381L0851

6.11.81 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* N:o L 317/1

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 28 päivänä syyskuuta 1981,

eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(81/851/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen(1),

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon(2),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon(3),

sekä katsoo, että

kaikkien eläinlääkkeiden tuotantoa ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen,

tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät ole omiaan estämään lääketeollisuuden tai -kaupan kehittymistä yhteisössä,

sikäli kuin jäsenvaltiolla jo on eläinlääkkeitä sääntteleviä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, ne olennaisilta periaatteiltaan eroavat toisistaan; tämä saattaa estää lääkkeiden kauppaa yhteisössä ja se siten vaikuttaa suoraan yhteismarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan,

siksi on tarpeen poistaa tällaiset esteet; tämän tavoitteen saavuttamiseksi on välttämätöntä lähentää asiaan liittyviä säännöksiä,

tämän direktiivin eläinlääkkeitä koskevat säännökset, vaikka ovat asianmukaisia, eivät ole riittäviä eläinlääkkeille, joita käytetään aktiivisen immuniteetin aikaansaamiseen, immuniteettitilan tutkimiseen ja passiivisen immuniteetin aikaansaamiseen, tai radioaktiivisiin isotooppeihin perustuville lääkeaineille; tämän vuoksi on toistaiseksi suotavaa olla määräämättä niitä sovellettaviksi tällaisiin valmisteisiin,

lääkerehut eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan; kansanterveyteen liittyvistä ja taloudellisista syistä on kuitenkin tarpeen kieltää sellaisten lääkeaineiden käyttäminen lääkerehujen valmistuksessa, joille ei ole myönnetty lupaa,

markkinoille saattamista koskeva lupa tulee evätä silloin, kun lääkeaineella ei ole terapeuttista vaikutusta tai kun tällaista vaikutusta ei ole riittävästi osoitettu; käsitteellä terapeuttinen vaikutus tarkoitetaan valmistajan lupaamaa vaikutusta,

edellä tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa tulee myös evätä silloin, kun osoitettu varoaika ei ole riittävän pitkä poistamaan jäämistä johtuvia terveydellisiä vaaroja,

(1) EYVL N:o C 152, 5.7.1976, s. 1
(2) EYVL N:o C 293, 13.12.1976, s. 64
(3) EYVL N:o C 299, 18.12.1976, s. 12

eläinlääkkeiden vapaan liikkuvuuden toteuttamiseksi asteittain on tarpeen helpottaa markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä samalle lääkkeelle useissa jäsenvaltioissa,

tätä tarkoitusta varten on tarpeen perustaa jäsenmaiden ja komission edustajista koostuva eläinlääkekomitea, jonka tehtävänä olisi antaa lausuntoja siitä, onko tietty lääkeaine tässä direktiivissä asetettujen vaatimusten mukainen,

tämä direktiivi on vain yksi vaihe eläinlääkkeiden vapaan liikkuvuuden päämäärän saavuttamisessa; tämän vuoksi osoittautuvat uudet toimenpiteet, erityisesti sanotussa komiteassa saavutettavien kokemusten valossa, välttämättömiksi jäljellä olevien vapaan liikkuvuuden esteiden poistamiseksi, ja

eläinlääkkeiden liikkuvuuden helpottamiseksi ja sen ehkäisemiseksi, että yhdessä jäsenvaltiossa suoritetut tarkastukset toistetaan toisessa jäsenvaltiossa, tulisi eläinlääkkeiden valmistukseen, niiden tuontiin kolmansista maista ja näihin liittyvien lupien myöntämiseen soveltaa vähimmäisvaatimuksia siten, kuin lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/319/ETY(1) säädetään,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

Määritelmät ja soveltamisala

1 artikla

1. Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY(2) 1 artiklassa säädettyjä määritelmiä sovelletaan tässä direktiivissä.

2. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

— "eläinlääkkeellä" kaikkia eläimille tarkoitettuja lääkkeitä,

— "valmiilla eläinlääkkeellä" kaikkia ennalta valmistettuja eläinlääkkeitä, jotka eivät täytä lääkevalmisteen määritelmää ja jotka on saatettu markkinoille sellaisena lääkemuotona, joka voidaan käyttää ilman edelleenkäsittelyä,

— "lääkerehua varten tarkoitetulla premiksillä" kaikkia eläinlääkkeitä, jotka on ennalta valmistettu pitäen silmällä myöhempää lääkerehun valmistusta,

— "lääkerehulla" kaikkia eläinlääkkeen tai -lääkkeiden ja rehun tai rehujen sekoituksia, jotka ovat markkinoille saattamista varten valmiiksi valmistettuja ja tarkoitettu eläimille syötettäviksi ilman edelleenkäsittelyä, parantavien tai ehkäisevien tai muiden direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen lääkkeellisten ominaisuuksien vuoksi.

3. Kunnes lääkerehuja koskevat yhteisön säännökset annetaan, jäsenvaltiot voivat säätää, että tähän käsitteeseen luetaan lääkerehua varten tarkoitetuista premikseistä, joille on tämän direktiivin 4 artiklan mukaisesti myönnetty lupa, ja rehuista valmistetut puolivalmiit valmisteet silloin, kun tällaiset puolivalmiit valmisteet on tarkoitettu edelleenkäsiteltäviksi rehuihin sekoittamalla, käyttövalmiin lääkerehun aikaansaamiseksi. Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että tällaiset puolivalmiit valmisteet ovat toimivaltaisten viranomaisten valvonnan alaisia ja että niitä käytetään lääkerehujen valmistukseen yksinomaan lääkerehua varten tarkoitetun premiksin markkinoille saattamista koskevan luvan edellytysten mukaisesti.

4. Rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivissä 70/524/ETY(3), sellaisena kuin se on myöhemmin muutettuna, tarkoitettuja lisäaineita ei katsota silloin, kun ne yhdistetään tuon direktiivin mukaisesti eläinten rehuun ja eläinten täydennysrehuun, tässä direktiivissä tarkoitetuiksi eläinlääkkeiksi.

5. Jäsenvaltioiden tulee toteuttaa kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että antibiootit ja hormoniaineet, joita voidaan käyttää eläinlääkkeiden valmistukseen, ovat vain niiden hallussapitoon asianmukaisesti kansallisen lain

(1) EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 13
(2) EYVL N:o 22, 9.12.1965, s. 369/65
(3) EYVL N:o L 270, 14.12.1970, s. 1

säädännön mukaisesti luvan saaneiden luonnollisten ja oikeushenkilöiden saatavissa.

2 artikla

1. Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan erityisesti lääkevalmisteiden, valmiiden eläinlääkkeiden tai lääkerehua varten tarkoitetun premiksin muodossa oleviin eläinlääkkeisiin.

2. Tämän direktiivin säännöksiä ei sovelleta:

— lääkerehuihin,

— eläinlääkkeisiin, joita käytetään aktiivisen immuniteetin tuottamiseen, immuniteettitilan tutkimiseen ja passiivisen immuniteetin tuottamiseen,

— radioaktiivisiin isotooppeihin perustuviin eläinlääkkeisiin,

— eläinlääkkeisiin, joita ei ole ennalta valmistettu ja jotka on tarkoitettu yhdelle tietylle eläimelle tai pienelle määrälle eläimiä,

— homeopaattisiin lääkkeisiin.

3. Lääkerehuja voidaan kuitenkin valmistaa vain tämän direktiivin mukaisesti hyväksytyistä premikseistä. Kahden vuoden määräajan kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta, neuvosto, komission kertomuksen perusteella, johon tarvittaessa sisältyy aiheelliset ehdotukset, päättää menettelystä premikseissä mahdollisesti käytettävien farmakologisten molekyylien luettelosta ja tämän luettelon laatimisessa noudatettavasta menettelystä.

3 artikla

Jäsenvaltiot voivat sallia alueellaan poikkeuksia 4 artiklan 1 kohdan säännöksistä sellaisten eläinlääkkeiden osalta, jotka on tarkoitettu ainoastaan akvaariokaloille, häkkilinnuille, kirjekyyhkysille, terraarioeläimille ja pienille jyrsijöille edellyttäen, että tällaiset valmisteet eivät sisällä aineita, joiden käyttäminen edellyttää eläinlääkinnällistä valvontaa ja että kaikki mahdolliset toimenpiteet on toteutettu valmisteiden luvattoman, muille eläimille tapahtuvan käytön ehkäisemiseksi.

II LUKU

Eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskeva lupahakemus

4 artikla

1. Eläinlääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tuon jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen ennakolta lupaa.

2. Eläinlääkettä ei saa antaa eläimille, ellei edellä mainittua lupaa ole myönnetty, paitsi jos on kyse 5 artiklan 10 alakohdassa tarkoitetuista tutkimuksista.

5 artikla

Edellä 4 artiklassa säädetyn markkinoille saattamista koskevaa lupaa varten, valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tulee toimittaa hakemus jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hakemukseen tulee liittää seuraavat ilmoitukset ja asiakirjat:

1. markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön, ja tarvittaessa valmistajan nimi ja toiminimi ja kotipaikka;

2. eläinlääkkeen nimi (kuvitteellinen nimi, geneerinen nimi, yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa tai ilman niitä; koostumuksen tieteellinen nimi, yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa tai ilman niitä);

3. eläinlääkkeen sisältämien kaikkien vaikuttavien aineiden laatua ja määrää koskevat ilmoitukset, käyttäen tavanomaista terminologiaa, mutta ei empiirisiä kemiallisia kaavoja, ja antaen Maailman terveysjärjestön suosittelema kansainvälisen yleisen nimen, jos tällainen nimi on olemassa;

4. lyhyt kuvaus valmistusmenetelmästä;

5. terapeuttiset käyttötarkoitukset, vastaoireet ja sivuvaikutukset;

6. annostus eri eläinlajeille, joille eläinlääke on tarkoitettu, sen lääkemuoto, antotapa ja -reitti sekä odotettavissa oleva kelpoisuusaika, jos se on alle kolme vuotta;

7. eläinlääkkeen käyttöön liittyvissä tilanteissa tarpeellisten varo- ja turvallisuustoimenpiteiden perusteet;

8. ilmoitus siitä varoajasta, joka on oltava eläinlääkkeen viimeisen tavanomaisissa olosuhteissa eläimille tapahtuvan antamisen ja tällaisista eläimistä tapahtuvan elintarvikkeiden tuottamisen välillä sen varmistamiseksi, että tällaisissa elintarvikkeissa ei ole jäämiä, jotka saattaisivat muodostaa vaaran kuluttajan terveydelle;

9. selostus valmistajan käyttämistä tarkastusmenetelmistä (aineiden ja lopputuotteen laatua ja määrää koskeva analyysi, erityiskokeet, kuten steriiliystutkimukset, kokeet pyrogeenisten aineiden osoittamiseksi, raskasmetallien osoittamiseksi, säilyvyystutkimukset, biologiset ja toksisuustutkimukset, tutkimukset välituotteista);

10. tulokset:

— fysikaalis-kemiallisista, biologisista ja mikrobiologisista tutkimuksista,

— toksikologisista ja farmakologisista tutkimuksista,

— kliinisistä tutkimuksista,

Toksikologisten ja farmakologisten tutkimusten tulosten on aivan erityisesti liityttävä vaikuttavien aineiden metaboliaan eläimessä ja sikäli kuin mahdollista, niiden eliminoitumistapaan ja sen kestoon, jos tällaiset tiedot ovat tärkeitä osoitetun varoajan todentamiseksi.

Kuitenkin:

a) asianomaiset tutkimustulokset voidaan korvata sellaisten niiden julkaisujen jäljennöksillä, joihin on viitattu ja jotka liittyvät toksikologisiin ja farmakologisiin tutkimuksiin ja kliinisiin tutkimuksiin sekä varoaikaa koskeviin tietoihin, jos kyseessä on:

i) jo käytössä oleva eläinlääke, jota on tutkittu riittävästi eläimillä niin, että sen vaikutukset, mukaan lukien sivuvaikutukset, ovat jo tunnettuja ja ne selostetaan julkaisuissa, joihin on viitattu;

ii) uusi eläinlääke, jossa vaikuttavat aineet ovat täysin samat, kuin jo tunnetussa ja käytössä olevassa eläinlääkkeessä;

iii) uusi eläinlääke, joka sisältää ainoastaan tunnettuja aineita, joita on jo käytetty yhdessä vastaavissa suhteissa riittävästi tutkituissa vakiintuneessa käytössä olevissa lääkkeissä,

b) jos kyseessä on sellaisia tunnettuja aineita, joita tähän asti ei ole käytetty yhdistelmänä terapeuttisessa tarkoituksessa, sisältävä uusi eläinlääke, voidaan tällaisten aineiden tutkimukset korvata viittaamalla julkaisuihin;

11. yksi tai useampi näyte tai vedos eläinlääkkeen myyntipakkauksesta sekä pakkausseloste silloin, kun pakkausseloste vaaditaan;

12. asiakirja, joka osoittaa, että valmistajalla on kotimaassaan lupa valmistaa eläinlääkkeitä;

13. kaikki toisessa jäsenmaassa tai kolmansissa maissa saadut asianomaista eläinlääkettä koskevat markkinoille saattamista koskevat luvat.

6 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 5 artiklan toisen kohdan 8, 9 ja 10 luetelmakohdassa luetellut asiakirjat ja ilmoitukset ovat ennen kuin ne toimitetaan toimivaltaisille viranomaisille sellaisten asiantuntijoiden laatimia, joilla on riittävä tekninen ja ammatillinen pätevyys.

Näiden asiakirjojen ja ilmoitusten tulee olla kyseessä olevien asiantuntijoiden allekirjoittamia.

7 artikla

Asiantuntijoiden tehtävänä on erityisalaltaan:

1. suorittaa tieteenalojensa (analytiikka, farmakologia ja vastaavat kokeelliset tieteet, kliiniset tutkimukset) alaan kuuluvat tehtävät ja esittää saavutetut tulokset objektiivisesti sekä määrän että laadun osalta;

2. esittää havaintonsa eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/852/ETY(1) mukaisesti sekä antaa lausuntonsa erityisesti:

   a) analyysin suorittajien siitä, onko valmiste yhdenmukainen ilmoitetun koostumuksen kanssa esittäen samalla perustelut tarkastusmenetelmille, joita valmistajan on määrä käyttää;

   b) farmakologien ja täysin vastaavalla tavalla pätevien henkilöiden kyseessä ollen:

      — valmisteen toksisuudesta ja havaituista farmakologisista ominaisuuksista,

      — siitä, onko hoidetuista eläimistä saaduissa elintarvikkeissa tavanomaisissa käyttöolosuhteissa tapahtuneen eläinlääkkeen antamisen ja suositellun varoajan noudattamisen jälkeen jäämiä, jotka saattaisivat muodostaa terveydellisen vaaran kuluttajalle;

   c) kliinisten asiantuntijoiden kyseessä ollen siitä, ovatko he todenneet niiden vaikutusten ilmenevän valmisteella hoidetuissa eläimissä, jotka vastaavat valmistajan 5 artiklan mukaisesti esittämiä ilmoituksia siitä, onko valmiste hyvin siedetty, mitä annostusta he suosittelevat ja mitkä ovat vastaoireet ja mahdolliset sivuvaikutukset;

3. perustella, miksi mahdollisesti 5 artiklan toisen kohdan 10 alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa viitataan julkaisuihin, neuvoston direktiivissä 81/852/ETY säädettyjen edellytysten mukaisesti.

Asiantuntijoiden yksityiskohtaiset kertomukset muodostavat osan asiakirja-aineistosta, joka hakijan on esitettävä toimivaltaiselle viranomaiselle.

III LUKU

Lupahakemusten arviointi - Markkinoille saattamista koskeva lupa - Luvan uudistaminen

8 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että markkinoille saattamista koskevat lupahakemukset käsitellään 120 päivän määräajan kuluessa siitä päivästä, jona hakemus esitettiin.

Poikkeuksellisissa tapauksissa tätä määräaikaa voidaan pidentää 90 päivällä. Hakijalle on annettava tieto tällaisesta pidennyksestä ennen alkuperäisen määräajan päättymistä.

9 artikla

Edellä 4 artiklan mukaisesti esitetyn hakemuksen arvioimiseksi jäsenvaltioiden:

1. toimivaltaisten viranomaisten on tarkastettava, täyttääkö hakemuksen tueksi jätetty aineisto 5 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja varmistua asiantuntijoiden 7 artiklan mukaisesti esittämien lausuntojen perusteella siitä, ovatko markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen edellytykset täytetty;

2. toimivaltaiset viranomaiset voivat toimittaa lääkkeen tutkittavaksi valtion laboratorioon tai tätä varten nimettyyn laboratorioon varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemusasiakirjoissa 5 artiklan toisen alakohdan 9 luetelmakohdan mukaisesti esitetyt tarkastusmenetelmät ovat tyydyttävät;

3. toimivaltaiset viranomaiset voivat, jos ne pitävät sitä tarpeellisena, vaatia hakijaa täydentämään tietoja 5 artiklassa tarkoitettujen seikkojen osalta. Jos toimivaltaiset viranomaiset menettelevät mainitulla tavalla, keskeytyy 8 artiklassa tarkoitettujen määräaikojen kuluminen siihen asti, kunnes tarvittavat täydentävät tiedot on toimitettu. Samoin näiden määräaikojen kuluminen keskeytyy tarvittaessa jokaisen sellaisen jakson ajaksi, joka hakijalle on annettu suullisten tai kirjallisten selvitysten antamista varten.

10 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että:

1. toimivaltaiset viranomaiset tarkastavat, kykenevätkö valmistajat ja kolmansista maista eläinlääkkeitä maahantuovat valmistamaan ne 5 artiklan toisen kohdan 4 alakohdassa tarkoitetulla tavalla esitettyjen ilmoitusten mukaisesti tai suorittamaan tarkastukset 5 artiklan toisen kohdan 9 alakohdassa mainituissa hakemusasiakirjoissa esitettyjen menetelmien mukaisesti;

2. toimivaltaiset viranomaiset voivat valtuuttaa valmistajat ja kolmansista maista eläinlääkkeitä maahantuovat, perustelluissa tapauksissa, suorituttamaan valmistuksen

(1) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 16

tiettyjä vaiheita tai tiettyjä 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastustutkimuksia ulkopuolisilla; tällaisissa tapauksissa toimivaltaiset viranomaiset tarkastavat nämä laitokset.

11 artikla

Edellä 4 artiklassa tarkoitettu lupa on evättävä, jos 5 artiklassa lueteltujen asiakirjojen ja ilmoitusten arvioinnissa ilmenee, että:

1. eläinlääke on haitallinen markkinoille saattamista koskevan luvan hakemishetkellä ilmoitetuissa käyttöolosuhteissa, sillä ei ole terapeuttista vaikutusta tai hakija ei ole riittävällä tavalla osoittanut tällaista vaikutusta niiden eläinlajien osalta, joita on tarkoitus hoitaa, tai sen laadun tai määrän osalta koostumusta ei ole ilmoitettu;

2. hakijan esittämä varoaika ei ole riittävän pitkä sen varmistamiseksi, ettei käsitellyistä eläimistä saaduissa elintarvikkeissa ole jäämiä, jotka saattaisivat olla kuluttajan terveydelle vaaraksi, tai se on riittämättömästi perusteltu;

3. eläinlääkettä tarjotaan käytettäväksi sellaiseen tarkoitukseen, joka kielletään yhteisön säännöksissä. Toimivaltaiset viranomaiset voivat, kunnes yhteisön säännökset asiassa annetaan, olla myöntämättä markkinoille saattamista koskevaa lupaa eläinlääkkeelle, jos tällainen toimenpide on välttämätön kansanterveyden, kuluttajan tai eläinten terveyden turvaamiseksi.

Markkinoille saattamista koskeva lupa on myös evättävä, jos toimivaltaisille viranomaisille jätetyt hakemusasiakirjat eivät täytä 5, 6 ja 7 artiklassa säädettyjä vaatimuksia.

12 artikla

Edellä 4 artiklassa säädetyssä luvassa voidaan vaatia, että markkinoille saattamisesta vastaava henkilö esittää pakkauksessa tai ulommassa päällyksessä ja pakkausselosteessa, jos sellainen vaaditaan, muita turvallisuuden ja terveyden suojaamisen kannalta olennaisia tietoja, mukaan lukien erityiset käyttöön liittyvät varoitukset ja muut varoitukset, jotka johtuvat 5 artiklan 10 kohdassa määrätyistä kliinisistä ja farmakologisista tutkimuksista tai sen jälkeen saaduista kokemuksista, kun eläinlääkettä alettiin pitää kaupan.

Lupaan voidaan liittää myös velvoite sisällyttää jäljiteaine eläinlääkkeeseen.

13 artikla

Markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäminen ei vaikuta valmistajan ja tarvittaessa markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön yleiseen oikeudelliseen vastuuseen.

14 artikla

Markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tulee muuttaa 5 artiklan 9 alakohdassa säädetyt tarkastusmenetelmät teknologian edistymisen ja tieteen kehityksen mukaisesti, jos tällainen muutos on tarpeen, eläinlääkkeen tarkastaminen suurempaa turvallisuustasoa edellyttävällä tavalla olisi mahdollista.

Markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on viipymättä ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille kaikista uusista seikoista, jotka saattaisivat johtaa 5 artiklassa tarkoitettujen ilmoitusten ja asiakirjojen muuttamiseen tai edellyttää lupahakemuksen uudelleen arvioimista, sekä etenkin kaikista sellaisten valtioiden, joissa eläinlääke on saatettu markkinoille, toimivaltaisten viranomaisten määräämistä kielloista ja rajoituksista.

Markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tulee välittömästi ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille mahdollisen luvan saamista varten, kaikista muutoksista, joita hän aikoo tehdä 5 artiklassa tarkoitettuihin ilmoituksiin ja asiakirjoihin.

15 artikla

Lupa on voimassa viisi vuotta ja se on uudistettavissa viideksi vuodeksi kerrallaan hakemuksesta, joka luvan haltijan on esitettävä vähintään kolme kuukautta ennen luvan päättymistä.

IV LUKU

Eläinlääkekomitea

16 artikla

1. Jäsenvaltioiden markkinoille saattamista koskevia lupia koskevan yhteisen kannan omaksumisen helpottamiseksi

perustetaan eläinlääkekomitea, jäljempänä "komitea", jossa on jäsenvaltioiden ja komission edustajat.

2. Komitean tehtävänä on jäsenvaltion esityksestä tutkittava 11, 36 ja 49 artiklan soveltamiseen liittyviä kysymyksiä, 17 ja 22 artiklan mukaisesti.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

17 artikla

1. Jäsenvaltion, joka on myöntänyt markkinoille saattamista koskevan luvan, on toimitettava komitealle ja nimettyjen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille asiakirjavihko, joka koostuu jäljennöksistä markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta ja -päätöksestä sekä 5 artiklassa mainituista ilmoituksista ja asiakirjoista, jos markkinoille saattamisesta vastaava henkilö on pyytänyt, että ne toimitettaisiin vähintään viidelle muulle jäsenvaltiolle.

2. Tällaisen aineiston toimittamisen katsotaan vastaavan 5 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen toimittamista sanotuille viranomaisille.

3. Komitea ilmoittaa viipymättä niille jäsenvaltioille, joita asia koskee, että asia on saatettu sen käsiteltäväksi.

18 artikla

1. Jos nimettyjen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät 120 päivän määräajan kuluessa 17 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta toimittamispäivästä ilmoita komitealle eriävää mielipidettään, merkitsee komitea asia muodollisesti tiedoksi ja ilmoittaa siitä viipymättä niille jäsenvaltioille, joita asia koskee.

2. Jos jäsenvaltio arvioi, ettei se voi myöntää markkinoille saattamista koskevaa lupaa, on sen toimitettava sanotun 120 päivän määräajan kuluessa 11 artiklassa säädettyihin seikkoihin perustuva eriävä mielipiteensä.

19 artikla

1. Edellä 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa komitea tekee asiassa päätöksensä ja antaa perustellun lausuntonsa 60 päivän määräajan kuluessa siitä, kun 18 artiklassa säädetty määräaika päättyi.

2. Komitean lausunnosta on käytävä ilmi, onko eläinlääke 11 artiklassa säädettyjen edellytysten mukainen.

Komitea ilmoittaa viipymättä lausunnostaan tai erimielisyystapauksessa jäsentensä mielipiteistä niille jäsenvaltioille, joita asia koskee.

3. Asianomaisten jäsenvaltioiden on päätettävä markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta määräajassa, joka ei saa olla 30 päivää pidempi 18 artiklan 1 kohdassa tai tämän artiklan 2 kohdassa säädetyn tiedon antopäivästä. Näiden on viipymättä ilmoitettava päätöksestään komitealle.

20 artikla

1. Jos samasta eläinlääkkeestä on 5 artiklan mukaisesti useita markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia ja yksi tai useampi jäsenvaltio on myöntänyt tällaisen luvan, kun taas yksi tai useampi jäsenvaltio on evännyt sen, voi jokin asianomaisista jäsenvaltioista saattaa asian komitean käsiteltäväksi.

Samaa sovelletaan myös jos yksi tai useampi jäsenvaltio on keskeyttänyt markkinoille saattamista koskevan luvan tai peruuttanut sen, kun taas yksi tai useampi jäsenvaltio ei ole tehnyt näin.

2. Komitean tekee päätöksen asiassa ja antaa perustellun lausuntonsa enintään 120 päivän pituisen määräajan kuluessa.

3. Komitean lausunnossa ei saa olla muita perusteita, kuin ne joilla lupahakemus hylättiin tai lupa keskytettiin tai peruutettiin.

Komitea ilmoittaa viipymättä lausunnostaan tai erimielisyystapauksessa jäsentensä mielipiteistä niille jäsenvaltioille, joita asia koskee.

4. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 30 päivän määräajan kuluessa annettava tieto niistä toimenpiteistä, joihin ne aikovat ryhtyä komitean lausunnon johdosta.

21 artikla

Komitea voi itse asettaa asian uutta tutkimista varten määräajan, joka perustuu jäsenvaltioiden, etenkin eläinlääkkeelle markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäneiden jäsenvaltioiden tällä välin saamiin 11, 27 tai 41 artiklassa säädettyjä edellytyksiä koskeviin tietoihin.

22 artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat erityisissä yhteisön etua koskevissa tapauksissa saattaa asian komitean käsiteltäväksi ennen kuin ne tekevät päätöksen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta tai markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämisestä tai peruuttamisesta.

Jäsenvaltio voi saattaa asian komitean käsiteltäväksi, jos on perusteltua aihetta otaksua, että lääkkeelle ei myönnettäisi lupaa käytettäväksi eläinlääkkeenä sillä perusteella, että sillä on merkitystä ihmisten hoidossa.

23 artikla

1. Komissio antaa vuosittain neuvostolle kertomuksen tässä luvussa säädetyn menettelyn toiminnasta ja sen vaikutuksista yhteisön sisäisen kaupan kehittymiseen; se antaa ensimmäisen kertomuksen kahden vuoden kuluttua siitä, kun tätä direktiiviä alettiin soveltaa.

2. Komissio antaa kokemusten perusteella viimeistään neljän vuoden kuluttua siitä, kun tätä direktiiviä alettiin soveltaa, neuvostolle ehdotuksen tarpeellisiksi toimenpiteiksi lääkevalmisteiden vapaan liikkuvuuden jäljellä olevien esteiden poistamiseksi. Neuvosto tekee päätöksen komission ehdotuksesta viimeistään vuoden kuluttua siitä, kun ehdotus saatettiin neuvoston käsiteltäväksi.

V LUKU

Eläinlääkkeiden valmistus - Tuonti kolmansista maista

24 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että eläinlääkkeiden valmistus on luvanvaraista toimintaa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu lupa vaaditaan sekä täydelliseen että osittaiseen valmistustoimintaan, ja osiinjakamisen, pakkaamisen ja merkitsemisen eri toimiin.

Tällaista lupaa ei kuitenkaan vaadita valmistukseen, osiinjakamiseen taikka pakkauksen tai merkitsemisen muuttamiseen, jos nämä toimet suorittaa ainoastaan vähittäisjakelua varten proviisori apteekissa tai muu henkilö, jolla on jäsenvaltion lain mukaan oikeus tällaisten toimien suorittamiseen.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu lupa vaaditaan myös kolmansista maista jäsenvaltioon tapahtuvaa tuontia varten; tätä lukua ja 36 artiklaa sovelletaan tällaiseen tuontiin samalla tavoin kuin valmistukseen.

25 artikla

Saadakseen 24 artiklassa tarkoitetun luvan on hakijan täytettävä ainakin seuraavat vaatimukset:

a) hänen on yksilöitävä ne eläinlääkkeet ja lääkemuodot, joita on tarkoitus valmistaa tai maahantuoda, sekä paikka, jossa niitä aiotaan valmistaa tai tarkastaa;

b) hänellä tulee olla käytettävissään valmistusta ja edellä mainittua tuontia varten sopivat ja riittävät tilat, tekniset laitteet ja tarkastusmahdollisuudet, jotka ovat asianomaisen jäsenvaltion 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti säätämien vaatimusten mukaisia sekä valmistuksen ja tarkastuksen että valmisteiden varastoinnin osalta;

c) hänellä tulee olla käytettävissään vähintään yksi 29 artiklassa tarkoitettu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö.

Hakijan tulee hakemuksessaan esittää ilmoitukset, joilla osoitetaan edellä mainittuja vaatimuksia noudatettavan.

26 artikla

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saavat myöntää 24 artiklassa tarkoitetun luvan vasta, kun viranomaisen edustajan suorittamalla tutkimuksella on varmistuttu 25 artiklan mukaisesti esitettyjen ilmoitusten paikkansapitävyydestä.

2. Sen varmistamiseksi,että 25 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia noudatetaan, voidaan lupaan liittää vaatimuksia tiettyjen velvoitteiden suorittamisesta, joko luvan myöntämisen yhteydessä tai myöhempänä ajankohtana.

3. Lupa koskee ainoastaan hakemuksessa eriteltyjä toimitiloja sekä samassa hakemuksessa eriteltyjä eläinlääkkeitä ja lääkemuotoja.

27 artikla

Sen, jolla on 24 artiklassa tarkoitettu lupa, on velvollinen ainakin:

a) pitämään henkilökuntaa, joka täyttää jäsenvaltiossa lainsäädännön edellyttämät vaatimukset sekä valmistuksen että tarkastuksen osalta;

b) toimittamaan markkinoille saattamista koskevan luvan saaneita eläinlääkkeitä ainoastaan asianomaisten jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisesti;

c) ilmoittamaan etukäteen toimivaltaisille viranomaisille kaikista mihin tahansa 25 artiklan mukaisesti esittämäänsä ilmoitukseen aikomistaan muutoksista; toimivaltaiselle viranomaiselle tulee kaikissa tapauksessa ilmoittaa viipymättä, jos 29 artiklassa tarkoitettu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö korvataan odottamatta;

d) sallimaan asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen edustajien pääsy tiloihinsa milloin tahansa;

e) luomaan mahdollisuudet 29 artiklassa tarkoitetun kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävien suorittamiselle, erityisesti antamalla hänen käyttöönsä kaikki tarpeelliset välineet.

28 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että menettelyyn 24 artiklassa tarkoitetun luvan myöntämiseksi tarvittava aika on enintään 90 päivää siitä päivästä, jona toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut hakemuksen.

2. Jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija esittää jonkin 25 artiklan a ja b alakohdassa tarkoitetun seikan muuttamista, tämän pyynnön käsittelyä varten tarvittava aika saa olla enintään 30 päivää. Erityisestä syystä tämä määräaika voidaan pidentää 90 päiväksi.

3. Jäsenvaltiot voivat vaatia hakijaa täydentämään sekä 25 artiklan mukaisesti toimitettuja ilmoituksia että 29 artiklassa tarkoitettua kelpoisuusehdot täyttävää henkilöä koskevia tietoja; jos asianomainen toimivaltainen viranomainen käyttää tätä oikeutta, keskeytyy 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen määräaikojen kuluminen siihen asti, kunnes vaaditut lisätiedot on toimitettu.

29 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 24 artiklassa tarkoitetun luvan haltijalla on pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään vähintään yksi 31 artiklassa säädettyjen edellytysten mukaiset kelpoisuusehdot täyttävä henkilö ja joka on vastuussa erityisesti 30 artiklassa määriteltyjen tehtävien suorittamisesta.

2. Jos luvan haltija henkilökohtaisesti täyttää 31 artiklassa säädetyt edellytykset, hän voi itse ottaa 1 kohdassa tarkoitetun vastuun.

30 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 29 artiklassa tarkoitettu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö on, tämän kuitenkaan rajoittamatta hänen ja 24 artiklassa tarkoitetun luvan haltijan suhdetta, 33 artiklassa tarkoitettujen menettelytapojen mukaisesti velvollinen varmistamaan:

a) että asianomaisessa jäsenvaltiossa valmistettujen eläinlääkkeiden kyseessä ollen jokainen eläinlääke-erä on valmistettu ja tarkastettu tuossa jäsenvaltiossa voimassa olevaa lainsäädäntöä noudattaen ja markkinoille saattamista koskevan luvan vaatimusten mukaisesti;

b) että kolmansista maista tulevien eläinlääkkeiden kyseessä ollen jokainen tuotantoerä on maahantuovassa maassa läpikäynyt täydellisen laatua koskevan analyysin, ainakin kaikkia vaikuttavia aineita koskevan määrällisen analyysin sekä kaikki muut kokeet ja tarkastukset, jotka ovat välttämättömiä eläinlääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamiseksi.

Eläinlääke-eriä, jotka on jäsenvaltiossa näin tarkastettu, ei tarvitse edellä esitetyllä tavalla tarkastaa, jos ne tuodaan toiseen jäsenvaltioon siten, että niihin on liitetty kelpoisuusehdot täyttävän henkilön allekirjoittamat tarkastuskertomukset.

Jäsenvaltio voi vapauttaa kelpoisuusehdot täyttävän henkilön b kohdassa tarkoitetusta velvollisuudesta tarkastaa sellaisia maahantuotuja eläinlääkkeitä, joiden on määrä jäädä tuohon jäsenvaltioon, jos vievän maan kanssa on toteutettu aiheelliset järjestelyt sen varmistamiseksi, että nämä tarkastustoimenpiteet on suoritettu vievässä maassa. Jos nämä valmisteet tuodaan vähittäismyyntipakkauksissa, jäsenvaltiot voivat sallia poikkeuksia 25 artiklassa säädettyihin vaatimuksiin.

2. Kaikissa tapauksissa ja etenkin jos eläinlääkkeet toimitetaan myyntiin, täytyy kelpoisuusehdot täyttävän henkilön antaa luettelossa tai vastaavassa tähän tarkoitukseen tarkoitetussa asiakirjassa todistus siitä, että jokainen tuotantoerä täyttää tämän artiklan säännökset; mainittu luettelo tai vastaava asiakirja on jatkuvasti pidettävä ajan tasalla suoritettujen toimien osalta ja sen täytyy olla toimivaltaisen viranomaisen edustajien saatavilla asianomaisen jäsenvaltion säädöksissä määrätyn ajan, kuitenkin vähintään viisi vuotta.

31 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 29 artiklassa tarkoitetulla kelpoisuusehdot täyttävällä henkilöllä on seuraavat vähimmäiskelpoisuudet:

a) Hänellä on tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty vähintään neljän vuoden teoreettiset ja käytännön opinnot käsittävän yliopistollisen opinto-ohjelman suorittamisesta tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustamasta opinto-ohjelmasta jossakin seuraavista tieteen aloista: farmasia, lääketiede, eläinlääketiede, kemia, farmaseuttinen kemia ja teknologia, biologia. Kuitenkin:

— yliopistollisen opinto-ohjelman vähimmäiskesto voi olla kolme ja puoli vuotta, jos opinto-ohjelman jälkeen on vähintään yhden vuoden teoreettinen ja käytännön harjoittelu, joka käsittää vähintään kuuden kuukauden harjoittelun yleisöpalvelua suorittavassa apteekissa, täydennettynä yliopistotasoisella kuulustelulla,

— jos jäsenvaltiossa on yhtäaikaa kaksi yliopistollista opinto-ohjelmaa tai kaksi valtion samanarvoisiksi tunnustamaa opinto-ohjelmaa ja jos yksi näistä kestää yli neljä vuotta ja toinen yli kolme vuotta, katsotaan kolmivuotisen kurssin, joka johtaa yliopistollisen opinto-ohjelman tai sen kanssa samanarvoiseksi tunnustetun kurssin suorittamisen perusteella myönnettävään tutkintotodistukseen, todistukseen tai muuhun muodollista kelpoisuutta osoittavaan asiakirjaan, täyttävän a alakohdassa tarkoitetut ajallista kestoa koskevat edellytykset, jos asianomainen valtio tunnustaa kummankin opinto-ohjelman suorittamisesta myönnettävät tutkintotodistukset, todistukset tai muut muodollista kelpoisuutta osoittavat asiakirjat samanarvoisiksi.

Opetusohjelman tulee sisältää teoreettisia ja käytännön opintoja vähintään seuraavissa perusoppiaineissa:

— kokeellinen fysiikka

— yleinen ja epäorgaaninen kemia

— orgaaninen kemia

— analyyttinen kemia

— farmaseuttinen kemia, mukaan lukien lääkeanalytiikka

— yleinen ja sovellettu biokemia (lääketieteellinen)

— fysiologia

— mikrobiologia

— farmakologia

— farmasian teknologia

— toksikologia

— farmakognosia (oppi eläin- ja kasvikunnasta peräisin olevien luonnonaineiden vaikuttavien aineosien koostumuksesta ja vaikutuksista).

Opintojen näissä aineissa tulisi olla siten tasapainotettuja, että asianomaisella on niiden perusteella mahdollisuudet suorittaa 30 artiklassa määritellyt velvollisuudet.

Jos tietyt a alakohdassa mainitut tutkintotodistukset, todistukset tai muut muodollista kelpoisuutta osoittavat asiakirjat eivät täytä edellä sanottuja vaatimuksia, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tulee varmistua siitä, että asianomainen hankkii todisteet riittävistä tiedoista asiaan liittyvissä oppiaineissa eläinlääkkeiden valmistamista ja tarkastusta varten.

b) Hänellä on yhdessä tai useammasta yrityksessä, joka on saanut valmistusluvan, vähintään kahden vuoden kokemus lääkkeiden laadun analysointiin, vaikuttavien aineiden määrän analysointiin ja eläinlääkkeiden laadun varmistamisen kannalta tarpeellisten kokeiden ja tarkastusten suorittamiseen liittyvistä tehtävistä.

Käytännöllisen kokemuksen kesto voi olla vuotta lyhyempi jos yliopistollinen opinto-ohjelma kestää vähintään viisi vuotta ja puolitoista vuotta lyhyempi jos opetusohjelma kestää vähintään kuusi vuotta.

32 artikla

1. Henkilö, joka silloin kun tämä direktiivi pannaan jäsenvaltiossa täytäntöön, hoitaa siellä 29 artiklassa tarkoitetun henkilön tehtäviä, mutta ei täytä 31 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, on pätevä jatkamaan mainittujen tehtävien hoitamista kyseisessä valtiossa.

2. Sitä, jolla on tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka myönnetään yliopistollisen opinto-ohjelman suorittamisesta - tai kyseessä olevan jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustamasta opinto-ohjelmasta - tieteenalalla, joka tekee hänet kelpoiseksi hoitamaan 29 artiklassa tarkoitetun henkilön tehtäviä tuon jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, voidaan, jos hän aloitti opinto-ohjelmansa ennen kuin tämä direktiivi annettiin tiedoksi, pitää pätevänä suorittamaan 29 artiklassa tarkoitetun henkilön tehtäviä tuossa valtiossa edellyttäen, että hän on aiemmin hoitanut yhdessä tai useammassa yrityksessä, jolla on 24 artiklan mukaisesti myönnetty lupa, vähintään kahden vuoden ajan ennen kymmenennen päättymistä tämän direktiivin tiedoksi antamisesta: tuotannon valvontaa tai laadun analysointia, vaikuttavien aineiden määrän analysointia, ja lääkevalmisteiden laadun varmistamiseksi välttämätöntä testausta ja tarkastamista välittömästi 29 artiklassa tarkoitetun henkilön alaisuudessa.

Jos asianomainen on hankkinut 1 alakohdassa tarkoitetun käytännön kokemuksen aiemmin kuin 10 vuotta ennen tämän

direktiivin tiedoksi antamista, häneltä vaaditaan 1 alakohdassa tarkoitettujen edellytysten mukaisesti vielä yhden vuoden käytännön kokemus välittömästi ennen kuin hän aloittaa tällaisten tehtävien hoitamisen.

3. Henkilöä, joka silloin, kun tämä direktiivi pannaan täytäntöön, on välittömässä yhteistyössä 29 artiklassa tarkoitetun henkilön kanssa hoitanut tuotannon valvontaan liittyviä tehtäviä tai vaikuttavien aineiden laadun ja määrän analysointiin ja lääkkeiden laadun varmistamisen kannalta välttämättömiin kokeisiin ja tarkastuksiin liittyviä tehtäviä, voidaan viiden vuoden ajan siitä, kun tämä direktiivi pantiin täytäntöön, pitää pätevänä hoitamaan tuossa valtiossa 29 artiklassa tarkoitetun henkilön tehtäviä edellyttäen, että henkilö osoittaa, että hänellä on riittävät teoreettiset ja käytännön tiedot ja että hän on hoitanut mainittuja tehtäviä vähintään viiden vuoden ajan.

33 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukaisin hallinnollisin toimenpitein tai saattamalla tällaiset henkilöt ammatillisten menettelytapasääntöjen alaisiksi, että 29 artiklassa tarkoitetun kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävät täytetään.

Jäsenvaltiot voivat keskeyttää tilapäisesti tällaisen henkilön toiminnan, jos häntä vastaan on aloitettu hallinnollinen tai kurinpidollinen menettely velvollisuuksien täyttämättäjättämisestä.

VI LUKU

Valvonta ja rangaistukset

34 artikla

Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on tarkastuksin varmistettava, että eläinlääkkeille säädettyjä vaatimuksia noudatetaan.

Tällaisten tarkastusten tulee olla sellaisten toimivaltaisten viranomaisten edustajien suorittamia, joilla on oltava toimivalta:

1. tarkastaa tuotanto- tai kaupalliset laitokset ja laboratoriot, joille 24 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu luvan haltija on 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti antanut tehtäväksi tarkastusten suorittamisen;

2. ottaa näytteitä;

3. tutkia mikä tahansa tarkastuksen tarkoitukseen liittyvä asiakirja, jollei tämän direktiivin tiedoksiantoajankohtana jäsenvaltiossa voimassa olevissa säännöksissä rajoiteta näitä valtuuksia valmistusmenetelmien kuvauksen osalta.

35 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkevalmisteen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö ja tarvittaessa 24 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luvan haltija osoittavat, että lopputuotteen tai valmistusaineiden tutkimukset ja valmistusprosessin välivaiheessa suoritetut tutkimukset on suoritettu markkinoille saattamista koskevassa luvassa vahvistettujen menetelmien mukaisesti.

36 artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on keskeytettävä markkinoille saattamista koskeva lupa tai peruutettava se, jos ilmenee, että:

1. eläinlääke on haitallinen ilmoitetuissa käyttöolosuhteissa silloin kun markkinoille saattamista koskeva lupahakemus tehtiin tai myöhemmin, eläinlääkkeellä ei ole terapeuttista vaikutusta tai sillä ei ole ilmoitettua laadun ja määrän koostumusta;

2. suositeltu varoaika on riittämätön sen varmistamiseksi, että hoidetuista eläimistä saadut elintarvikkeet eivät sisällä jäämiä, jotka saattaisivat muodostaa terveydellisen vaaran kuluttajalle;

3. eläinlääkettä tarjotaan myyntiin sellaisessa käyttötarkoituksessa, joka on yhteisön säännösten mukaan kielletty. Kuitenkin, yhteisön säännöksiä valmisteltaessa, toimivaltaiset viranomaiset voivat kieltäytyä myöntämästä lupaa eläinlääkkeelle silloin, kun tällainen toimenpide on välttämätön kansanterveyden, kuluttajien tai eläinten terveyden suojaamiseksi;

4. hakemusasiakirjoissa 5 ja 14 artiklan mukaisesti annetut tiedot ovat virheellisiä;

5. 35 artiklassa tarkoitettuja tarkastuksia ei ole suoritettu;

6. 12 artiklan toisessa alakohdassa tarkoitettua velvollisuutta ei ole täytetty.

Eläinlääkkeellä ei katsota olevan terapeuttista vaikutusta, jos osoitetaan, että sen ei havaita tuottavan terapeuttisia tuloksia eläinlajeilla, joiden hoitoon se on tarkoitettu.

Lupa tulee myös keskeyttää tai peruuttaa, jos osoitetaan, että:

— edellä 5 artiklassa tarkoitettuja asiakirjavihkoon sisältyviä ilmoituksia ei ole muutettu 14 artiklan ensimmäisen ja kolmannen kohdan mukaisesti,

— jotakin uutta 14 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua seikkaa ei ole toimitettu toimivaltaisille viranomaisille.

37 artikla

1. Jäsenvaltioiden on, tämän kuitenkaan rajoittamatta 36 artiklan soveltamista, toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että eläinlääkkeen jakelu kielletään ja asianomainen eläinlääke vedetään pois markkinoilta, jos:

a) ilmenee, että eläinlääke on haitallinen silloin kun markkinoille saattamista koskeva lupahakemus tehtiin tai myöhemmin 14 artiklan kolmannen kohdan mukaisesti esitetyissä käyttöolosuhteissa;

b) eläinlääkkeellä ei ole terapeuttista vaikutusta niillä eläinlajeilla, joille hoito oli tarkoitettu;

c) eläinlääkkeellä ei ole ilmoitettua laadun ja määrän koostumusta;

d) suositeltu varoaika on riittämätön sen varmistamiseksi, että hoidetuista eläimistä saadut elintarvikkeet eivät sisällä jäämiä, jotka saattaisivat muodostua kuluttajan terveydelle vaaraksi;

e) 35 artiklassa tarkoitettuja tarkastuksia ei ole suoritettu tai jotain toista 24 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen liittyvää vaatimusta tai velvollisuutta ei ole noudatettu.

2. Toimivaltainen viranomainen voi rajoittaa jakelukiellon ja markkinoilta poisvetämisen koskemaan ainoastaan kiistanalaisia tuotantoeriä.

38 artikla

1. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on keskeytettävä tai peruutettava 24 artiklassa tarkoitettu lupa valmisteryhmän tai kaikkien valmisteiden osalta, jos jokin tämän luvan saamisen edellytys ei enää täyty.

2. Edellä 37 artiklassa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi joko keskeyttää lääkevalmisteiden valmistuksen tai kolmansista maista tapahtuvan tuonnin taikka keskeyttää tai peruuttaa 24 artiklassa tarkoitetun luvan valmisteryhmän tai kaikkien valmisteiden osalta siinä tapauksessa, että valmistusta tai tuontia kolmansista maista koskevia säännöksiä ei noudateta.

39 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että asianomaiset toimivaltaiset viranomaiset toimittavat toisilleen tiedot, jotka ovat tarpeellisia 24 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa luvassa tai markkinoille saattamista koskevassa luvassa asetettujen vaatimusten noudattamisen takaamiseksi.

40 artikla

Kaikkien 11, 36, 37 ja 38 artiklan mukaisesti tehtyjen päätösten, kaikkien tämän direktiivin 10 artiklan 2 alakohdan ja 19 artiklan 3 kohdan mukaisten kielteisten päätösten sekä kaikkien valmistusta tai tuontia kolmansista maista koskevien lupahakemusten epäämistä tai valmistusluvan keskeyttämistä tai peruuttamista koskevat päätökset on perusteltava yksityiskohtaisesti. Tällaisista päätöksistä on annettava tieto asianomaiselle, jolle on samalla selvitettävä voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle.

Jäsenvaltioiden on julkaistava markkinoille saattamista koskevat luvat ja tällaisten lupien peruuttamiset virallisessa lehdessään.

41 artikla

Päätöstä:

— markkinoille saattamista koskevan luvan epäämisestä, peruuttamisesta tai keskeyttämisestä,

— eläinlääkkeen jakelun kieltämisestä tai sen markkinoilta poisvetämisestä,

— eläinlääkkeen valmistusta tai tuontia kolmansista maista koskevan luvan epäämisestä, peruuttamisesta tai keskeyttämisestä,

— kolmansista maista tuoduista eläinlääkkeistä tapahtuvan valmistuksen keskeyttämisestä

ei saa tehdä muilla kuin tässä direktiivissä esitettyjen seikkojen perusteella.

42 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä, kaikki markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen epäämistä tai markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista koskevat päätökset sekä markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen epäämistä tai peruuttamista koskevan päätöksen kumoaminen tai jakelun kieltämistä tai valmisteen markkinoilta poistamista koskeva päätös perusteluineen kanssa saatetaan viipymättä komitean tietoon.

VII LUKU

Eläinlääkkeiden merkitseminen ja pakkausselosteet

43 artikla

Seuraavien tietojen, joiden tulee olla yhdenmukaisia 5 artiklan mukaisesti toimitettujen ilmoitusten ja asiakirjojen kanssa sekä toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiä, tulee olla helposti luettavin kirjaimin merkittynä lääkkeen pakkaukseen ja ulompaan päällykseen:

1. eläinlääkkeen nimitys, joka voi olla kuvitteellinen nimi taikka yleinen nimitys yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa tai ilman niitä taikka tieteellinen nimi tai koostumus yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa tai ilman niitä;

2. eläinlääkkeen nimityksen välittömässä läheisyydessä, sen laadun ja määrän koostumus ilmoitettuna vaikuttavina aineina annosyksikköä kohden tai prosentteina, riippuen lääkemuodosta, ja 12 artiklan toisessa alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, jäljitysaineet.

   Maailman terveysjärjestön suosittelemia kansainvälisiä yleisiä nimiä tulee käyttää aina kun sellainen on olemassa;

3. tuotannon tunnistamiseen tarkoitettu viitenumero (valmistajan eränumero);

4. markkinoille saattamista koskevan luvan numero;

5. markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön ja tarvittaessa valmistajan nimi tai toiminimi sekä kotipaikka;

6. eläinlajit, joille eläinlääke on tarkoitettu; annostelumenetelmä ja -reitti;

7. varoaika, siinäkin tapauksessa, ettei sitä olisi, ihmisten käyttöön tarkoitetuille eläimille tapahtuvan eläinlääkkeen antamisen kyseessä ollen;

8. viimeinen käyttöpäivämäärä, jos kestoaika on alle kolme vuotta;

9. erityiset varastointia koskevat varotoimenpiteet, jos sellaisia on;

10. edellä 12 artiklan ensimmäisen alakohdan mukaisesti ilmoitettavaksi edellytetyt tiedot, jos sellaisia on;

11. maininta "Vain eläinten hoitoon".

Lääkemuoto ja sisältö painona, tilavuutena tai annosyksiköiden määränä on esitettävä vain ulommassa päällyksessä.

Neuvoston direktiivin 81/852/ETY liitteessä 1 olevassa A osan määräyksiä, siltä osin kuin ne koskevat eläinlääkkeiden laadullista ja määrällistä koostumusta vaikuttavien aineiden osalta, sovelletaan 2 alakohdassa edellytettyihin tietoihin.

44 artikla

Ampullien osalta, 43 artiklan ensimmäisessä alakohdassa luetellut tiedot on esitettävä ulommassa päällyksessä. Pakkausten päällä ovat kuitenkin vain seuraavat tiedot välttämättömiä:

— eläinlääkkeen nimitys,

— vaikuttavien aineiden määrät,

— antoreitti,

— viitenumero, joka on tarpeen tuotannon tunnistamiseksi (valmistuksen eränumero),

— viimeinen käyttöpäivämäärä,

— maininta "Vain eläinten hoitoon".

45 artikla

Muiden pienten kerta-annospakkausten kuin ampullien, joissa 44 artiklassa tarkoitettujen erityistietojen antaminen on mahdotonta, 43 artiklan vaatimuksia sovelletaan vain ulompaan päällykseen.

46 artikla

Jos valmisteessa ei ole ulompaa päällystä, on kaikki tiedot, jotka siitä edeltävien artiklojen mukaan tulisi olla, esitettävä pakkauksen päällä.

47 artikla

Edellä 43 artiklan ensimmäisen kohdan 6, 7, 8, 9, 10 ja 11 alakohdassa ja 44 artiklan kolmannessa ja kuudennessa luetelmakohdassa mainittujen tietojen on käytävä ilmi ulommasta päällyksestä ja pakkauksesta sen maan kielillä, jossa ne saatetaan markkinoille.

48 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että pakkausseloste silloin, kun se sisältyy eläinlääkkeeseen, liittyy ainoastaan tuohon lääkkeeseen.

Pakkausselosteessa on oltava ainakin seuraavat tiedot, joiden tulee olla yhdenmukaisia 5 artiklan mukaisesti toimitettujen ilmoitusten ja asiakirjojen kanssa sekä toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiä:

a) markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön ja tarvittaessa valmistajan nimi tai toiminimi sekä kotipaikka;

b) eläinlääkkeen nimitys ja sen vaikuttavat aineet laadultaan ja määrältään ilmoitettuna.

Maailman terveysjärjestön suosittelemia yleisiä nimiä tulee käyttää aina kun sellainen on olemassa;

c) pääasialliset terapeuttiset käyttötarkoitukset, käytön vastaoireet ja sivuvaikutukset, jos nämä erityistiedot ovat tarpeellisia eläinlääkkeen käytölle;

d) eläinlajit, joille eläinlääke on tarkoitettu, annostus jokaiselle lajille, annostelumenetelmä ja -reitti ja ohjeet oikeasta annostelusta, jos tarpeen;

e) varoaika, siinäkin tapauksessa ettei sitä olisi, kun on kyse lääkkeen antamisesta elintarvikkeena käytettäville eläimille;

f) erityiset varastointia koskevat varotoimenpiteet, jos sellaisia on;

g) 12 artiklan ensimmäisen kohdan mukaisesti ilmoitettaviksi edellytetyt tiedot, jos sellaisia on;

Tällaisten erityistietojen on käytävä ilmi sen maan kielillä, jossa valmiste saatetaan markkinoille. Muut tiedot tulee erottaa selvästi edellä mainituista erityistiedoista.

Jäsenvaltiot voivat vaatia, että eläinlääkkeeseen on sisällytettävä pakkausseloste.

49 artikla

Milloin tämän luvun säännöksiä ei ole noudatettu tai asianomaiselle annettu virallinen huomautus on jäänyt tehottomaksi, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat keskeyttää markkinoille saattamista koskevan luvan tai peruuttaa sen.

Edellisen kohdan mukaisesti tehdyt päätökset on perusteltava yksityiskohtaisesti. Päätöksestä tulee antaa tieto asianomaiselle, jolle tulee samalla selvittää voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle.

50 artikla

Tämän luvun säännöksillä ei vaikuteta jäsenvaltioiden säännöksiin, jotka koskevat jakelua yleisölle, eläinlääkäreiden käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden hintojen merkintää ja teollisia oikeuksia.

VIII LUKU

Toimeenpano- ja siirtymäsäännökset

51 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 24 kuukauden kuluessa sen tiedoksi antamisesta ja ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että ne toimittavat tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

52 artikla

1. Ennen 51 artiklassa säädetyn määräajan päättymistä myönnettyjen 24 artiklassa tarkoitettujen lupien osalta jäsenvaltiot voivat myöntää lisäksi yhden vuoden määräajan niille yrityksille, joiden etua asia koskee, sen mahdollistamiseksi, että ne pystyisivät noudattamaan V luvun säännöksiä.

2. Tämän direktiivin muita säännöksiä sovelletaan 10 vuoden kuluessa 51 artiklassa tarkoitetusta tiedoksiantamisesta asteittain lääkevalmisteisiin, jotka on saatettu markkinoille aiempien säännösten mukaisesti.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tieto kolmen vuoden kuluessa tämän direktiivin tiedoksi antamisesta 2 kohdassa tarkoitettujen eläinlääkkeiden lukumäärästä ja jokaisena seuraavana vuonna niiden lääkkeiden lukumäärästä, joille ei ole myönnetty 4 artiklassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

53 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä syyskuuta 1981.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

P. WALKER