

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2004/28/EG

av den 31 mars 2004

## om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska  
gemenskapen, särskilt artikel 95 och artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-  
téens yttrande <sup>(2)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(3)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel <sup>(4)</sup> kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avser veterinärmedicinska läkemedel av tydlighets- och överskådlighetsskäl i en enda text.
- (2) Den gemenskapslagstiftning som hittills antagits är ett viktigt steg mot målet att skapa fri och säker rörlighet för veterinärmedicinska läkemedel och att undanröja hindren för handeln med dessa. Av de erfarenheter som gjorts har det dock framgått att det behövs nya åtgärder för att undanröja de återstående hindren för den fria rörligheten.
- (3) Det krävs därför en anpassning av nationella lagar och andra författningar i de fall där det förekommer skill-

<sup>(1)</sup> EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 234.

<sup>(2)</sup> EUT C 61, 14.3.2003, s. 1.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 23 oktober 2002 (EUT C 300 E, 11.12.2003, s. 390), rådets gemensamma ståndpunkt av den 29 september 2003 (EUT C 297 E, 9.12.2003, s. 72), Europaparlamentets ståndpunkt av den 17 december 2003 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 11 mars 2004.

<sup>(4)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

nader i fråga om grundläggande principer för att den inre marknaden skall fungera väl samtidigt som en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställs.

- (4) Det främsta syftet med alla föreskrifter som rör tillverkning och distribution av veterinärmedicinska läkemedel bör vara att värna om djurens hälsa och välbefinnande samt om folkhälsan. Den lagstiftning som rör godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel och villkoren för beviljande av godkännanden syftar till att stärka skyddet för folkhälsan. Detta mål bör dock uppnås på sätt som inte hindrar läkemedelsbranschens utveckling eller handeln med veterinärmedicinska läkemedel inom gemenskapen.

- (5) Enligt artikel 71 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet <sup>(5)</sup> skulle kommissionen inom sex år efter det att förordningen trätt i kraft offentliggöra en allmän rapport om de erfarenheter som vunnits vid tillämpningen av de förfaranden för godkännande för försäljning som fastställs i den förordningen och i andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen.

- (6) Mot bakgrund av kommissionens rapport om de erfarenheter som vunnits har det visat sig nödvändigt att förbättra hur förfarandena för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel i gemenskapen fungerar.

- (7) Särskilt med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg på djurhälsoområdet bör definitionerna i och räckvidden för direktiv 2001/82/EG klargöras, så att kraven på de veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt förblir höga. För att hänsyn skall kunna tas till tillkomsten av nya behandlingsmetoder och det växande antalet så kallade gränsfallsprodukter, som befinner sig mellan läkemedelssektorn och andra sektorer, bör definitionen av läkemedel ändras så att det inte uppstår tvivel om vilken lagstiftning som är tillämplig när en produkt helt omfattas av definitionen av läkemedel, men också av definitionen av andra reglerade produkter. Med tanke på läkemedelslagstiftningens särskilda egenskaper bör det föreskrivas att denna lagstiftning skall vara tillämplig. Med samma syfte att klargöra situationer

<sup>(5)</sup> EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen upphävd genom förordning (EG) nr 726/2004 (se s. 1 i detta nummer av EUT).

- där en viss produkt omfattas av definitionen av veterinärmedicinska läkemedel men också skulle kunna omfattas av definitionen av andra reglerade produkter måste det i tveksamma fall och för den rättsliga säkerhetens skull uttryckligen anges vilka bestämmelser som skall följas. Om en produkt uppenbart motsvarar definitionen av andra produktkategorier, särskilt livsmedel, foder, fodertillsatser eller biocider, bör det här direktivet inte vara tillämpligt. Det är också lämpligt att göra terminologin i läkemedelslagstiftningen mer enhetlig.
- (8) Sektorn för veterinärmedicinska läkemedel har vissa uttalade särdrag. Veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur får bara godkännas om det kan garanteras att livsmedlen är oskadliga för konsumenten med avseende på eventuella restmängder av sådana läkemedel.
- (9) Kostnaderna för den forskning och utveckling som krävs för att uppfylla de ökade kraven på veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt leder till en gradvis minskning av utbudet av produkter godkända för de arter och de terapeutiska indikationer som utgör begränsade marknadssektorer.
- (10) Bestämmelserna i direktiv 2001/82/EG behöver därför anpassas till sektorns särdrag, särskilt för att tillgodose behovet av hälsa och välbefinnande för livsmedelsproducerande djur så att ett högt konsumentskydd kan garanteras, och så att det föreligger ett tillräckligt ekonomiskt intresse för den veterinärmedicinska läkemedelsindustrin.
- (11) Under vissa omständigheter, bl.a. när det gäller vissa typer av sällskapsdjur, tycks det oproportionerligt att kräva godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel enligt gemenskapslagstiftningen. Frånvaron av godkännande för försäljning i gemenskapen av ett immunologiskt läkemedel bör inte heller utgöra något hinder för internationella förflyttningar av vissa levande djur som av detta skäl är föremål för tvingande hälsoskyddsåtgärder. Även bestämmelserna om godkännande för eller användning av sådana läkemedel bör anpassas av hänsyn till bekämpningen av vissa smittsamma djursjukdomar på gemenskapsnivå.
- (12) Utvärderingen av förfarandena för att bevilja godkännande för försäljning har visat att särskilt förfarandet med ömsesidigt erkännande bör ses över för att stärka medlemsstaternas möjligheter att samarbeta. Detta samarbete bör formaliseras genom att det inrättas en samordningsgrupp för förfarandet och att dess funktion för att reglera tvister fastställs inom ramen för ett reviderat decentraliserat förfarande.
- (13) De erfarenheter som gjorts visar att det behövs ett lämpligt förfarande vid hänskjutande, särskilt i fråga om hänskjutande som rör en hel terapeutisk grupp eller samtliga veterinärmedicinska läkemedel som innehåller samma aktiva substans.
- (14) Ett godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel bör inledningsvis begränsas till att gälla fem år. Efter det att godkännandet har förnyats en första gång bör det normalt gälla utan tidsbegränsning. Ett godkännande som inte har utnyttjats under tre på varandra följande år, och som alltså inte lett till att det veterinärmedicinska läkemedlet släppts ut på marknaden i de berörda medlemsstaterna under den perioden, bör dessutom betraktas som ogiltigt, särskilt för att undvika betungande administration för att upprätthålla sådana godkännanden. Undantag från denna regel bör emellertid göras om dessa är motiverade av djur- och folkhälsoskäl.
- (15) Ett biologiskt läkemedel som liknar ett referensläkemedel uppfyller vanligtvis inte alla villkor för att betraktas som ett generiskt läkemedel, huvudsakligen på grund av typen av tillverkningsprocess, de använda utgångsmaterialen, molekylära egenskaper och terapeutisk verkan. Om ett biologiskt läkemedel inte uppfyller alla villkor för att betraktas som ett generiskt läkemedel bör resultaten av lämpliga studier redovisas för att uppfylla kraven med avseende på säkerhet (prekliniska studier) eller effekt (kliniska studier) eller båda dessa aspekter.
- (16) Kriterierna för kvalitet, säkerhet och effekt bör medge en bedömning av nytta/risikförhållandet för alla veterinärmedicinska läkemedel, både när de släpps ut på marknaden och närhelst den behöriga myndigheten anser det lämpligt. Det är också nödvändigt att i detta sammanhang harmonisera och anpassa kriterierna för avslag på ansökningar om godkännande för försäljning och för tillfälligt återkallande och upphävande av sådana godkännanden.
- (17) Inom veterinärmedicinen är det ett absolut krav att möjligheten att använda andra befintliga produkter underlättas när det inte finns något godkänt läkemedel för en viss art eller en viss åkomma. Detta får dock inte innebära några risker för konsumenternas hälsa när det gäller läkemedel som administreras till livsmedelsproducerande djur. I synnerhet bör läkemedel endast användas på villkor som garanterar att de producerade livsmedlen kommer att vara ofarliga för konsumenterna när det gäller restmängder av läkemedel.

- (18) Den veterinärmedicinska läkemedelsindustrins intresse för vissa marknadssegment bör stimuleras för att främja utvecklingen av nya veterinärmedicinska läkemedel. Perioden för administrativt skydd av uppgifter i förhållande till generika bör harmoniseras.
- (19) För övrigt bör förpliktelser och ansvarsfördelning mellan den som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning och de behöriga myndigheter som ansvarar för övervakningen av livsmedelskvaliteten klarläggas särskilt genom efterlevnaden av bestämmelserna om användning av veterinärmedicinska läkemedel följs. För att underlätta försök med nya läkemedel samtidigt som ett gott konsumentskydd upprätthålls bör en tillräckligt lång karenstid dessutom fastställas för livsmedel som kan framställas av djur som deltagit i sådana försök.
- (20) Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser som skall garantera konsumentskyddet bör hänsyn tas till de särskilda omständigheter som gäller för homeopatiska läkemedel avsedda för djur och särskilt deras användning inom den ekologiska djuruppfödningen, genom att ett förenklat registreringsförfarande införs på i förväg definierade villkor.
- (21) Både för att ge användaren bättre information och för att förbättra konsumentskyddet när det gäller livsmedelsproducerande djur bör de bestämmelser som gäller märkning av och bipacksedlar till veterinärmedicinska läkemedel skärpas. Dessutom bör kravet på recept från veterinär som allmän princip utsträckas till alla läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur. Möjligheten att i tillämpliga fall bevilja undantag bör dock finnas. De administrativa förfarandena för förskrivning av läkemedel till sällskapsdjur bör dock förenklas.
- (22) Kvaliteten på de veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas eller finns tillgängliga i gemenskapen bör garanteras genom att det krävs att de aktiva substanser som ingår i läkemedlen står i överensstämmelse med principerna för god tillverkningssed. Det har visat sig nödvändigt att skärpa gemenskapsbestämmelserna om inspektioner och att upprätta ett gemenskapsregister över inspektionsresultaten. Bestämmelserna om officiellt frisläpande av partier av immunologiska läkemedel bör ses över så att förbättringar i det allmänna systemet för övervakning av läkemedelskvaliteter beaktas och tekniska och vetenskapliga framsteg återspeglas och så att det ömsesidiga erkännandet får fullt genomslag.
- (23) Miljöpåverkan bör studeras och särskilda bestämmelser för att minska den bör utarbetas för varje enskilt fall.
- (24) Säkerhetsövervakningen och mer allmänt övervakningen av marknaden bör stärkas och påföljderna vid överträ-
- delse av de gällande bestämmelserna skärpas. När det gäller säkerhetsövervakning bör de möjligheter som den nya informationstekniken erbjuder beaktas i syfte att förbättra utbytet mellan medlemsstaterna.
- (25) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter <sup>(1)</sup>.
- (26) Direktiv 2001/82/EG bör ändras i enlighet därmed.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Direktiv 2001/82/EG ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall utgå.

b) Punkt 2 skall ersättas med följande:

”2. Veterinärmedicinskt läkemedel:

a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos djur, eller

b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till djur i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.”

c) Punkt 3 skall utgå.

<sup>(1)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

d) Punkterna 8–10 skall ersättas med följande:

”8. *Homeopatikum avsett för djur:*

varje veterinärmedicinskt läkemedel som framställts av substanser, s.k. stamberedningar, enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna. Ett homeopatikum avsett för djur kan innehålla flera beståndsdelar.

9. *Karenstid:*

den period som under normala användningsbetingelser och i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv måste förflyta från det att det veterinärmedicinska läkemedlet senast administreras till djur till dess att livsmedel framställs från sådana djur, i syfte att skydda folkhälsan, genom att säkerställa att dessa livsmedel inte innehåller några resthalter utöver de gränsvärden för resthalter av aktiva substanser som fastställs i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90.

10. *Biverkning:*

en skadlig och oavsedd reaktion på ett veterinärmedicinskt läkemedel som inträffar vid doser som normalt används på djur vid profylax, diagnos eller behandling av sjukdomar eller för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner.”

e) Följande punkt skall införas:

”17a. *Företrädare för innehavare av godkännandet för försäljning:*

den person, vanligen kallad lokal företrädare, som innehavaren av godkännandet för försäljning har utsett till sin företrädare i den berörda medlemsstaten.”

f) Punkt 18 skall ersättas med följande:

”18. *Myndighet:*

Europeiska läkemedelsmyndigheten, inrättad genom förordning (EG) nr 726/2004 (\*).

(\*) EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.”

g) Punkt 19 skall ersättas med följande:

”19. *Risk i samband med användning av produkten:*

— varje risk i samband med det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt med avseende på människors och djurs hälsa,

— varje risk för oönskade miljöeffekter.”

h) Följande punkter skall läggas till:

”20. *Risk/nyttaförhållandet:*

en bedömning av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till ovannämnda risker.

21. *Veterinärrecept:*

varje förskrivning av veterinärmedicinska läkemedel som gjorts av en sådan yrkesverksam person som har behörighet att göra detta enligt tillämplig nationell lag.

22. *Det veterinärmedicinska läkemedlets namn:*

det namn som åsatts ett veterinärmedicinskt läkemedel och som kan vara antingen ett fantasinamn, som inte kan förväxlas med den gängse benämningen, eller en gängse eller vetenskaplig benämning tillsammans med ett varumärke eller namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning.

23. *Gängse benämning:*

den internationella generiska benämning som rekommenderats av Världshälsoorganisationen, eller, om sådan inte finns, den normala gängse benämningen.

24. *Styrka:*

halten aktiva substanser uttryckt i mängd per dosenhet, volymenhet eller vikt beroende på läkemedlet doseringsform.

25. *Läkemedelsbehållare:*

den behållare eller förpackning av annat slag som befinner sig i direkt kontakt med läkemedlet.

26. *Yttre förpackning:*

den förpackning i vilken läkemedelsbehållaren placeras.

27. *Märkning:*

uppgifter på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen.

28. *Bipacksedel:*

det informationsblad för användaren som åtföljer läkemedlet.”

2. Artiklarna 2 och 3 skall ersättas med följande:

”Artikel 2

1. Detta direktiv skall tillämpas på sådana veterinärmedicinska läkemedel, inklusive förblandningar för foderläkemedel, som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.

2. Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett veterinärmedicinskt läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall bestämmelserna i detta direktiv tillämpas.

3. Utan hinder av punkt 1 skall detta direktiv även tillämpas på aktiva substanser som används som utgångsmaterial i enlighet med artiklarna 50, 50a, 51 och 80 och även på vissa substanser som kan användas som veterinärmedicinska läkemedel med anabola, antiinfektösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella eller psykotropa egenskaper i enlighet med artikel 68.

Artikel 3

1. Direktivet skall inte tillämpas på

- a) foderläkemedel enligt rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen (\*),
- b) inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som framställts utifrån patogener och antigener som erhållits från ett djur eller flera djur hos samma uppfödare och som använts för att behandla dessa djur på samma plats,
- c) veterinärmedicinska läkemedel baserade på radioaktiva isotoper,
- d) tillsatser enligt rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (\*\*), när dessa blandas med djurfoder och tillskottsfoder i enlighet med det direktivet, och
- e) utan att det påverkar tillämpningen av artikel 95, veterinärmedicinska läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling.

Sådana foderläkemedel som avses i led a får dock bara beredas med hjälp av sådana förblandningar för foderläkemedel som godkänts i enlighet med detta direktiv.

2. Med undantag för bestämmelserna om innehav, förskrivning, utdelning och administrering av veterinärmedicinska läkemedel skall detta direktiv inte tillämpas på

- a) läkemedel som bereds på apotek enligt ett veterinärrecept utskrivet för ett visst djur eller en liten grupp djur (vanligen kallat magistral beredning), och
- b) läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som skall utdelas direkt till slutanvändaren (vanligen kallat officinell beredning).

(\*) EGT L 92, 7.4.1990, s. 42.

(\*\*) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1756/2002 (EGT L 265, 3.10.2002, s. 1).”

3. I artikel 4 skall punkt 2 ersättas med följande:

”2. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda enbart för akvariefiskar, burfåglar, brevduvor, terrariedjur, smågnagare samt illrar och kaniner avsedda som sällskapsdjur får medlemsstaterna inom sitt territorium medge undantag från bestämmelserna i artiklarna 5–8, förutsatt att dessa preparat inte innehåller substanser vilkas användning kräver veterinärkontroll och att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att förebygga obehörig användning av preparaten för andra djurarter.”

4. Artiklarna 5 och 6 skall ersättas med följande:

”Artikel 5

1. Inget veterinärmedicinskt läkemedel får saluföras i en medlemsstat utan att godkännande för försäljning har beviljats av medlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med detta direktiv eller att godkännande för försäljning har beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.

När ett veterinärmedicinskt läkemedel har beviljats ett ursprungligt godkännande i enlighet med första stycket skall eventuella ytterligare arter, styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas i enlighet med första stycket eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt för tillämpningen av artikel 13.1.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för saluföringen av läkemedlet. Att en företrädare har utsetts skall inte frita innehavaren av godkännandet för försäljning från dennes rättsliga ansvar.

## Artikel 6

1. Ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett att administreras till livsmedelsproducerande djurslag får endast godkännas för försäljning om de farmakologiskt aktiva substanser som det innehåller finns angivna i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90.

2. Om en ändring i bilagorna till förordning (EEG) nr 2377/90 berättigar det, skall innehavaren av godkännandet för försäljning eller i tillämpliga fall de behöriga myndigheterna vidta de åtgärder som krävs för att ändra eller upphäva godkännandet för försäljning inom 60 dagar efter det att ändringen i bilagorna till den förordningen offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning*.

3. Med undantag från punkt 1 får ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90 godkännas för sådana hästdjur som förklarats inte vara avsedda för livsmedelsproduktion i enlighet med kommissionens beslut nr 93/623/EEG av den 20 oktober 1993 om en identitetshandling (pass) som skall åtfölja registrerade hästdjur (\*), och kommissionens beslut 2000/68/EG av den 22 december 1999 om ändring av beslut 93/623/EEG om identifiering av hästdjur för avel och produktion (\*\*). Sådana veterinärmedicinska läkemedel får varken innehålla de aktiva substanser som upptas i bilaga IV till förordning (EEG) nr 2377/90 eller vara avsedda att användas vid behandling av de sjukdomstillstånd som anges i den godkända sammanfattningen av produktens egenskaper för vilka det finns ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel avsett för hästdjur.

(\*) EGT L 298, 3.12.1993, s. 45. Beslutet ändrat genom kommissionens beslut 2000/68/EG (EGT L 23, 28.1.2000, s. 72).

(\*\*) EGT L 23, 28.1.2000, s. 72."

5. Artikel 8 skall ersättas med följande:

### "Artikel 8

I händelse av en allvarlig epizooti får medlemsstaterna tillfälligt tillåta användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel utan godkännande för försäljning, när lämpliga läkemedel saknas och efter att ha informerat kommissionen om de närmare villkoren för deras användning.

Kommissionen får utnyttja den möjlighet som avses i första stycket när denna är uttryckligen fastställd med stöd av gemenskapsbestämmelser om vissa allvarliga epizootier.

Om ett djur exporteras till eller importeras från ett tredje land och därigenom omfattas av vissa bindande hälso-

bestämmelser, får en medlemsstat tillåta användning, på det aktuella djuret, av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt för försäljning i den berörda medlemsstaten, men som är godkänt enligt lagstiftningen i det tredje landet. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att kontrollera import och användning av sådana immunologiska läkemedel."

6. Artiklarna 10–13 skall ersättas med följande:

### "Artikel 10

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den ansvarige veterinären, i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett icke livsmedelsproducerande djurslag, undantagsvis och på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande, får behandla det berörda djuret med

- a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten med stöd av detta direktiv eller med stöd av förordning (EG) nr 726/2004 för en annan djurart eller för ett annat tillstånd hos samma djurart, eller
- b) om det inte finns något sådant veterinärmedicinskt läkemedel som avses i led a, antingen
  - i) ett humanläkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, eller
  - ii) i enlighet med specifika nationella åtgärder, ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv för att användas för samma djurart, eller en annan djurart, för samma tillstånd eller för ett annat tillstånd, eller
- c) om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led b, och inom de ramar som den berörda medlemsstatens lagstiftning medger, ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds av en person som enligt den nationella lagstiftningen är behörig att göra i enlighet med villkoren i ett veterinärrecept.

Veterinären får administrera läkemedlet själv eller tillåta en annan person att göra det på veterinärens ansvar.

2. Med avvikelse från artikel 11 skall bestämmelserna i punkt 1 i denna artikel också tillämpas vid veterinärsbehandling av ett hästdjur, under förutsättning att detta djur i enlighet med kommissionens beslut 93/623/EEG och 2000/68/EG, förklarats inte vara avsett för livsmedelsproduktion.

3. Med avvikelse från artikel 11, och i enlighet med förfarandet i artikel 89.2, skall kommissionen fastställa en förteckning över substanser som är oundgängliga vid behandling av hästdjur och för vilka karenstiden uppgår till minst sex månader enligt det kontrollsystem som föreskrivs i kommissionens beslut 93/623/EEG och 2000/68/EG.

#### Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den ansvariga veterinären, i de fall när det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett livsmedelsproducerande djurslag, undantagsvis och på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuren vållas otillbörligt lidande, får behandla de berörda djuren i en bestämd besättning med

- a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten med stöd av detta direktiv eller med stöd av förordning (EG) nr 726/2004 för en annan djurart eller för ett annat tillstånd hos samma djurart, eller
- b) om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led a, antingen
  - i) ett humanläkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten med stöd av direktiv 2001/83/EG eller med stöd av förordning (EG) nr 726/2004, eller
  - ii) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv för att användas för samma djurslag eller annat livsmedelsproducerande djurslag, för samma tillstånd eller för ett annat tillstånd, eller
- c) om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led b, och inom de ramar som den berörda medlemsstatens lagstiftning medger, ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds av en person som enligt den nationella lagstiftningen är behörig att göra det i enlighet med villkoren i ett veterinärrecept.

Veterinären får administrera läkemedlet själv eller tillåta en annan person att göra det på veterinärens ansvar.

2. Bestämmelserna i punkt 1 är tillämpliga under förutsättning att de farmakologiskt aktiva substanserna i det veterinärmedicinska läkemedlet finns upptagna i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90 och att veterinären anger en lämplig karenstid.

Om det för det aktuella läkemedlet inte finns någon uppgift om karenstid för den berörda djurarten, skall karenstiden vara minst

— 7 dagar för ägg,

— 7 dagar för mjölk,

— 28 dagar för kött från fjäderfä och däggdjur innefattande fett och slaktbiprodukter,

— 500 dygnsgrader för kött från fisk.

Den särskilda karenstiden kan emellertid ändras i enlighet med förfarandet i artikel 89.2.

3. Den karenstid som avses i punkt 2, andra stycket, skall reduceras till noll för veterinärmedicinska homeopatika vars aktiva beståndsdelar ingår i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

4. När en veterinär agerar enligt bestämmelserna i punkterna 1 och 2 skall veterinären föra fullgoda journalanteckningar innehållande uppgifter om det datum när djuren undersöktes, uppgifter om ägaren, antalet djur som behandlats, diagnoser, vilka läkemedel som föreskrivits, vilka doser som administrerats, behandlingstidens längd och vilka karenstider som rekommenderats. Veterinären skall hålla dessa journalanteckningar tillgängliga för inspektion av de behöriga myndigheterna under minst fem år.

5. Medlemsstaterna skall, utan att det påverkar tillämpningen av övriga bestämmelser i detta direktiv, vidta åtgärder som behövs för import, distribution och utlämnande av information om de veterinärmedicinska läkemedel som de godkänt för administrering till livsmedelsproducerande djur i enlighet med punkt 1 b ii.

#### Artikel 12

1. För att erhålla ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som inte berörs av förfarandet enligt förordning (EG) nr 726/2004 skall en ansökan ges till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

När det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för ett eller flera livsmedelsproducerande djurslag men de farmakologiskt aktiva substanserna ännu inte har införts för de berörda djurslagen i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90 får ansökan om godkännande för försäljning inte göras förrän en giltig ansökan inlämnats om att fastställa maximalt tillåtna resthalter i enlighet med den förordningen. Mellan ansökan om fastställande av maximalt tillåtna resthalter och ansökan om ett godkännande för försäljning skall det gå minst sex månader.

För sådana veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 6.3 får ansökan om godkännande för försäljning dock göras utan att en giltig ansökan har lämnats in i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90. All vetenskaplig dokumentation som krävs för att styrka det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i enlighet med punkt 3 skall inlämnas.

2. Ett godkännande för försäljning kan endast beviljas en person som är etablerad inom gemenskapen.

3. Ansökan om godkännande för försäljning skall innehålla samtliga administrativa uppgifter och all vetenskaplig teknisk dokumentation som krävs för att styrka det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Ansökan skall göras enligt bilaga I och skall innehålla följande uppgifter:

- a) Namn eller firma och stadigvarande adress eller säte för den person som är ansvarig för att produkten släpps ut på marknaden och, i förekommande fall, motsvarande uppgifter för tillverkaren eller tillverkarna jämte produktionsställen.
- b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.
- c) Uppgift om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i det veterinärmedicinska läkemedlet, samt uppgift om det internationella generiska namn (INN-namn) som erkänts av Världshälsoorganisationen, om det finns ett INN-namn på läkemedlet, eller uppgift om det kemiska namnet.
- d) Beskrivning av tillverkningsmetoden.
- e) Terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar.
- f) Dosering för de olika djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett, dess läkemedelsform, administreringsväg och administreringsväg samt förväntad hållbarhetstid.
- g) Skälen till eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som skall vidtas vid lagring av det veterinärmedicinska läkemedlet, administrering till djur och bortskaffande av avfallsprodukter, med uppgift om potentiella risker som det veterinärmedicinska läkemedlet kan medföra för miljön och för människors, djurs eller växters hälsa.
- h) Anvisning om karenstiden för läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur.
- i) Beskrivning av de kontrollmetoder som används av tillverkaren.
- j) Resultat av

— farmakologiska undersökningar (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),

— undersökningar av säkerheten och studier av resthalter,

— prekliniska och kliniska prövningar,

— undersökningar för att utvärdera ett läkemedels eventuella miljörisker; denna miljöpåverkan skall studeras och särskilda bestämmelser för att minska den skall utarbetas för varje enskilt fall.

- k) En detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning och i förekommande fall för riskhantering som sökanden skall införa.
- l) En sammanfattning, i överensstämmelse med artikel 14, av produktens viktigaste egenskaper, en modell av läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen för det veterinärmedicinska läkemedlet samt bipacksedeln, i överensstämmelse med artiklarna 58–61.
- m) Ett dokument som visar att tillverkaren har tillstånd i sitt eget land att tillverka veterinärmedicinska läkemedel.
- n) Kopior av eventuella godkännanden för försäljning som erhållits i andra medlemsstater eller i tredje land för det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet samt en förteckning över de medlemsstater där granskning pågår av en ansökan om godkännande för försäljning enligt detta direktiv. Kopior av den sammanfattning av produktens egenskaper som sökanden föreslagit i enlighet med artikel 14 eller som den ansvariga myndigheten i medlemsstaten godkänt i enlighet med artikel 25 och kopior av den föreslagna bipacksedeln samt uppgifter om eventuella beslut att avslå en begäran om godkännande, som fattats inom gemenskapen eller i tredje land, samt skälen till sådana beslut. Samtliga dessa uppgifter skall uppdateras regelbundet.
- o) Bevis på att sökanden har en person med särskild kompetens som skall ansvara för säkerhetsövervakningen samt nödvändiga medel för att rapportera varje misstänkt biverkning i gemenskapen eller tredje land.
- p) I fråga om veterinärmedicinska läkemedel avsedda för en eller flera livsmedelsproducerande djurarter och som innehåller en eller flera farmakologiskt aktiva substanser som ännu inte införts för den eller de berörda arterna i bilaga I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90, ett intyg på att en giltig ansökan om fastställande av maximalt tillåtna resthalter har lämnats till myndigheten i enlighet med bestämmelserna i den förordningen.

Handlingar och uppgifter som rör resultaten av de undersökningar som avses i första stycket j skall åtföljas av detaljerade och kritiska sammanfattningar utformade enligt bestämmelserna i artikel 15.



## Artikel 13

1. Med avvikelse från artikel 12.3 första stycket j, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultatet av undersökningarna av säkerheten, studier av resthalter eller prekliniska och kliniska undersökningar, om han/hon kan påvisa att det veterinärmedicinska läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i enlighet med artikel 5 i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen.

Ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i enlighet med denna bestämmelse skall inte släppas ut på marknaden förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet.

Första stycket skall även tillämpas även om referensläkemedlet inte har godkänts i den medlemsstat där ansökan om det generiska läkemedlet lämnades in. I så fall skall sökanden i ansökan ange namnet på den medlemsstat där referensläkemedlet är eller har varit godkänt. På begäran av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ansökan har lämnats in skall den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten inom en månad översända en bekräftelse på att referensläkemedlet är eller har varit godkänt tillsammans med en uppgift om referensläkemedlets fullständiga sammansättning och om nödvändigt annan relevant dokumentation.

Den period om tio år som anges i andra stycket skall förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2.

2. I denna artikel används följande beteckningar med de betydelse som här anges:

- a) referensläkemedel: ett läkemedel som har godkänts med stöd av artikel 5, i enlighet med bestämmelserna i artikel 12.
- b) generiskt läkemedel: ett läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med referensläkemedlet har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans skall anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet och/eller effekt. I sådana fall skall sökanden tillhandahålla ytterligare uppgifter för att påvisa säkerheten och/eller effekten hos de olika salterna, estrarna eller derivaten av en godkänd aktiv substans. Olika perorala läkemedelsformer med omedelbar frisättning skall anses vara samma läkemedels-

form. Sökanden kan befrias från kravet att genomföra biotillgänglighetsstudier om han/hon kan påvisa att det generiska läkemedlet motsvarar de relevanta kriterier som fastställs i de tillämpliga detaljerade riktlinjerna.

3. Om det veterinärmedicinska läkemedlet inte omfattas av definitionen av ett generiskt läkemedel i punkt 2 b eller om bioekvivalens inte kan påvisas genom biotillgänglighetsstudier eller vid ändring av den eller de aktiva substanserna, de terapeutiska indikationerna, styrkan, läkemedelsformen eller administreringsvägen i jämförelse med referensläkemedlet, skall resultaten av lämpliga undersökningar av säkerheten, studier av restmängder och prekliniska undersökningar och kliniska prövningar tillhandahållas.

4. Om ett biologiskt läkemedel som liknar ett biologiskt referensläkemedel inte uppfyller villkoren i definitionen av generiska läkemedel, särskilt på grund av skillnader vad gäller utgångsmaterialet eller i tillverkningsprocesser mellan det biologiska läkemedlet och det biologiska referensläkemedlet, skall resultaten av lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar med avseende på dessa villkor tillhandahållas. De ytterligare uppgifter som skall lämnas skall i fråga om typ och antal uppfylla de relevanta kriterierna i bilaga I och de tillhörande utförliga riktlinjerna. Resultaten av andra studier och prövningar som nämns i referensläkemedlets dokumentation skall inte tillhandahållas redovisas.

5. För veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur av en eller flera arter och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd i gemenskapen, skall den i punkt 1 andra stycket föreskrivna tidsperioden på tio år förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta ett annat livsmedelsproducerande djurslag, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades.

Denna period skall dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler arter livsmedelsproducerande djur.

Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en livsmedelsproducerande djurart skall beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter för den art som omfattas av godkännandet.

6. Genomförandet av sådana studier, undersökningar och prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av punkterna 1–5 och de därav följande praktiska kraven skall inte anses strida mot patenträttigheter eller tilläggskydd för läkemedel.”

## 7. Följande artiklar skall införas:

*"Artikel 13a*

1. Med avvikelse från artikel 12.3 första stycket j, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att lägga fram resultatet av undersökningar av säkerheten, studier av resthalter eller prekliniska undersökningar eller kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att de aktiva substanserna i det veterinärmedicinska läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning i gemenskapen sedan minst tio år tillbaka, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I. I detta fall skall sökanden överlämna lämplig vetenskaplig litteratur.

2. Det utredningsprotokoll som myndigheten offentliggör efter prövningen av en ansökan om fastställande av maximalt tillåtna resthalter med stöd av förordning (EEG) nr 2377/90 får på lämpligt sätt användas som litteratur, särskilt när det gäller undersökningarna av säkerheten.

3. När vetenskaplig litteratur används av en sökande för att erhålla godkännande för en viss livsmedelsproducerande djurart och denne tillhandahåller för samma läkemedel, i syfte att erhålla godkännande för en annan livsmedelsproducerande djurart, nya studier av resthalter i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 samt nya kliniska prövningar, får tredje man inte använda sig av dessa studier och prövningar inom ramen för artikel 13 under tre år från beviljandet av det godkännande för vilket de utfördes.

*Artikel 13b*

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som innehåller aktiva substanser som används i godkända veterinärmedicinska läkemedel men som inte tidigare har använts i kombination för terapeutiskt bruk, skall resultaten av undersökningar av säkerheten, undersökningar av resthalter och i förekommande fall nya prekliniska undersökningar och kliniska prövningar som avser denna kombination tillhandahållas i enlighet med artikel 12.3 första stycket j, men det är inte nödvändigt att lämna vetenskapliga referenser för varje enskild aktiv substans.

*Artikel 13c*

När ett godkännande för försäljning har beviljats, får innehavaren av godkännandet samtycka till att den dokumentation om farmaceutiska aspekter, säkerhet, resthalter, prekliniska och kliniska försök som lämnats om det veterinärmedicinska läkemedlet används vid granskningen av senare ansökningar för ett veterinärmedicinskt läkemedel med samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och med samma läkemedelsform.

*Artikel 13d*

Med avvikelse från artikel 12.3 första stycket j skall sökanden i undantagsfall när det gäller immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inte åläggas att tillhandahålla resultaten från vissa fältstudier av den berörda arten, om dessa av vederbörligen motiverade skäl inte kan genomföras, särskilt på grund av förekomsten av andra gemenskapsbestämmelser."

## 8. Artiklarna 14 och 16 skall ersättas av följande:

*"Artikel 14*

Sammanfattningen av produktens egenskaper skall innehålla följande uppgifter i den ordning som anges nedan:

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform.
2. Art och mängd av de aktiva substanser och hjälpämnen som det är väsentligt att känna till för att administrera läkemedlet korrekt. De gängse benämningarna eller kemiska beskrivningarna skall användas.
3. Läkemedelsform.
4. Kliniska uppgifter:
  - 4.1 Vilka djurarter läkemedlet är avsett för.
  - 4.2 Indikationer för användningen med angivande av vilka djurarter läkemedlet är avsett för.
  - 4.3 Kontraindikationer.
  - 4.4 Särskilda varningar för varje avsedd djurart.
  - 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder, bl.a. de som skall vidtas av den som administrerar läkemedlet till djur.
  - 4.6 Biverkningar (frekvens och svårighetsgrad).
  - 4.7 Användning under dräktighet, laktation och äggläggning.
  - 4.8 Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion.
  - 4.9 Dosering och administreringsväg.
  - 4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, antidoter) i tillämpliga fall.
  - 4.11 Karenstid för olika livsmedelsprodukter, inbegripet uppgift om när denna tidsperiod är noll.

## 5. Farmakologiska egenskaper:

- 5.1 Farmakodynamiska egenskaper.
- 5.2 Farmakokinetiska egenskaper.

## 6. Farmaceutiska uppgifter:

- 6.1 Förteckning över hjälpämnen.
- 6.2 Betydande inkompatibilitet.
- 6.3 Hållbarhetstid, om så erfordras efter beredning av läkemedlet eller efter det att läkemedelsbehållaren öppnats första gången.
- 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar.
- 6.5 Läkemedelsbehållarens art och sammansättning.
- 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaflande av oanvända veterinärläkemedel eller avfall som härrör från dessa produkter, om så erfordras.

## 7. Innehavaren av godkännandet för försäljning.

## 8. Nummer på godkännande för försäljning.

## 9. Datum för det första godkännandet eller förnyat godkännande.

## 10. Datum för revidering av texten.

När det gäller godkännanden enligt artikel 13 är det inte nödvändigt att inkludera de delar av sammanfattningen av referensläkemedlets egenskaper, vilka avser indikationer eller doseringsformer, som fortfarande omfattades av patentlagar vid den tidpunkt då ett generiskt läkemedel salufördes.

*Artikel 15*

1. Sökanden skall se till att de detaljerade och kritiska sammanfattningar som avses i artikel 12.3 andra stycket upprättas och undertecknas av personer med tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer, som skall redovisas i en kortfattad meritförteckning, innan sammanfattningarna överlämnas till de behöriga myndigheterna.

2. Personer med sådana tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer som avses i punkt 1 skall motivera eventuella hänvisningar till vetenskaplig litteratur enligt artikel 13a.1, i enlighet med de villkor som fastställs i bilaga I.

3. En kortfattad meritförteckning för de personer som avses i punkt 1 skall bifogas de detaljerade och kritiska sammanfattningarna.

*Artikel 16*

1. Medlemsstaterna skall se till att de homeopatika avsedda för djur som tillverkas och släpps ut på marknaden inom gemenskapen är registrerade eller godkända i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 17–19, såvida inte de veterinärmedicinska läkemedlen omfattas av en registrering eller ett godkännande som beviljats i enlighet med nationell lagstiftning fram till och med den 31 december 1993. När det gäller homeopatika som är registrerade i enlighet med bestämmelserna i artikel 17 skall artikel 32 och artikel 33.1–3 tillämpas.

2. Medlemsstaterna skall inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika avsedda för djur som avses i artikel 17.

3. Homeopatika avsedda för djur får med avvikelse från artikel 10 under en veterinärs ansvar administreras till icke livsmedelsproducerande djur.

4. Med avvikelse från artikel 11.1 och 11.2 skall medlemsstaterna under en veterinärs ansvar tillåta administration av homeopatika avsedda för livsmedelsproducerande djurarter, om de verksamma beståndsdelarna finns upptagna i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90. Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att kontrollera användningen av sådana homeopatika avsedda för djur som i enlighet med detta direktiv är registrerade eller godkända i en annan medlemsstat för användning för samma djurart.”

## 9. Artikel 17 skall ändras på följande sätt:

## a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

”1. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2377/90 om fastställande av gränsvärden för restmängder av farmakologiskt aktiva substanser avsedda för livsmedelsproducerande djur, får endast sådana homeopatiska läkemedel avsedda för djur som uppfyller samtliga följande villkor bli föremål för ett särskilt, förenklat registreringsförfarande:

a) Administrationsvägen beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna.

b) Ingen specifik terapeutisk indikation förekommer i märkningen eller i annan information som avser det veterinärmedicinska läkemedlet.

c) Graden av utspädning skall vara tillräcklig för att garantera att medlet är säkert. Särskilt får medlet inte innehålla mer än en del på 10 000 av moder-tinkturen.

Om nya vetenskapliga rön motiverar detta får kommissionen ändra bestämmelserna i första stycket b och c i enlighet med förfarandet i artikel 89.2.

Vid registreringen skall medlemsstaterna fastställa vilken klassificering som skall gälla för utlämnandet av läkemedlet.”

b) Punkt 3 skall utgå.

10. Artikel 18 skall ändras på följande sätt:

a) Den tredje strecksatsen skall ersättas med följande:

”— Tillverknings- och kontrolljournal för varje läkemedelsform och en beskrivning av metoden för utspädning och potensering.”

b) Den sjätte strecksatsen skall ersättas med följande:

”— En eller flera modeller av den yttre förpackningen och av läkemedelsbehållaren för de läkemedel som skall registreras.”

c) Följande åttonde strecksats skall läggas till:

”— Föreslagen karenstid och samtliga nödvändiga intryg.”

11. Artikel 19 skall ersättas av följande:

”Artikel 19

1. Andra homeopatika avsedda för djur än de som avses i artikel 17.1 skall godkännas i enlighet med artiklarna 12, 13a, 13b, 13c, 13d, och 14.

2. En medlemsstat får inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för undersökningar av säkerheten och prekliniska och kliniska prövningar av andra homeopatika avsedda för sällskapsdjur och exotiska djurarter som inte används inom livsmedelsproduktionen än sådana som avses i artikel 17.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i den medlemsstaten. I detta fall skall medlemsstaten underrätta kommissionen om vilka särskilda bestämmelser som gäller.”

12. Artiklarna 21–23 skall ersättas med följande:

”Artikel 21

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel är avslutat inom högst 210 dagar, efter det att en giltig ansökan inlämnats.

Ansökningar om godkännande för försäljning av samma veterinärmedicinska läkemedel i fler än en medlemsstat skall lämnas in i enlighet med artiklarna 31–43.

2. Om en medlemsstat finner att en ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel redan grans-

kas i en annan medlemsstat, skall den vägra att pröva ansökan och underrätta sökanden om att artiklarna 31–43 skall tillämpas.

Artikel 22

En medlemsstat som i enlighet med artikel 12.3 n underrättas om att en annan medlemsstat har godkänt ett veterinärmedicinskt läkemedel för vilket en ansökan om godkännande för försäljning har lämnats in i den förstnämnda medlemsstaten skall avslå ansökan om denna inte har lämnats in i enlighet med artiklarna 31–43.

Artikel 23

Vid handläggningen av en ansökan som gjorts enligt artiklarna 12–13d skall följande gälla för en medlemsstats behöriga myndighet:

1. Den skall kontrollera att den dokumentation som bifogats som stöd för ansökan överensstämmer med vad som föreskrivs i artiklarna 12–13d och undersöka om villkoren för att utfärda godkännande för försäljning är uppfyllda.

2. Den får vid ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller ett annat laboratorium som en medlemsstat har anvisat för detta ändamål låta undersöka det veterinärmedicinska läkemedlet, dess utgångsmaterial och, om så erfordras, mellanprodukter eller andra beståndsdelar och förvissa sig om att de kontrollmetoder som använts av tillverkaren och redovisats i ansökningshandlingarna i enlighet med artikel 12.3 första stycket i, är tillfredsställande.

3. Den kan också, särskilt genom att konsultera ett nationellt referenslaboratorium eller gemenskapens referenslaboratorium, kontrollera att den analysmetod för att fastställa restmängder som sökanden har lagt fram i enlighet med artikel 12.3 j andra strecksatsen är tillfredsställande.

4. Den får i förekommande fall ålägga sökanden att lämna ytterligare uppgifter i fråga om de punkter som räknas upp i artiklarna 12, 13a, 13b, 13c och 13d. När den behöriga myndigheten utnyttjar denna möjlighet skall de i artikel 21 angivna tidsfristerna tillfälligt sluta löpa till dess att begärd komplettering kommit in. Dessa frister slutar också tillfälligt att löpa under den tid som sökanden i förekommande fall beviljas för att inkomma med muntliga eller skriftliga förklaringar.”

13. Artikel 25 skall ersättas med följande:

”Artikel 25

1. När ett godkännande för försäljning har beviljats skall den behöriga myndigheten informera innehavaren om den sammanfattning av produktens egenskaper som myndigheten har godkänt.

2. Den behöriga myndigheten skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den information om det veterinärmedicinska läkemedlet som lämnas, i synnerhet i märkningen och på bipacksedeln, överensstämmer med den sammanfattning av produktens egenskaper som godkändes när godkännandet för försäljning beviljades eller senare.

3. Den behöriga myndigheten skall utan dröjsmål offentliggöra godkännandet för försäljning tillsammans med en sammanfattning av produktens egenskaper för varje veterinärmedicinsk produkt som den har godkänt.

4. Den behöriga myndigheten skall utarbeta ett utredningsprotokoll och kommentarer till dokumentationen i fråga om resultaten av de farmaceutiska undersökningarna, undersökningen av säkerheten, studierna av resthalter och de prekliniska studierna och kliniska prövningen av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet. Utredningsprotokollet skall uppdateras så snart det föreligger ny information som är av betydelse för utvärderingen av det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

Den behöriga myndigheten skall utan dröjsmål offentliggöra utredningsprotokollet tillsammans med en motivering av dess ståndpunkt och efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.”

14. Artikel 26 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

”1. Godkännandet för försäljning får göras avhängigt av att innehavaren av godkännandet på läkemedelsbehållaren och/eller den yttre förpackningen samt i bipacksedeln, om sådan krävs, lämnar andra upplysningar som är viktiga för att tillgodose kravet på säkerhet och skydd för folkhälsan, däribland särskilda försiktighetsåtgärder som skall iaktas vid användningen och andra varningar som föranletts av de kliniska och farmakologiska undersökningar som föreskrivs i artikel 12.3 j och artiklarna 13–13d eller av de erfarenheter som gjorts vid användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet efter det att det släpptes ut på marknaden.”

b) Punkt 2 skall utgå.

c) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. I undantagsfall och efter samråd med sökanden får godkännande beviljas på villkor att sökanden inför särskilda förfaranden, särskilt i fråga om det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet, rapportering till de behöriga myndigheter av alla eventuella tillbud i samband med användningen och åtgärder som skall vidtas. Ett sådant godkännande får beviljas endast på objektiva och verifierbara grunder. För att det ursprungliga god-

kännandet skall fortsätta måste villkoren omprövas årligen.”

15. Artikel 27 skall ändras på följande sätt:

a) Punkterna 2 och 3 skall ersättas med följande:

”2. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får begära att innehavaren av godkännandet skall tillhandahålla substanser i de mängder som krävs för att genomföra kontroller för att spåra restmängder av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen.

På den behöriga myndighetens begäran skall innehavaren av godkännandet tillhandahålla sin tekniska sakkunskap för att underlätta genomförande av analysmetoden för resthaltbestämning av de veterinärmedicinska läkemedlen vid det nationella referenslaboratorium som utsetts enligt rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav (\*).

3. Innehavaren av godkännandet skall omedelbart till den behöriga myndigheten överlämna nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som anges i artiklarna 12.3, 13, 13a, 13b och 14 eller i bilaga I.

Särskilt skall innehavaren omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om eventuella förbud eller inskränkningar som utfärdats av de behöriga myndigheterna i något land där det veterinärmedicinska läkemedlet har släppts ut på marknaden och om nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna för det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga.

För att risk/nyttaförhållandet kontinuerligt skall kunna bedömas får den behöriga myndigheten när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att risk/nyttaförhållandet fortfarande är gynnsamt.

(\*) EGT L 125, 23.5.1996, s. 10. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).”

b) Punkt 4 skall utgå.

c) Punkt 5 skall ersättas med följande:

”5. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall för att erhålla ett godkännande omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna om de eventuella ändringar som han/hon ämnar göra i de uppgifter eller den dokumentation som avses i artiklarna 12–13d.”

16. Följande artikel skall införas:

*”Artikel 27a*

Sedan godkännande för försäljning beviljats, skall innehavaren av godkännandet informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet om datum för det veterinärmedicinska läkemedlets faktiska marknadsintroduktion i den medlemsstaten och därvid beakta de olika godkända varianterna av läkemedlet.

Innehavaren skall också meddela den behöriga myndigheten om försäljningen av det veterinärmedicinska läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande skall, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan försäljningen av produkten upphör.

På begäran av den behöriga myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, skall innehavaren av godkännandet för försäljning ge den behöriga myndigheten fullständiga upplysningar om försäljningsvolymen för veterinärläkemedlen samt varje uppgift denne har tillgång till beträffande förskrivningsvolymen.”

17. Artikel 28 skall ersättas med följande:

*”Artikel 28*

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 4 och 5 skall ett godkännande för försäljning vara giltigt under fem år.

2. Detta godkännande kan förnyas efter fem år genom att det görs en ny bedömning av risk/nyttaförhållandet.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall för detta ändamål lämna en konsoliderad förteckning över samtliga handlingar som lagts fram vad avser kvalitet, säkerhet och effekt, med samtliga ändringar som införts efter det att godkännandet beviljats, minst sex månader innan godkännandet för försäljning upphör att gälla enligt punkt 1. Den behöriga myndigheten får när som helst begära att sökanden lämnar in dessa handlingar.

3. Efter sitt förnyande skall godkännandet för försäljning gälla utan tidsbegränsning, såvida inte den behöriga myndigheten av skäl som är motiverade med hänsyn till säkerhetsövervakningen beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande i enlighet med punkt 2.

4. Varje godkännande som inte inom tre år leder till att det veterinärmedicinska läkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet skall upphöra att gälla.

5. Om ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel som tidigare släppts ut på marknaden i den medlemsstat som

beviljat godkännandet under tre på varandra följande år inte längre faktiskt saluförs i den medlemsstaten skall godkännandet upphöra att gälla för detta läkemedel.

6. I undantagsfall och med hänsyn till skyddet av folk- eller djurhälsan får den behöriga myndigheten bevilja undantag från punkterna 4 och 5. Sådana undantag måste vara vederbörligen motiverade.”

18. Artikel 30 skall ersättas av följande:

*”Artikel 30*

Godkännande för försäljning skall inte beviljas om den dokumentation som lämnas in till de behöriga myndigheterna inte överensstämmer med artiklarna 12–13d och artikel 15.

Godkännande för försäljning skall heller inte beviljas om det efter granskning av de uppgifter och handlingar som anges i artikel 12 och artikel 13.1 framgår att

- a) risk/nyttaförhållandet är ogynnsamt för det veterinärmedicinska läkemedlet vid den användning som godkänns; om ansökan gäller veterinärmedicinska läkemedel för zooteknisk användning, skall särskild hänsyn tas till fördelarna för djurens hälsa och välbefinnande och för konsumentens säkerhet, eller
- b) det veterinärmedicinska läkemedlet saknar terapeutisk effekt eller att sökanden inte tillfredsställande har dokumenterat den terapeutiska effekten på den djurart som är avsedd att behandlas, eller
- c) det veterinärmedicinska läkemedlets sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna, eller
- d) den av sökanden angivna karenstiden är otillräckligt dokumenterad eller är för kort för att säkerställa att livsmedel som framställts av de behandlade djuren inte innehåller resthalter som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten, eller
- e) den märkning eller den bipacksedel som sökanden har föreslagit inte uppfyller kraven i detta direktiv, eller
- f) det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser.

I avvaktan på gemenskapsregler får de behöriga myndigheterna dock vägra att bevilja ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel om en sådan åtgärd är nödvändig för att skydda folkhälsan, konsumenternas hälsa eller djurens hälsa.

Sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för att de handlingar och uppgifter som lämnats in är korrekta.”

19. Rubriken på kapitel 4 skall ersättas med följande:

”KAPITEL 4

**Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande”**

20. Artiklarna 31–37 skall ersättas med följande:

”Artikel 31

1. En samordningsgrupp skall inrättas för att granska alla frågor som rör godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel i två eller flera medlemsstater i enlighet med förfarandena i detta kapitel. Myndigheten skall tillhandahålla samordningsgruppens sekretariat.

2. Samordningsgruppen skall bestå av en företrädare för varje medlemsstat; denne företrädare skall utses för en förnybar period om tre år. Samordningsgruppens ledamöter får åtföljas av experter.

3. Samordningsgruppen skall själv fastställa sin arbetsordning, som träder i kraft efter tillstyrkan från kommissionen. Arbetsordningen skall offentliggöras.

Artikel 32

1. Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel i fler än en medlemsstat skall lämna in en ansökan baserad på identisk ansökningsdokumentation i dessa medlemsstater. Ansökningsdokumentationen skall innefatta samtliga administrativa uppgifter och den vetenskapliga och tekniska dokumentation som anges i artiklarna 12–14. De bifogade handlingarna skall också innehålla en förteckning över de medlemsstater som berörs av ansökan.

Sökanden skall begära att en medlemsstat fungerar som referensmedlemsstat och utarbetar ett utredningsprotokoll för det veterinärmedicinska läkemedlet i enlighet med punkterna 2 eller 3.

I förekommande fall skall utredningsprotokollet innehålla en bedömning för de ändamål som avses i artikel 13.5 eller artikel 13a.3.

2. Om det veterinärmedicinska läkemedlet redan är godkänt för försäljning när ansökan görs, skall den eller

de berörda medlemsstaterna erkänna det godkännande som beviljats av referensmedlemsstaten. För detta ändamål skall innehavaren av godkännandet för försäljning begära att referensmedlemsstaten antingen utarbetar ett utredningsprotokoll för det veterinärmedicinska läkemedlet eller vid behov uppdaterar ett eventuell befintlig utredningsprotokoll. Referensmedlemsstaten skall utarbeta eller uppdatera utredningsprotokollet inom 90 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan. Utredningsprotokollet skall, tillsammans med den godkända sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, sändas till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

3. Om det veterinärmedicinska läkemedlet inte är godkänt när ansökan görs, skall sökanden begära att referensmedlemsstaten utarbetar ett förslag till utredningsprotokoll, ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och ett förslag till märkning och bipacksedel. Referensmedlemsstaten skall utarbeta dessa förslag inom 120 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan och skall sända dem till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

4. Inom 90 dagar efter mottagande av de handlingar som avses i punkterna 2 och 3 skall de berörda medlemsstaterna godkänna utredningsprotokoll, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, och underrätta referensmedlemsstaten om detta. Referensmedlemsstaten skall konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta sökanden.

5. Varje medlemsstat där en ansökan har lämnats in i enlighet med punkt 1 skall inom 30 dagar efter det att enighet har konstaterats fatta ett beslut i enlighet med det godkända utredningsprotokollet, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln.

Artikel 33

1. Om en medlemsstat på grund av en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön inte inom den tid som anges i artikel 32.4 kan godkänna utredningsprotokollet, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, skall den utförligt motivera sitt ställningstagande för referensmedlemsstaten, andra berörda medlemsstater och sökanden. Innehållet i detta meddelande skall omedelbart översändas till samordningsgruppen.

Om en medlemsstat i vilken ansökan har gjorts åberopar de skäl som avses i artikel 71.1 skall den inte längre betraktas som ’berörd medlemsstat’ i den betydelse som avses i detta kapitel.

2. Vad som utgör en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön skall definieras i riktlinjer som skall antas av kommissionen.

3. I samordningsgruppen skall alla de medlemsstater som avses i punkt 1 göra sitt yttersta för att uppnå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas. De skall bereda sökanden möjlighet att muntligen eller skriftligen redogöra för sina ståndpunkter. Om medlemsstaterna uppnår enighet inom 60 dagar efter det att meddelandet om oenighet har översänts till gruppen, skall referensmedlemsstaten konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta sökanden. Artikel 32.5 skall tillämpas.

4. Om medlemsstaterna inte har uppnått enighet inom 60 dagar, skall myndigheten utan dröjsmål underrättas, så att förfarandet i artiklarna 36–38 kan tillämpas. En utförlig redovisning av de frågor där enighet inte har kunnat nås och motiven för de olika ståndpunkterna skall översändas till myndigheten. En kopia av denna redovisning skall översändas till sökanden.

5. Så snart sökanden har underrättats om att frågan har hänskjutits till myndigheten, skall han/hon utan dröjsmål förse myndigheten med en kopia av uppgifterna och handlingarna i artikel 32.1 första stycket.

6. I de fall som avses i punkt 4 får de medlemsstater som har godkänt referensmedlemsstatens utredningsprotokoll, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln på sökandens begäran bevilja godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet utan att invänta resultatet av förfarandet i artikel 36. Godkännandet för försäljning skall under sådana omständigheter beviljas utan att det påverkar resultatet av förfarandet.

#### Artikel 34

1. Om fler än en ansökning har lämnats in enligt artiklarna 12–14 om godkännande för försäljning av ett visst veterinärmedicinskt läkemedel och olika beslut har fattats i medlemsstaterna beträffande godkännande av det veterinärmedicinska läkemedlet, eller tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet, får en medlemsstat, kommissionen eller innehavaren av godkännandet för försäljning hänskjuta frågan till Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad 'kommittén') för tillämpningen av förfarandet i artiklarna 36, 37 och 38.

2. För att främja harmonisering av godkända veterinärmedicinska läkemedel i gemenskapen, och stödja syftet med bestämmelserna i artiklarna 10 och 11, skall medlemsstaterna senast den 30 april 2005 till samordningsgruppen översända en förteckning över de veterinärmedicinska läkemedel för vilka harmoniserade sammanfattningar av produktens egenskaper bör utarbetas.

Samordningsgruppen skall med beaktande av medlemsstaternas förslag fastställa en förteckning över veterinärmedicinska läkemedel och översända den till kommissionen.

De veterinärmedicinska läkemedel som finns med i förteckningen skall omfattas av bestämmelserna i punkt 1 enligt en tidsplan som fastställs i samråd med myndigheten.

Kommissionen skall i samarbete med myndigheten, och med hänsyn till berörda parter ståndpunkter, fastställa den slutgiltiga förteckningen och tidtabellen.

#### Artikel 35

1. Medlemsstaterna, kommissionen, sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning skall i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artiklarna 36–38, innan beslut fattas om en begäran om godkännande för försäljning, om tillfälligt återkallande eller upphävande av ett godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats i enlighet med avdelning VII.

Den berörda medlemsstaten eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till kommittén för behandling och underrätta sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning om detta.

Medlemsstaterna och sökanden eller innehavaren av godkännandet skall förse kommittén med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.

2. Om den hänskjutna frågan rör en grupp läkemedel eller en terapeutisk klass, får myndigheten begränsa förfarandet till vissa bestämda delar av godkännandet.

I detta fall skall artikel 39 tillämpas på dessa läkemedel endast om de omfattas av de förfaranden för godkännande för försäljning som avses i detta kapitel.

#### Artikel 36

1. När det hänvisas till förfarandet i denna artikel, skall kommittén behandla den fråga det gäller och avge ett motiverat yttrande inom 60 dagar från det att frågan hänsköts till den.

När frågor hänskjuts till kommittén enligt artiklarna 34 och 35 får kommittén dock förlänga denna tidsfrist med ytterligare högst 90 dagar, med beaktande av synpunkter från de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning.



I brådskande fall får kommittén på förslag från sin ordförande medge att tidsfristen förkortas.

2. Kommittén skall utse en av sina ledamöter som rapportör vid behandlingen av en fråga. Kommittén får även utse oberoende experter för att inhämta råd i särskilda frågor. När kommittén utser experter skall den definiera dessas uppdrag och ange inom vilken tid uppdragen skall vara avslutade.

3. Innan kommittén avger sitt yttrande skall den bereda innehavaren av godkännandet för försäljning möjlighet att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar inom en tidsfrist som kommittén skall fastställa.

Kommitténs yttrande skall åtföljas av ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och förslag till märkning och bipacksedel.

Kommittén får vid behov anmoda varje annan person att lämna information i frågan till den.

Kommittén får förlänga tidsfristen i punkt 1 för att ge sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning tid att utarbeta sina förklaringar.

4. Myndigheten skall utan dröjsmål underrätta sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning om kommittén i sitt yttrande finner att

- ansökan inte uppfyller kriterierna för godkännande för försäljning, eller att
- den sammanfattning av produktens egenskaper som sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning föreslagit i enlighet med artikel 14 bör ändras, eller att
- godkännandet bör beviljas på vissa villkor av hänsyn till förhållanden som den anser väsentliga för en säker och effektiv användning av det veterinärmedicinska läkemedlet, däribland även frågor som rör säkerhetsövervakning, eller att
- ett godkännande för försäljning bör återkallas tillfälligt, ändras eller upphävas.

Inom 15 dagar efter att ha mottagit yttrandet får sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning skriftligen underrätta myndigheten om sin önskan att begära en förnyad prövning av yttrandet. I så fall skall han/hon utförligt redovisa skälen till sin begäran för myndigheten inom 60 dagar efter det att yttrandet mottagits.

Kommittén skall inom 60 dagar efter att ha mottagit skälen till begäran göra en förnyad prövning av sitt yttrande i enlighet med bestämmelserna i artikel 62.1 fjärde stycket i förordning (EEG) nr 726/2004. Skälen till slutsatserna skall bifogas det utredningsprotokoll som avses i punkt 5 i den här artikeln.

5. Inom 15 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande har antagits skall myndigheten överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning tillsammans med en rapport om utredningen av det veterinärmedicinska läkemedlet och skälen till kommitténs slutsatser.

Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning beviljas eller upprätthålls för det aktuella läkemedlet, skall följande handlingar bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper i enlighet med artikel 14. Om så är nödvändigt skall det i detta förslag tas hänsyn till skillnader i veterinära förhållanden mellan medlemsstaterna.
- b) Eventuella villkor som skall gälla för godkännandet i enlighet med punkt 4.
- c) Uppgifter om eventuella rekommenderade villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av veterinärläkemedlet.
- d) Förslag till märkning och bipacksedel.

#### Artikel 37

Kommissionen skall, inom 15 dagar efter det att den mottagit yttrandet, utarbeta ett förslag till beslut om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen.

Om det i förslaget till beslut uppges att det veterinärmedicinska läkemedlet skall godkännas för försäljning, skall de handlingar som avses i artikel 36.5 andra stycket bifogas.

Om förslaget till beslut, i undantagsfall, inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet.

Utkastet till beslut skall tillställas medlemsstaterna och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning.”

21. Artikel 38 skall ändras på följande sätt:
- a) Punkt 1 skall ersättas med följande:
- "1. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med förfarandet i artikel 89.3 och detta skall ske inom 15 dagar efter det att förfarandet har avslutats."
- b) I punkt 2 skall andra och tredje strecksatserna ersättas med följande:
- "— Medlemsstaterna skall ha 22 dagar på sig för att till kommissionen lämna skriftliga synpunkter på förslaget till beslut. Om beslutet är brådskande får dock ordföranden fastställa en kortare tidsfrist, med hänsyn till hur brådskande frågan är. Denna tidsfrist skall endast i undantagsfall vara kortare än fem dagar.
- Varje medlemsstat skall skriftligt kunna begära att förslaget till beslut diskuteras i den ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde."
- c) Punkt 3 skall ersättas med följande:
- "3. Beslut enligt punkt 1 skall riktas till alla medlemsstater och meddelas innehavaren av godkännandet för försäljning eller sökanden för kännedom. De berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten skall med hänvisning till beslutet inom 30 dagar efter det att beslut har meddelats antingen bevilja eller återkalla godkännandet för försäljning eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet. De skall underrätta kommissionen och myndigheten om detta."
22. I artikel 39.1 skall tredje stycket utgå.
23. I artikel 42 skall punkt 2 ersättas med följande:
- "2. Kommissionen skall åtminstone vart tionde år offentliggöra en rapport om de erfarenheter som har gjorts på grundval av förfarandena i detta kapitel och föreslå eventuella ändringar som kan behövas för att förbättra dessa förfaranden. Kommissionen skall lägga fram rapporten för Europaparlamentet och rådet."
24. Artikel 43 skall ersättas med följande:
- "Artikel 43
- Artikel 33.4, 33.5 och 33.6 samt artiklarna 34–38 skall inte tillämpas på de homeopatika avsedda för djur som avses i artikel 17.
- Artiklarna 32–38 skall inte tillämpas på de homeopatika avsedda för djur som avses i artikel 19.2."
25. I artikel 44 skall följande punkt 4 läggas till:
- "4. Medlemsstaterna skall sända en kopia av de tillstånd som avses i punkt 1 till myndigheten. Myndigheten skall föra in den informationen i den gemenskapsdatabas som avses i artikel 80.6."
26. I artikel 50 skall led f ersättas med följande:
- "f) rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel och därvid som aktiva substanser endast använda utgångsmaterial som tillverkats i enlighet med de detaljerade riktlinjerna för god tillverkningssed för utgångsmaterial."
27. Följande artikel skall införas:
- "Artikel 50a
1. I detta direktiv avses med tillverkning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial dels fullständig eller partiell tillverkning eller import av en aktiv substans som används som utgångsmaterial (i enlighet med definitionen i del 2 avsnitt C i bilaga I), dels de olika åtgärder som utförs bl.a. av distributörer av utgångsmaterial i fråga om delning, packning eller presentation före införlivandet med ett veterinärmedicinskt läkemedel, inbegripet ompackning eller ommärkning.
2. Varje ändring som kan behövas för att anpassa bestämmelserna i denna artikel till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 89.2."
28. I artikel 51 skall följande stycken läggas till:
- "Principer för god tillverkningssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial enligt artikel 50 f skall antas i form av detaljerade riktlinjer.
- Kommissionen skall också offentliggöra riktlinjer om form för och innehåll i det tillstånd som avses i artikel 44.1, de rapporter som avses i artikel 80.3 och om form för och innehåll i det intyg om god tillverkningssed som avses i artikel 80.5."
29. I artikel 53 skall punkt 1 ersättas med följande:
- "1. Medlemsstaterna skall se till att den person med särskild kompetens som avses i artikel 52.1 uppfyller de krav som avses i punkterna 2 och 3."
30. I artikel 54 skall punkt 1 ersättas med följande:
- "1. En person som i en medlemsstat utförde de uppgifter som avses i artikel 52.1 vid den tidpunkt då direktiv 81/851/EEG blev tillämpligt, men som inte uppfyller kraven enligt artikel 53, skall ha rätt att fortsätta att utföra dessa uppgifter inom gemenskapen."

31. I artikel 55 skall punkt 1 b ersättas med följande:

"b) att varje tillverkningsplats av veterinärmedicinska läkemedel som kommer från tredje land, även om tillverkningen har skett i gemenskapen, har undergått en fullständig kvalitativ analys i en medlemsstat, en kvantitativ analys av åtminstone alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att garantera de veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning."

32. Artikel 58 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ändras på följande sätt:

i) Inledningen skall ersättas med följande:

"Utom när det gäller de läkemedel som avses i artikel 17.1 skall den behöriga myndigheten godkänna läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen för veterinärmedicinska läkemedel. Följande information skall framgå med tydlig text på förpackningen och överensstämja med de uppgifter och handlingar som skall lämnas i enlighet med artiklarna 12–13d och i sammanfattningen av produktens egenskaper."

ii) Leden a och b skall ersättas med följande:

"a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Den gängse benämningen skall anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn.

b) En deklARATION av de aktiva substanserna med angivande av såväl art som mängd per dosenhet eller, beroende på administreringsätt, för en bestämd volym eller viktenhet med användning av de gängse benämningarna."

iii) Led e skall ersättas med följande:

"e) Namn eller firma och stadigvarande adress eller driftställe för innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall dennes företrädare."

iv) Led f skall ersättas med följande:

"f) De djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett samt administreringsätt och, vid behov, administreringsväg. En tom yta skall lämnas där den föreskrivna doseringen kan anges."

v) Led g skall ersättas med följande:

"g) Karenstiden för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur skall anges för samtliga berörda djurarter och för olika livsmedelsprodukter (kött och slaktbiprodukter, ägg, mjölk, honung), inbegripet uppgift om när denna tidsperiod är lika med noll."

vi) Led j skall ersättas med följande:

"j) Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffande av oanvända läkemedel eller av avfall som härrör från veterinärmedicinska läkemedel om så erfordras, samt en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingssystem."

vii) Led 1 skall ersättas med följande:

"l) Texten 'Enbart för behandling av djur' eller, för de läkemedel som avses i artikel 67, texten 'Enbart för behandling av djur – tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär'."

b) Följande punkt 5 skall läggas till:

"5. För de läkemedel för vilka godkännande för försäljning beviljats enligt förordning (EG) nr 726/2004 får medlemsstaterna tillåta eller kräva att den yttre förpackningen innehåller ytterligare upplysningar om distribution, innehav, försäljning eller nödvändiga försiktighetsåtgärder, under förutsättning att dessa upplysningar inte strider mot gemenskapslagstiftningen eller mot villkoren för godkännandet för försäljning, och att de inte är av reklamkaraktär.

Dessa ytterligare uppgifter skall lämnas i en ruta med blå ram, för att de klart skall kunna skiljas från de uppgifter som föreskrivs i punkt 1."

33. Artikel 59 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall inledningen ersättas med följande:

"1. I fråga om ampuller skall de uppgifter som räknas upp i artikel 58.1 anges på den yttre förpackningen. På läkemedelsbehållarna räcker det med"

b) Punkterna 2 och 3 skall ersättas med följande:

"2. I fråga om andra små endosbehållare än ampuller, på vilka det inte är möjligt att ange uppgifterna enligt punkt 1, skall föreskrifterna i artikel 58.1–58.3 gälla endast för den yttre förpackningen.

3. De uppgifter som nämns i punkt 1 tredje och sjätte strecksatserna skall anges på den yttre förpackningen och på läkemedelsbehållaren på språket eller språken i det land där läkemedlet har släppts ut på marknaden."

34. Artikel 60 skall ersättas med följande:

*"Artikel 60*

När yttre förpackning saknas skall samtliga uppgifter som enligt artiklarna 58 och 59 skall finnas där i stället anges på läkemedelsbehållaren."

enlighet med förfarandet i artiklarna 31–43 och har olika namn i de olika medlemsstaterna, skall det ingå en förteckning över de namn som godkänts i varje medlemsstat."

35. Artikel 61 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. En bipacksedel skall ingå i förpackningen, såvida inte alla uppgifter som krävs enligt denna artikel återges på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att bipacksedeln endast avser det veterinärmedicinska läkemedel som den packats med. Bipacksedeln skall vara avfattad så att den kan förstås av allmänheten och på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet saluförs.

Bestämmelsen i första stycket hindrar inte att bipacksedeln avfattas på flera språk, förutsatt att samma uppgifter anges på alla språk.

De behöriga myndigheterna får undanta enskilda veterinärmedicinska läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln skall innehålla vissa uppgifter samt att bipacksedeln skall vara avfattade på det eller de officiella språken i den medlemsstat där produkten har släppts ut på marknaden, om läkemedlet är avsett att enbart administreras av en veterinär."

b) Punkt 2 skall ändras på följande sätt:

i) Inledningen skall ersättas med följande:

"2. De behöriga myndigheterna skall godkänna bipacksedeln. Den skall innehålla minst följande information i den angivna ordningen, och den skall överensstämma med de uppgifter och handlingar som lämnats i enlighet med artiklarna 12–13d och i den godkända sammanfattningen av produktens egenskaper:"

ii) Leden a och b skall ersättas med följande:

"a) Namn eller firma och stadigvarande adress eller säte för innehavaren av godkännandet för försäljning och för tillverkaren, och i förekommande fall innehavarens företrädare.

b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Den gängse benämningen skall anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn. När läkemedlet godkänns i

c) Punkt 3 skall utgå.

36. Artikel 62 skall ersättas med följande:

*"Artikel 62*

Om någon bryter mot bestämmelserna i denna avdelning och trots skriftlig uppmaning underlåter att rätta sig efter dessa, får de behöriga myndigheterna i medlemsstaten tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning."

37. Artikel 64.2 skall ändras på följande sätt:

a) Inledningen skall ersättas med följande:

"2. Förutom att texten 'homeopatiskt läkemedel för veterinärmedicinskt bruk utan erkända terapeutiska indikationer' skall anges tydligt, skall märkningen och i förekommande fall bipacksedeln, för sådana homeopatiska läkemedel som avses i artikel 17.1 endast innehålla följande uppgifter:"

b) Första strecksatsen skall ersättas med följande:

"— Det vetenskapliga namnet på stamprodukten (eller stamprodukterna) åtföljt av utspädningsgraden, med användning av symbolerna i den farmakopé som används i enlighet med artikel 1.8. Om ett homeopatikum avsett för djur består av två eller flera stamprodukter, får märkningen innehålla det vetenskapliga namnet förutom ett fantasinamn."

38. Rubriken på avdelning VI skall ersättas med följande:

**"AVDELNING VI**

**INNEHAV, DISTRIBUTION OCH DETALJFÖRSÄLJNING AV VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL"**

39. Artikel 65 skall ändras på följande sätt:

a) Följande punkt skall införas:

"3a. Innehavaren av ett distributionstillstånd skall ha en beredskapsplan som garanterar att det vid behov är möjligt att genomföra en snabb indragning av ett läkemedel efter beslut av de behöriga myndigheterna eller genom åtagande i samarbete med tillverkaren av läkemedlet i fråga eller med innehavaren av godkännandet för försäljning."

b) Följande punkt skall införas:

”5. En distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat skall meddela innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet skall importeras om sin avsikt att importera det. För läkemedel som inte omfattas av ett godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 skall underrättelsen till den behöriga myndigheten inte påverka tilläggsförfaranden som föreskrivs i den medlemsstatens lagstiftning.”

40. Artikel 66 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ändras på följande sätt:

i) Inledningen skall ersättas med följande:

”Var och en som har rätt i enlighet med punkt 1 att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel skall vara skyldig att föra utförliga register över receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel, och följande uppgifter skall noteras för alla in- och utgående transaktioner:”

ii) Tredje stycket skall ersättas med följande:

”Dessa register skall hållas tillgängliga för granskning av de behöriga myndigheterna under en tid av fem år.”

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. Medlemsstaterna får inom det egna territoriet tillåta att veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur och som endast kan fås mot veterinärrecept, lämnas ut av, eller under överinseende av, en registrerad person som svarar för kvalifikationer, registerföring och rapportering i den utsträckning som krävs enligt nationell lagstiftning. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om de relevanta nationella bestämmelserna. Denna bestämmelse gäller inte utlämnande av veterinärmedicinska läkemedel för oral eller parenteral behandling av bakterieinfektioner.”

c) Punkt 4 skall utgå.

41. Artikel 67 skall ändras på följande sätt:

a) Första stycket skall ändras på följande sätt:

i) Inledningen skall ersättas med följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av strängare gemenskapsrättsliga eller nationella bestämmelser i fråga om utlämnande av veterinärmedicinska läkemedel skall, av hänsyn till människors och djurs hälsa, krävas recept för utlämnande till allmänheten av följande veterinärmedicinska läkemedel:”

ii) Följande led skall införas:

”aa) Veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur.

Medlemsstaterna får dock bevilja undantag från detta krav enligt de kriterier som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2.

Medlemsstaterna får fortsätta att tillämpa nationella bestämmelser fram till

i) tillämpningsdatum för det beslut som antagits i enlighet med första stycket, eller

ii) den 1 januari 2007 om inget sådant beslut antagits senast den 31 december 2006.”

iii) I led b skall tredje strecksatsen utgå.

iv) Led d skall ersättas med följande:

”d) Officinella beredningar enligt artikel 3.2 b avsedda för livsmedelsproducerande djur.”

b) Andra stycket skall ersättas av följande:

”Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder avseende receptbelagda läkemedel för att se till att den mängd som föreskrivs och lämnas ut begränsas till vad som är nödvändigt för den aktuella behandlingen eller terapin.

Dessutom krävs recept för sådana nya veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en aktiv substans vars användning i veterinärmedicinska läkemedel har varit tillåten i mindre än fem år.”

42. I artikel 69 skall första stycket ersättas med följande:

”Medlemsstaterna skall se till att de personer som äger eller håller livsmedelsproducerande djur kan styrka inköp, innehav och administration av veterinärmedicinska läkemedel för dessa djur under en period på fem år efter administreringen, bl.a. när djuret slaktas under femårsperioden.”

43. I artikel 70 skall inledningen ersättas med följande:

”Genom undantag från artikel 9 och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 67 skall medlemsstaterna se till att veterinärer som tjänstgör i en annan medlemsstat har rätt att medföra och administrera till djur mindre mängder som inte överstiger dagsbehovet av andra veterinärmedicinska läkemedel än immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, om dessa läkemedel inte är godkända för användning inom den medlemsstat i vilken han tjänstgör (nedan kallad ’värdlandet’), på följande villkor:”.

44. I artikel 71 punkt 1 skall följande stycke införas:

”Medlemsstaten får också åberopa bestämmelserna i första stycket för att avslå en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med ett sådant decentraliserat förfarande som avses i artiklarna 31–43.”

45. I artikel 72 skall punkt 2 ersättas med följande:

”2. Medlemsstaterna får föreskriva särskilda krav för veterinärer och annan hälso- och sjukvårdspersonal i fråga om rapportering av misstänkta allvarliga eller oväntade biverkningar och biverkningar hos människor.”

46. Artikel 73 skall ändras på följande sätt:

a) Första stycket skall ersättas med följande:

”Medlemsstaterna skall ha ett system för säkerhetsövervakning för att säkerställa att lämpliga och harmoniserade föreskrifter avseende de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i gemenskapen antas, med beaktande av de uppgifter som framkommit om misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel vid normal användning. Detta system skall användas för att samla in information som är av betydelse för kontrollen av veterinärmedicinska läkemedel, särskilt i fråga om sådana biverkningar hos djur och människor som är förbundna med användningen av veterinärmedicinska läkemedel, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information.”

b) Efter andra stycket skall följande stycke införas:

”Medlemsstaterna skall se till att lämplig information som samlas in med hjälp av detta system överlämnas till de andra medlemsstaterna och till myndigheten. Informationen skall registreras i den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket k i förordning (EG) nr 726/2004 och skall ständigt vara tillgänglig för alla medlemsstater och utan dröjsmål för allmänheten.”

47. Följande artikel 73a skall läggas till:

”Artikel 73a

De behöriga myndigheterna skall kontinuerligt kontrollera förvaltningen av de medel som avsatts för säkerhetsövervakning, kommunikationsnät och marknadsövervakning i syfte att säkerställa deras oberoende.”

48. I artikel 74 andra stycket skall inledningen ersättas med följande:

”Denna kvalificerade person skall vara hemmahörande i gemenskapen och skall ansvara för följande:”

49. Artikel 75 skall ersättas med följande:

”Artikel 75

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall föra detaljerade register över samtliga misstänkta biverkningar inom gemenskapen eller i tredje land.

Uppgifterna om dessa biverkningar skall, utom i undantagsfall, lämnas i form av en rapport som förmedlas på elektronisk väg och i överensstämmelse med riktlinjerna i artikel 77.1.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar och biverkningar hos människor som kan hänföras till användningen av veterinärmedicinska läkemedel och som har kommit till dennes kännedom, samt omgående rapportera dem till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen inträffat, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall också registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar och biverkningar hos människor som kan knytas till användningen av veterinärmedicinska läkemedel, som denne rimligen borde känna till, och omgående rapportera dem till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där händelsen inträffat, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs.

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall se till att alla misstänkta allvarliga eller oförutsedda biverkningar och misstänkta biverkningar hos människor och varje misstänkt överföring av ett smittämne via ett veterinärmedicinska läkemedel som inträffar i tredje land omgående och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs rapporteras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 77.1, så att de finns tillgängliga för myndigheten och de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt för försäljning.

4. Med avvikelse från punkterna 2 och 3 skall innehavaren av godkännandet för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som omfattas av direktiv 87/22/EEG eller som har omfattats av förfarandet för godkännande för försäljning enligt artiklarna 31 och 32 i det här direktivet eller som omfattas av förfarandena i artiklarna 36, 37 och 38 i det här direktivet, dessutom se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar och biverkningar hos människor som inträffar inom gemenskapen rapporteras så att dessa uppgifter finns tillgängliga för referensmedlemsstaten eller för en behörig myndighet som utsetts till referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten skall ansvara för analys och uppföljning av sådana biverkningar.

5. Om inte andra krav har fastställts som villkor för godkännandet för försäljning, eller fastställts senare i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 77.1, skall rapporter om alla biverkningar överlämnas till de behöriga myndigheterna i form av en periodisk säkerhetsrapport, omedelbart efter begäran eller åtminstone var sjätte månad efter det att godkännandet för försäljning beviljades fram till utsläppandet på marknaden. Periodiska säkerhetsrapporter skall även överlämnas omedelbart efter begäran eller åtminstone var sjätte månad under de första två åren efter det första utsläppandet på marknaden och en gång om året under de följande två åren. Därefter skall rapporterna överlämnas vart tredje år eller omedelbart efter begäran.

De periodiska säkerhetsrapporterna skall innehålla en vetenskaplig utvärdering av det veterinärmedicinska läkemedlets risk/nyttaförhållande.

6. Ändringar i punkt 5 kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 89.2 mot bakgrund av den erfarenhet som vunnits i samband med tillämpningen.

7. Efter det att godkännandet för försäljning beviljats får innehavaren av detta godkännande begära en ändring av de perioder som avses i punkt 5 i denna artikel, i enlighet med förfarandet i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003 (\*).

8. Innehavare av godkännanden för försäljning får inte ge allmänheten information som rör säkerhetsövervakningen om dennes godkända veterinärläkemedel, utan att först eller vid samma tillfälle underrättat den behöriga myndigheten.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall alltid se till att informationen presenteras objektivt och utan att vara missledande.

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att en innehavare av ett godkännande för försäljning

som åsidosätter dessa skyldigheter kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

(\*) EUT L 159, 27.6.2003, s. 1."

50. Artikel 76.1 skall ersättas med följande:

"1. Myndigheten skall tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett nätverk för databehandling för att underlätta utbytet av information om säkerhetsövervakningen av veterinärmedicinska läkemedel som saluförs inom gemenskapen, i syfte att låta alla behöriga myndigheter ta del av informationen samtidigt."

51. Artikel 77.1 andra stycket skall ersättas med följande:

"I enlighet med riktlinjerna skall innehavaren av godkännandet för försäljningen vid översändandet av rapporterna om biverkningar använda en internationellt vedertagen veterinärmedicinsk terminologi.

Kommissionen skall offentliggöra dessa riktlinjer och de skall utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbete som utförs på säkerhetsövervakningsområde."

52. Artikel 78 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. Om en brådskande åtgärd är nödvändig för att skydda djurs eller människors hälsa får den berörda medlemsstaten tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, förutsatt att myndigheten, kommissionen och övriga medlemsstater underrättas om detta senast följande vardag."

b) Följande punkt skall läggas till:

"3. När myndigheten underrättas i enlighet med punkterna 1 och 2 skall den lämna sitt yttrande så snabbt som möjligt beroende på hur brådskande frågan är.

På grundval av detta yttrande kan kommissionen begära att alla medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs omedelbart vidtar tillfälliga åtgärder.

Slutliga åtgärder skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89.3."

53. Artikel 80 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten skall genom upprepade inspektioner och vid behov inspektioner utan förvarning och, när det är lämpligt, genom att ge ett officiellt läkemedelslaboratorium eller ett annat laboratorium som anvisats för detta ändamål i uppdrag att göra stickprovskontroller se till att de rättsliga kraven i fråga om veterinärmedicinska läkemedel uppfylles.

Den behöriga myndigheten får också utan förvarning genomföra inspektioner hos tillverkare av aktiva substanser som används som utgångsmaterial vid tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel och i lokaler som tillhör innehavare av godkännanden för försäljning, om den anser att det finns skäl att förmoda att bestämmelserna i artikel 51 inte följs. Sådana inspektioner får också göras på begäran av en annan medlemsstat, kommissionen eller myndigheten.

För att kontrollera att de uppgifter som lämnats för erhållande av ett intyg om överensstämmelse är förenliga med monografierna i Europeiska farmakopén får standardiseringsorganet för nomenklatur och kvalitetsnormer enligt konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (\*) (Europeiska direktionen för läkemedelskvalitet) vända sig till kommissionen eller myndigheten för att begära en sådan inspektion när utgångsmaterialet är föremål för en monografi i Europeiska farmakopén.

Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten får göra en inspektion hos en tillverkare av utgångsmaterial på tillverkarens egen begäran.

Sådana inspektioner skall genomföras av bemyndigade tjänstemän vid den behöriga myndigheten, med befogenhet att

- a) inspektera enheter för tillverkning och försäljning och varje laboratorium som innehavare av tillverkningstillstånd har anförtrott uppgiften att svara för de kontroller som avses i artikel 24,
- b) ta prov även med syfte att få en oberoende analys utförd av ett officiellt läkemedelslaboratorium eller av ett annat laboratorium som en medlemsstat anvisat för detta ändamål,
- c) granska alla handlingar av betydelse för inspektionen under iakttagande av de bestämmelser som gällde i medlemsstaterna den 9 oktober 1981 gäller i medlemsstaterna och som innebär inskränkningar i rätten att kräva beskrivning av tillverkningsmetod,
- d) inspektera affärslokaler, register och dokument hos innehavarna av godkännanden för försäljning eller

hos varje företag som av innehavaren fått i uppdrag att genomföra de åtgärder som beskrivs i avdelning VII, särskilt i artiklarna 74 och 75.

(\*) EGT L 158, 25.6.1994, s. 19."

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. Efter varje sådan inspektion som avses i punkt 1 skall de godkända företrädare som företräder den behöriga myndigheten rapportera huruvida de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som avses i artikel 51, eller i förekommande fall, de krav som anges i avdelning VII efterlevs. Innehållet i dessa rapporter skall överlämnas till den tillverkare eller innehavare av godkännande för försäljning som varit föremål för inspektionen."

c) Följande punkter skall läggas till:

"4. Utan att det påverkar tillämpningen av eventuella överenskomelser mellan gemenskapen och tredje land får en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredje land underkastar sig en sådan inspektion som avses i punkt 1.

5. Inom 90 dagar efter en sådan inspektion som avses i punkt 1 skall ett intyg om god tillverkningssed utfärdas för tillverkaren, om inspektionen leder till slutsatsen att tillverkaren följer de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställs i gemenskapslagstiftningen.

Om en inspektion görs på begäran av Europeiska farmakopén skall det, om det är tillämpligt, utfärdas ett intyg om överensstämmelse med monografien i farmakopén.

6. Medlemsstaterna skall införa de intyg om god tillverkningssed som de utfärdar i en gemenskapsdatabas som myndigheten skall föra på gemenskapens vägnar.

7. Om en sådan inspektion som avses i punkt 1 leder till slutsatsen att tillverkaren inte följer de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställs i gemenskapslagstiftningen, skall en uppgift om detta införas i den gemenskapsdatabas som avses i punkt 6."

54. Artikel 82 skall ersättas med följande:

"Artikel 82

1. Om en medlemsstat anser det nödvändigt av hänsyn till djurs eller människors hälsa, får den ålägga innehavaren av godkännandet för försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel att, innan läkemedlet sätts i omlopp, lämna in prover på produkten och/eller läkemedlet för analys vid ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller.



2. På de behöriga myndigheternas begäran skall innehavaren av godkännandet för försäljning skyndsamt tillhandahålla de prov som avses i punkt 1 tillsammans med de undersökningsprotokoll som avses i artikel 81.2.

Den behöriga myndigheten skall informera övriga medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt och Europeiska direktionen för läkemedelskvalitet om sin avsikt att kontrollera den eller de aktuella satserna.

I så fall får inte de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat tillämpa bestämmelserna i punkt 1.

3. Efter att ha granskat de undersökningsprotokoll som avses i artikel 81.2 skall det laboratorium som har ansvaret för undersökningarna, på de tillhandahållna proverna göra om samtliga prov som tillverkaren genomfört på den färdiga produkten i enlighet med bestämmelserna om detta i akten för beviljandet av ett godkännande för försäljning.

Förteckningen över de prover som skall göras om av det laboratorium som har ansvaret för undersökningen kan begränsas till de mest motiverade proven, under förutsättning att medlemsstaterna är eniga om det, och i förekommande fall i samråd med Europeiska direktionen för läkemedelskvalitet.

För sådana veterinärmedicinska immunologiska läkemedel som är föremål för ett godkännande för försäljning enligt förordning (EG) nr 726/2004 får förteckningen över de prover som skall upprepas inte begränsas utan tillstyrkande av myndigheten.

4. Samtliga berörda medlemsstater skall godta resultaten av dessa prover.

5. Medlemsstaterna skall, utom när kommissionen har fått meddelande om att analyserna kräver längre tid, se till att ifrågavarande undersökning slutförs inom 60 dagar efter det att proverna mottagits.

Den behöriga myndigheten skall inom samma tidsfrist meddela resultaten av dessa prover till de berörda medlemsstaterna, Europeiska direktionen för läkemedelskvalitet, innehavaren av godkännandet och i förekommande fall även tillverkaren.

Om en behörig myndighet konstaterar att en sats av ett veterinärmedicinskt immunologiskt läkemedel inte överensstämmer med tillverkarens undersökningsprotokoll eller med de villkor som fastställts för beviljande av godkännande för försäljning skall den vidta alla nödvändiga åtgärder gentemot innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall tillverkaren, samt informera

andra medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt.”

55. Artikel 83 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ändras på följande sätt:

i) Inledningen skall ersättas med följande:

”De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning om följande står klart:”

ii) Led a skall ersättas med följande:

”a) Risk/nyttaförhållandet är ogynnsamt för det veterinärmedicinska läkemedlet vid den användning som godkänts, särskilt med hänsyn till djurens hälsa och välbefinnande och konsumentens säkerhet, om godkännandet gäller veterinärmedicinska läkemedel för zooteknisk användning.”

iii) Led e andra stycket skall utgå.

iv) Led f skall ersättas med följande:

”f) De uppgifter som har lämnats i ansökningshandlingarna i enlighet med artiklarna 12–13d och artikel 27 är oriktiga.”

v) Led h skall utgå.

vi) Följande andra stycke skall läggas till:

”I avvaktan på gemenskapsregler får de behöriga myndigheterna vägra meddela godkännande för ett veterinärmedicinskt läkemedel, om detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan, konsumenternas hälsa eller djurens hälsa.”

b) Punkt 2 skall ändras enligt följande:

i) Inledningen skall ersättas med följande:

”De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning om det står klart att”

ii) Led a ersättas med följande:

”a) de uppgifter till stöd för ansökan som avses i artiklarna 12–13d inte har ändrats i enlighet med artikel 27.1 och 27.5,”

56. I artikel 84 skall punkt 1 a ersättas med följande:

- a) det står klart att nytta/risikförhållandet är ogynnsamt för det veterinärmedicinska läkemedlet vid den användning som godkänts, särskilt med hänsyn till nyttan för djurens hälsa och välbefinnande samt till säkerheten och fördelarna för konsumenternas hälsa, om godkännandet gäller veterinärmedicinska läkemedel för zooteknisk användning.”

57. I artikel 85 skall följande punkt läggas till:

”3. Medlemsstaterna skall förbjuda reklam riktad till allmänheten för veterinärmedicinska läkemedel som

- a) i enlighet med artikel 67 är receptbelagda,  
b) innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen som dem som omfattas av Förenta nationernas konventioner från 1961 och 1971.”

58. I artikel 89 skall punkterna 2 och 3 ersättas med följande:

”2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall vara en månad.

4. Den ständiga kommittén skall själv anta sin arbetsordning. Denna arbetsordning skall offentliggöras.”

59. Artikel 90 skall ersättas med följande:

”Artikel 90

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att de berörda behöriga myndigheterna utbyter lämplig information, i synnerhet sådan som är av betydelse för att se till att kraven för de tillstånd som avses i artikel 44, de intyg som avses i artikel 80.5 eller för godkännanden för försäljning uppfylls.

På motiverad begäran skall medlemsstaterna utan dröjsmål till de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat överlämna de rapporter som avses i artikel 80.3.

Resultaten av de inspektioner som avses i artikel 80.1 och som genomförs av inspektörer från den berörda medlemsstaten skall vara giltiga i gemenskapen.

I sådana undantagsfall då en medlemsstat av tungt vägande skäl med hänsyn till människors eller djurs hälsa, inte kan godta resultatet av en inspektion enligt artikel 80.1, skall den medlemsstaten skyndsamt underrätta kommissionen och myndigheten. Myndigheten skall underrätta den berörda medlemsstaten.

När kommissionen underrättas om dessa tungt vägande skäl kan den, efter samråd med de berörda medlemsstaterna, begära att inspektören vid den behöriga kontrollmyndigheten genomför en ny inspektion; denne inspektör får då åtföljas av två inspektörer från medlemsstater som inte berörs av meningsskiljaktigheten.”

60. Artikel 94 tredje stycket skall ersättas med följande:

”Beslut om att bevilja eller upphäva ett godkännande för försäljning skall offentliggöras.”

61. Artikel 95 skall ersättas med följande:

”Artikel 95

Medlemsstaterna skall inte tillåta livsmedel som härrör från försöksdjur som ingått i läkemedelsförsök, om inte de behöriga myndigheterna har fastställt en lämplig karenstid. En sådan karenstid skall

- a) vara åtminstone så lång som den tid som avses i artikel 11.2, när så är lämpligt justerad med en säkerhetsfaktor med hänsyn till vilken substans som prövas, eller  
b) om maximalt tillåtna resthalter som har fastställts av gemenskapen i enlighet med bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2377/90, säkerställa att detta gränsvärde inte kommer att överskridas i livsmedlen.”

62. Följande artiklar skall införas:

”Artikel 95a

Medlemsstaterna skall se till att det finns lämpliga system för insamling av oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller vars sista förbrukningsdag har gått ut.

Artikel 95b

Om ett läkemedel skall godkännas i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 och den vetenskapliga kommittén i sitt yttrande hänvisar till de rekommenderade villkor eller begränsningar avseende säker och effektiv användning av det veterinärmedicinska läkemedlet som avses i artikel 34.4 d i den förordningen skall ett beslut som riktas till medlemsstaterna antas i enlighet med förfarandet i artiklarna 37 och 38 i det här direktivet, för genomförandet av dessa villkor eller begränsningar.”

*Artikel 2*

De skyddsperioder som avses i artikel 1.6, som ändrar artikel 13 i direktiv 2001/82/EG, är inte tillämpliga på referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före det datum för införlivande som avses i artikel 3 första stycket.

*Artikel 3*

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 oktober 2005. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

*Artikel 4*

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 5*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 31 mars 2004.

*På Europaparlamentets vägnar*

P. COX

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

D. ROCHE

*Ordförande*