalls einen Sicherheitsfaktor einschließen, mit dem die Art des Versuchsstoffs berücksichtigt wird, oder
- b) wenn Höchstmengen für Rückstände von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegt wurden, gewährleisten, dass dieser Höchstwert in Nahrungsmitteln nicht überschritten wird.“

62. Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 95a

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete Sammelsysteme für nicht verwendete oder abgelaufene Tierarzneimittel bestehen.

Artikel 95b

Soll ein Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt werden und verweist der Wissenschaftliche Ausschuss in seinem Gutachten auf empfohlene Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Verwendung des Tierarzneimittels im Sinne des Artikels 34 Absatz 4 Buchstabe d) jener Verordnung, so ergeht gemäß dem in den Artikeln 37 und 38 dieser Richtlinie vorgesehenen Verfahren ein Beschluss an die Mitgliedstaaten über die Umsetzung dieser Bedingungen oder Beschränkungen.“

Artikel 2

Die Schutzzeiträume, die in Artikel 1 Nummer 6 zur Änderung von Artikel 13 der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehen sind, gelten nicht für Referenzarzneimittel, deren Genehmigung vor dem in Artikel 3 Absatz 1 genannten Datum der Umsetzung beantragt wurde.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens ab dem 30. Oktober 2005 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 31. März 2004.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

P. COX

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. ROCHE
