II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO
del 28 settembre 1981
per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari

(81/851/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100,

vista la proposta della Commissione (1),

visto il parere del Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che ogni regolamentazione in materia di produzione e di distribuzione dei medicinali veterinari deve avere per obiettivo essenziale la tutela della sanità pubblica;

considerando tuttavia che questo obiettivo deve essere conseguito avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria e gli scambi di medicinali nell'ambito della Comunità;

considerando che, pur se gli Stati membri hanno già talune disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative concernenti i medicinali veterinari, esse divergono su principi fondamentali; che tali disposizioni hanno l'effetto di ostacolare gli scambi di medicinali nell'ambito della Comunità ed hanno quindi un'incidenza diretta sull'instaurazione e sul funzionamento del mercato comune;

considerando che occorre quindi eliminare questi ostacoli e che per raggiungere tale obiettivo si rende necessario un ravvicinamento delle suddette disposizioni;

considerando che le disposizioni della presente direttiva riguardanti i medicinali veterinari, anche se adeguate, non sono sufficienti né per i medicinali veterinari impiegati per instaurare un'immunità attiva, diagnosticare lo stato di immunità e provocare un'immunità passiva, né per i medicinali a base di isotopi radioattivi; che è pertanto opportuno non imporne attualmente l'applicazione a detti prodotti;

considerando che gli alimenti medicamentosi non rientrano nel campo d'applicazione della presente direttiva, ma che è necessario, per motivi di sanità pubblica ed economici, vietare l'impiego di medicinali non autorizzati per la fabbricazione degli alimenti medicamentosi;

considerando che l'autorizzazione all'immissione in commercio viene rifiutata quando l'effetto terapeutico del medicinale non esiste o è insufficientemente giustificato e che per effetto terapeutico s'intende l'effetto promesso dal fabbricante;

considerando che tale autorizzazione è rifiutata anche quando il tempo d'attesa indicato è insufficiente per eliminare i pericoli rappresentati dai residui per la salute;

(1) GU n. C 152 del 5. 7. 1976, pag. 1.
(2) GU n. C 293 del 13. 12. 1976, pag. 64.
(3) GU n. C 299 del 18. 12. 1976, pag. 12.

considerando che, per realizzare gradualmente la libera circolazione dei medicinali veterinari, è opportuno facilitare il rilascio di autorizzazioni di immissione in commercio in più Stati membri per uno stesso medicinale;

considerando che a tal fine è opportuno istituire un comitato per i medicinali veterinari, composto di rappresentanti degli Stati membri e della Commissione ed incaricato di dare pareri sulla conformità di un medicinale veterinario alle condizioni di cui alla presente direttiva;

considerando che la presente direttiva costituisce soltanto una tappa nella realizzazione dell'obiettivo della libera circolazione dei medicinali veterinari; che a questo scopo saranno necessarie nuove misure che tengano conto dell'esperienza acquisita, soprattutto in sede di detto comitato, per eliminare gli ostacoli che ancora si frappongono alla libera circolazione;

considerando che, allo scopo di facilitare la circolazione dei medicinali veterinari e di evitare che i controlli effettuati in uno Stato membro siano ripetuti in un altro Stato membro, è necessario subordinare i medicinali veterinari alle condizioni minime di fabbricazione e di importazione da paesi terzi e alla concessione della relativa autorizzazione previste nella direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (1),

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Definizioni e campo d'applicazione

Articolo 1

1. Alla presente direttiva si applicano le definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (2).

2. Ai sensi della presente direttiva, si deve intendere per:

— medicinale veterinario, qualsiasi medicinale destinato agli animali;

— medicinale veterinario prefabbricato, qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo e che non corrisponde alla definizione delle specialità medicinali, immesso in commercio in una forma farmaceutica che può essere usata senza trasformazione;

— premiscela per alimenti medicamentosi, qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi;

— alimenti medicamentosi, qualsiasi miscela di medicinale (medicinali) veterinario (veterinari) e alimento (alimenti) preparata prima della sua immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, a motivo delle sue proprietà curative o preventive o delle altre proprietà del medicinale di cui all'articolo 1, punto 2, della direttiva 65/65/CEE.

3. Fino all'adozione di una regolamentazione comunitaria per gli alimenti medicamentosi, gli Stati membri possono prescrivere che siano considerati alimenti medicamentosi anche i semiprodotti che sono fabbricati con premiscele per alimenti medicamentosi per le quali sia stata rilasciata una autorizzazione ai sensi dell'articolo 4 e con alimenti, e che sono destinati ad essere trasformati, mediante un'ulteriore miscelatura con alimenti, in alimenti medicamentosi pronti per l'uso. Gli Stati membri s'assicurano che tali semiprodotti siano sottoposti al controllo delle competenti autorità e che siano usati esclusivamente per la fabbricazione di alimenti medicamentosi, in conformità delle condizioni alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi.

4. Gli additivi previsti dalla direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (3), e dai suoi successivi emendamenti, incorporati negli alimenti per gli animali e negli alimenti complementari per gli animali alle condizioni previste dalla suddetta direttiva, non sono considerati medicinali veterinari ai sensi della presente direttiva.

5. Gli Stati membri adottano ogni disposizione opportuna affinché gli antibiotici e le sostanze ormonali utilizzabili per la preparazione dei medicinali veterinari siano consegnati soltanto a persone fisiche o giuridiche regolarmente autorizzate alla

(1) GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13.
(2) GU n. 22 del 9. 12. 1965, pag. 369/65.
(3) GU n. L 270 del 14. 12. 1970, pag. 1.

detenzione di tali prodotti in virtù della legislazione nazionale.

Articolo 2

1. Le disposizioni della presente direttiva si applicano ai medicinali veterinari, siano essi presentati segnatamente sotto forma di specialità medicinali, di medicinali veterinari prefabbricati o di premiscele per alimenti medicamentosi.

2. Le disposizioni della presente direttiva non si applicano:

— agli alimenti medicamentosi,

— ai medicinali veterinari impiegati per instaurare un'immunità attiva, diagnosticare lo stato di immunità e provocare un'immunità passiva,

— ai medicinali veterinari a base di isotopi radioattivi,

— ai medicinali veterinari non preparati in anticipo e destinati a un animale o ad un piccolo numero di animali,

— ai medicinali omeopatici.

3. Tuttavia gli alimenti medicamentosi possono essere preparati solo utilizzando premiscele per alimenti medicamentosi autorizzate conformemente alla presente direttiva. Entro due anni dalla notifica della presente direttiva, il Consiglio, in base ad una relazione della Commissione eventualmente corredata di opportune proposte, delibera su un elenco di molecole farmacologiche che possono venire utilizzate per la preparazione delle premiscele nonché sulla procedura per la predisposizione dell'elenco stesso.

Articolo 3

Per i medicinali veterinari destinati esclusivamente ad essere utilizzati per i pesci di acquario, gli uccelli domestici, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario ed i piccoli roditori, gli Stati membri possono ammettere nei rispettivi territori talune deroghe all'articolo 4, paragrafo 1, qualora detti medicinali non contengano sostanze la cui utilizzazione necessiti di un controllo veterinario e vengano presi tutti i provvedimenti opportuni per evitare un'utilizzazione abusiva di tali medicinali per altri animali.

CAPITOLO II

Domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari

Articolo 4

1. Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza preventiva autorizzazione rilasciata dall'autorità competente dello Stato membro di cui trattasi.

2. Nessun medicinale veterinario può essere somministrato agli animali senza la preventiva autorizzazione di cui al paragrafo precedente, salvo che si tratti delle prove di medicinali veterinari di cui all'articolo 5, punto 10.

Articolo 5

Ai fini della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 4, il responsabile dell'immissione in commercio presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro.

La domanda deve essere corredata delle informazioni e dei documenti seguenti:

1. nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile dell'immissione in commercio e, se del caso, del fabbricante;

2. denominazione del medicinale veterinario (nome di fantasia, denominazione comune, accompagnata o non da un marchio o dal nome del fabbricante; denominazione scientifica o formula, accompagnate o non da un marchio o dal nome del fabbricante);

3. composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale veterinario in termini usuali, escluse le formule chimiche grezze, unitamente alla denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità, nel caso in cui tale denominazione esista;

4. descrizione sommaria del modo di preparazione;

5. indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti secondari;

6. posologia per le diverse specie animali cui il medicinale veterinario è destinato, forma farma-

ceutica, modo e via di somministrazione, durata proposta di stabilità, ove essa sia inferiore a tre anni;

7. motivi che giustificano le misure di precauzione e di sicurezza da prendere al momento dell'uso del medicinale veterinario, se del caso;

8. indicazione del tempo di attesa che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario all'animale nelle normali condizioni di impiego e l'ottenimento dei prodotti alimentari provenienti dallo stesso animale, per garantire che tali prodotti alimentari non contengano residui che possano presentare pericoli per la salute del consumatore;

9. descrizione dei metodi di controllo usati dal fabbricante (analisi qualitativa e quantitativa dei componenti e del prodotto finito; prove particolari, ad esempio prove di sterilità, ricerca delle sostanze pirogene, ricerca dei metalli pesanti, prove di stabilità, prove biologiche e di tossicità, controlli dei prodotti intermedi della fabbricazione);

10. risultati delle prove:

— fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche,

— tossicologiche e farmacologiche,

— cliniche.

Il risultato delle prove tossicologiche e farmacologiche deve vertere, in particolare, sul metabolismo dei principi attivi nell'animale e, nella misura del possibile, sul modo e sulla durata della loro eliminazione, se questi dati sono importanti per la verifica del tempo di attesa indicato.

Tuttavia,

a) una documentazione bibliografica riguardante le prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche, nonché le indicazioni sul tempo di attesa, può sostituire la presentazione dei relativi risultati, quando si tratti:

i) di un medicinale veterinario già impiegato o già sperimentato sufficientemente sull'animale, cosicché i suoi effetti, compresi quelli secondari, siano già conosciuti e figurino nella documentazione bibliografica;

ii) di un medicinale veterinario nuovo la cui composizione in principi attivi sia identica a quella di un medicinale già noto e impiegato;

iii) di un medicinale veterinario nuovo che contenga unicamente componenti noti, già associati in proporzioni comparabili nei medicinali, sufficientemente sperimentati e già impiegati;

b) per quanto riguarda un medicinale veterinario nuovo che contenga componenti noti, ma non ancora associati a scopo terapeutico, le prove relative a tali componenti possono essere sostituite dalla presentazione di una documentazione bibliografica;

11. uno o più campioni o riproduzioni del modello per la vendita del medicinale veterinario e il foglietto illustrativo, ove quest'ultimo sia prescritto;

12. un documento dal quale risulti che il fabbricante è autorizzato a produrre medicinali veterinari nel proprio paese;

13. l'autorizzazione all'immissione in commercio di detto medicinale veterinario in un altro Stato membro o in un paese terzo, sempreché tale autorizzazione esista.

Articolo 6

Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché i documenti e le informazioni di cui all'articolo 5, secondo comma, punti 8, 9 e 10, siano elaborati da esperti in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali prima di essere presentati alle autorità competenti.

Tali documenti e informazioni sono firmati dagli esperti suddetti.

Articolo 7

Secondo la qualifica, la funzione degli esperti consiste nel:

1. procedere ai lavori inerenti alla loro specializzazione (analisi, farmacologia e scienze sperimentali analoghe, clinica) e descrivere obiettivamente i risultati ottenuti (qualitativi e quantitativi);

2. descrivere gli accertamenti da essi fatti conformemente alla direttiva 81/852/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari [1], e dire:

   a) per l'analista, se il prodotto è conforme alla composizione dichiarata, fornendo tutte le giustificazioni sui metodi di controllo che saranno impiegati dal fabbricante;

   b) per il farmacologo nonché per lo specialista avente le competenze adeguate:

      — qualè è la tossicità del prodotto e quali sono le proprietà farmacologiche constatate,

      — se, previa somministrazione del medicinale veterinario alle normali condizioni di impiego e osservanza del tempo di attesa indicato, i prodotti alimentari provenienti dagli animali trattati non contengono residui che possono essere pericolosi per la salute del consumatore;

   c) per il clinico, se ha potuto riscontrare sugli animali trattati con il prodotto gli effetti corrispondenti alle informazioni fornite dal fabbricante in applicazione dell'articolo 5, se il prodotto è ben tollerato, quale posologia egli consiglia e quali sono le eventuali controindicazioni e gli effetti secondari;

3. giustificare l'eventuale ricorso alla documentazione bibliografica di cui all'articolo 5, secondo comma, punto 10, lettere a) e b), alle condizioni di cui alla direttiva 81/852/CEE.

Le relazioni particolareggiate degli esperti fanno parte della documentazione che il richiedente presenta alle autorità competenti.

CAPITOLO III

Istruzione della domanda di autorizzazione Autorizzazione — Rinnovo dell'autorizzazione

Articolo 8

Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni opportune affinché la durata della procedura per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio non ecceda il termine di 120 giorni a decorrere dalla presentazione della domanda.

In casi eccezionali detto termine potrà essere prorogato di 90 giorni. In questo caso ne sarà data notifica al richiedente prima della scadenza del termine.

Articolo 9

Per istruire la domanda presentata a norma dell'articolo 5, le autorità competenti degli Stati membri:

1. devono verificare la conformità della documentazione presentata con il citato articolo 5 e controllare, in base alle relazioni elaborate dagli esperti conformemente all'articolo 7, se siano soddisfatte le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

2. possono sottoporre il medicinale al controllo di un laboratorio di Stato o di un laboratorio all'uopo designato, per accertarsi che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante e descritti nella documentazione, conformemente all'articolo 5, secondo comma, punto 9, siano soddisfacenti;

3. possono eventualmente esigere che il richiedente completi la documentazione per quanto riguarda gli elementi di cui all'articolo 5. Quando le autorità competenti si avvalgono di questa facoltà, i termini di cui all'articolo 8 sono sospesi finché non siano stati forniti i dati complementari richiesti. Parimenti, detti termini sono sospesi per il tempo eventualmente concesso al richiedente per spiegarsi oralmente o per iscritto.

Articolo 10

Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché:

1. le autorità competenti si accertino che i fabbricanti e gli importatori di medicinali veterinari provenienti da paesi terzi sono in grado di realizzare la fabbricazione nell'osservanza delle indicazioni fornite ai sensi dell'articolo 5, secondo comma, punto 4, e/o di effettuare i controlli secondo i metodi descritti nella documentazione, conformemente all'articolo 5, secondo comma, punto 9;

2. le autorità competenti possano autorizzare i fabbricanti e gli importatori di medicinali veterinari provenienti da paesi terzi, in casi comprovati, a

[1] Vedi pagina 16 della presente Gazzetta ufficiale.

far eseguire da terzi talune fasi della fabbricazione e/o alcuni dei controlli di cui al punto 1; in tal caso le verifiche delle autorità competenti si effettuano anche in tali stabilimenti.

Articolo 11

L'autorizzazione di cui all'articolo 4 è rifiutata quando, previa verifica dei documenti e delle informazioni elencati all'articolo 5, risulti che:

1. il medicinale veterinario è nocivo alle condizioni di impiego indicate nella domanda di autorizzazione, o l'effetto terapeutico del medicinale veterinario sulla specie animale che deve formare oggetto del trattamento manca o è insufficientemente documentato dal richiedente, ovvero il medicinale veterinario non corrisponde alla composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;

2. il tempo di attesa indicato dal richiedente affinché i prodotti alimentari provenienti dall'animale trattato non contengano residui che possono essere pericolosi per la salute del consumatore è insufficiente o è insufficientemente documentato;

3. il medicinale veterinario è presentato per un impiego vietato da altre disposizioni comunitarie. Tuttavia, in attesa delle regolamentazioni comunitarie, le autorità competenti possono rifiutare l'autorizzazione di un medicinale veterinario se tale misura è necessaria per assicurare la tutela della sanità pubblica, dei consumatori o della salute degli animali.

L'autorizzazione è altresì rifiutata se la documentazione presentata alle autorità competenti non è conforme alle disposizioni degli articoli 5, 6 e 7.

Articolo 12

L'autorizzazione di cui all'articolo 4 può essere accompagnata dall'obbligo, per il responsabile dell'immissione in commercio, di riportare sul recipiente e/o sulla confezione esterna e sul foglietto illustrativo, ove quest'ultimo sia prescritto, altre informazioni fondamentali per garantire la sicurezza e la protezione della salute, comprese le precauzioni particolari di impiego ed altre avvertenze risultanti dalle prove cliniche e farmacologiche di cui all'articolo 5, punto 10, o che, dopo l'immissione in commercio, risultino dall'esperienza fatta durante l'impiego del medicinale veterinario.

L'autorizzazione può essere anche accompagnata dall'obbligo di introdurre nel medicinale veterinario una sostanza di marcatura.

Articolo 13

L'autorizzazione non pregiudica la responsabilità di diritto comune del fabbricante e, se del caso, del responsabile dell'immissione in commercio.

Articolo 14

Il responsabile dell'immissione in commercio deve modificare il metodo di controllo di cui all'articolo 5, punto 9, in funzione dell'evoluzione della tecnica e del progresso della scienza, qualora una siffatta modifica sia necessaria per permettere un controllo più sicuro del medicinale veterinario.

Il responsabile dell'immissione in commercio deve immediatamente portare a conoscenza delle autorità competenti qualsiasi elemento nuovo che possa comportare una modifica delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 5 o un complemento d'istruzione e, in particolare, qualsiasi divieto o restrizione imposti dalle autorità competenti degli Stati in cui il medicinale veterinario è in commercio.

Il responsabile dell'immissione in commercio deve immediatamente portare a conoscenza delle autorità competenti, ai fini di un'eventuale autorizzazione, ogni modifica che egli intenda apportare alle informazioni e ai documenti di cui all'articolo 5.

Articolo 15

L'autorizzazione è valida per un periodo di 5 anni, rinnovabile di quinquennio in quinquennio su domanda del titolare presentata almeno tre mesi prima della scadenza.

CAPITOLO IV

Comitato per i medicinali veterinari

Articolo 16

1. Per facilitare l'adozione di un atteggiamento comune da parte degli Stati membri in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio, è istituito un comitato per i medicinali veterinari, in

appresso denominato «comitato», composto di rappresentanti degli Stati membri e della Commissione.

2. Il comitato, su richiesta di uno Stato membro, ha l'incarico di esaminare, in conformità degli articoli da 17 a 22, le questioni relative all'applicazione degli articoli 11, 36 e 49.

3. Il comitato stabilisce il proprio regolamento interno.

Articolo 17

1. Qualora uno Stato membro abbia concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario, esso trasmette al comitato e alle autorità competenti degli altri Stati membri designati un fascicolo contenente copia della richiesta e copia dell'autorizzazione, nonché le informazioni e i documenti menzionati all'articolo 5, nel caso in cui il responsabile dell'immissione in commercio ne abbia richiesto la trasmissione ad almeno cinque degli altri Stati membri.

2. Tale trasmissione equivale alla presentazione, ai sensi dell'articolo 5, di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio alle autorità suddette.

3. Il comitato informa immediatamente gli Stati membri interessati che il caso è stato sottoposto al comitato.

Articolo 18

1. Se, trascorsi 120 giorni dalla data di trasmissione dell'informazione di cui all'articolo 17, paragrafo 2, non è stata presentata al comitato alcuna opposizione da parte delle autorità competenti degli Stati membri designati, il comitato ne prende atto e ne informa immediatamente gli Stati membri interessati.

2. Qualora uno Stato membro ritenga di non poter concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio, esso comunica entro 120 giorni la sua opposizione motivata in base all'articolo 11.

Articolo 19

1. Nei casi previsti all'articolo 18, paragrafo 2, il comitato delibera e rende un parere motivato entro 60 giorni dalla scadenza del termine previsto all'articolo 18.

2. Il parere del comitato verte sulla conformità del medicinale veterinario alle condizioni previste all'articolo 11.

Il comitato informa immediatamente gli Stati membri interessati del suo parere o, in caso di opinioni divergenti, del parere dei suoi membri.

3. Gli Stati membri interessati si pronunciano sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio entro un termine non superiore a 30 giorni dalla comunicazione di cui all'articolo 18, paragrafo 1, o al paragrafo 2 del presente articolo. Essi informano immediatamente il comitato della loro decisione.

Articolo 20

1. Qualora uno stesso medicinale veterinario abbia formato oggetto di varie domande di autorizzazione all'immissione in commercio, presentate conformemente al disposto dell'articolo 5 e uno o più Stati membri abbiano concesso l'autorizzazione, mentre uno o più altri Stati membri l'hanno rifiutata, uno degli Stati membri interessati può adire il comitato.

Lo stesso vale nel caso in cui uno o più Stati membri abbiano sospeso o revocato l'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre uno o più altri Stati membri non hanno proceduto a tale sospensione o revoca.

2. Il comitato delibera e rende un parere motivato entro un termine massimo di 120 giorni.

3. Il parere del comitato verte esclusivamente sui motivi per i quali l'autorizzazione è stata rifiutata, sospesa o revocata.

Il comitato informa immediatamente gli Stati membri interessati del suo parere o, in caso di divergenza di opinioni, del parere dei suoi membri.

4. Entro un termine di 30 giorni gli Stati membri interessati comunicano il seguito che intendono dare al parere del comitato.

Articolo 21

Il comitato può fissare un termine per un nuovo esame sulla scorta dei dati relativi alle condizioni di cui agli articoli 11, 27 o 41 nel frattempo raccolti dagli Stati membri, in particolare da quelli che autorizzano il medicinale.

Articolo 22

In casi particolari che presentano un interesse comunitario, le autorità competenti degli Stati membri possono adire il comitato prima di decidere in merito ad una domanda, sospensione o revoca di autorizzazione all'immissione in commercio.

Il comitato può essere adito da uno Stato membro anche quando esistono fondati motivi per ritenere che un medicinale non debba essere autorizzato in medicina veterinaria a motivo dell'importanza che esso riveste nel campo della terapia umana.

Articolo 23

1. Ogni anno, e per la prima volta due anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva, la Commissione riferisce al Consiglio sul funzionamento della procedura di cui al presente capitolo e sui suoi effetti sull'evoluzione degli scambi intracomunitari.

2. In base all'esperienza acquisita e al più tardi 4 anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva, la Commissione presenta al Consiglio una proposta contenente tutte le misure appropriate per eliminare gli ostacoli che ancora si oppongono alla libera circolazione dei medicinali veterinari. Il Consiglio si pronuncia sulla proposta della Commissione entro e non oltre un anno dalla presentazione della medesima.

CAPITOLO V

Fabbricazione dei medicinali veterinari — Importazioni da paesi terzi

Articolo 24

1. Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché la fabbricazione dei medicinali veterinari sia subordinata al possesso di una autorizzazione.

2. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è richiesta sia per la fabbricazione totale o parziale sia per le operazioni di divisione, di confezionamento o di presentazione.

Tuttavia, tale autorizzazione non è richiesta per le preparazioni, le divisioni, i cambiamenti di confezione o di presentazione, quando tali operazioni vengono effettuate, soltanto per la distribuzione al minuto, da farmacisti in farmacia, o da altre persone legalmente autorizzate negli Stati membri ad effettuare dette operazioni.

3. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è richiesta anche per le importazioni da paesi terzi in uno Stato membro; pertanto questo capitolo e l'articolo 36 si applicano a tali importazioni nella stessa misura in cui esse si applicano alla fabbricazione.

Articolo 25

Per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 24, il richiedente deve soddisfare almeno alle seguenti condizioni:

a) specificare i medicinali veterinari e le forme farmaceutiche che intende fabbricare o importare, nonché il luogo della fabbricazione e/o dei controlli;

b) disporre, per la fabbricazione o l'importazione delle stesse, di locali, attrezzatura tecnica e possibilità di controllo adeguati e sufficienti, che rispondano alle esigenze legali previste dallo Stato membro interessato, sia per la fabbricazione e il controllo, sia per la conservazione dei prodotti e ciò nell'osservanza delle disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 1;

c) disporre di almeno una persona qualificata ai sensi dell'articolo 29.

Il richiedente è tenuto a fornire, nella sua domanda, le informazioni comprovanti l'osservanza delle condizioni suddette.

Articolo 26

1. L'autorità competente dello Stato membro concede l'autorizzazione di cui all'articolo 24, soltanto dopo essersi accertata, mediante un'indagine condotta dai suoi agenti, che le informazioni fornite a norma dell'articolo 25 sono esatte.

2. Per garantire l'osservanza delle condizioni di cui all'articolo 25, l'autorizzazione può essere accompagnata da taluni obblighi imposti all'atto della sua concessione o successivamente a quest'ultima.

3. L'autorizzazione si applica soltanto ai locali, ai medicinali veterinari e alle forme farmaceutiche indicati nella domanda.

Articolo 27

Il titolare di una autorizzazione di cui all'articolo 24 è tenuto almeno:

a) a disporre del personale in possesso dei requisiti legali dello Stato membro interessato, sia dal punto di vista della fabbricazione sia da quello dei controlli;

b) a vendere i medicinali veterinari autorizzati soltanto in conformità della legislazione degli Stati membri interessati;

c) a comunicare preventivamente alle autorità competenti qualsiasi modifica che egli desideri apportare ad una delle condizioni previste all'articolo 25; tuttavia, le autorità competenti sono informate senza indugio in caso di improvvisa sostituzione della persona qualificata di cui all'articolo 29;

d) a consentire in qualsiasi momento l'accesso ai suoi locali agli agenti designati dalle autorità competenti dello Stato membro interessato;

e) a mettere a disposizione della persona qualificata di cui all'articolo 29, tutti i mezzi necessari per permetterle di espletare le sue funzioni.

Articolo 28

1. Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché la durata della procedura per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 24 non ecceda il termine di 90 giorni a decorrere dalla data del ricevimento della domanda da parte delle autorità competenti.

2. Qualora il titolare dell'autorizzazione chieda di modificare una delle condizioni di cui all'articolo 25, lettere a) e b), la durata della procedura concernente tale domanda non dovrà eccedere i 30 giorni. In casi eccezionali, tale termine può essere prorogato fino a 90 giorni.

3. Gli Stati membri possono esigere dal richiedente ulteriori dettagli riguardo alle informazioni fornite in applicazione dell'articolo 25 e in merito alla persona qualificata di cui all'articolo 29; allorché le autorità competenti si avvalgono di tale facoltà, i termini previsti ai paragrafi 1 e 2 sono sospesi finché non siano stati forniti i dati complementari richiesti.

Articolo 29

1. Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 24 disponga in maniera permanente e continua di almeno una persona qualificata che soddisfi alle condizioni di cui all'articolo 31, responsabile in particolare dell'esecuzione degli obblighi specificati nell'articolo 30.

2. Se soddisfa personalmente alle condizioni previste dall'articolo 31, il titolare dell'autorizzazione può assumersi la responsabilità di cui al paragrafo 1.

Articolo 30

1. Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché la persona qualificata di cui all'articolo 29, salvi restando i suoi rapporti con il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 24, abbia, nell'ambito delle procedure previste all'articolo 33, la responsabilità di vigilare affinché:

a) nel caso di medicinali veterinari fabbricati nello Stato membro interessato, ogni lotto di medicinali veterinari sia stato prodotto e controllato conformemente alle legislazioni vigenti in tale Stato membro e nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) nel caso di medicinali veterinari in provenienza da paesi terzi, ogni lotto di fabbricazione importato sia stato oggetto, nel paese importatore, di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutti i principi attivi e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali veterinari nell'osservanza delle condizioni previste per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

I lotti di medicinali veterinari, così controllati in uno Stato membro, sono dispensati dai summenzionati controlli quando sono importati in un altro Stato membro accompagnati dai resoconti di controllo, firmati dalla persona qualificata.

Uno Stato membro può esentare la persona qualificata dalla responsabilità dei controlli previsti alla lettera b) per i medicinali veterinari importati e destinati a restare in tale Stato membro quando siano stati conclusi con il paese esportatore accordi adeguati in base ai quali si garantisce che esso ha effettuato tali controlli. Se tali medicinali veterinari vengono importati confezionati per la vendita al minuto, gli Stati membri possono prevedere eccezioni ai requisiti di cui all'articolo 25.

2. In tutti i casi, e in particolare quando i medicinali veterinari sono destinati alla vendita, la persona qualificata deve attestare che ogni lotto di fabbricazione è conforme alle disposizioni del presente articolo in un registro o documento equivalente, previsto a tal fine; il registro o documento equivalente deve essere aggiornato via via che le operazioni sono effettuate e restare a disposizione degli agenti designati dalle autorità competenti per un periodo conforme alle disposizioni dello Stato membro interessato e almeno per un periodo di 5 anni.

Articolo 31

Gli Stati membri garantiscono che la persona qualificata di cui all'articolo 29 soddisfa ai seguenti requisiti minimi di qualificazione:

a) essere in possesso di un diploma, certificato o altro titolo che attesti un ciclo di formazione universitaria — o un ciclo di formazione riconosciuto equivalente dallo Stato membro interessato — per un periodo minimo di 4 anni di insegnamento teorico e pratico in una delle seguenti discipline scientifiche: farmacia, medicina, medicina veterinaria, chimica, chimica e tecnologia farmaceutica, biologia.

Tuttavia:

— la durata minima del ciclo di formazione universitaria può essere ridotta a 3 anni e mezzo qualora il ciclo di formazione sia seguito da un periodo di formazione teorica e pratica della durata minima di un anno, che comprenda un tirocinio di almeno sei mesi in un laboratorio aperto al pubblico e sia comprovato da un esame a livello universitario;

— allorché in uno Stato membro esistono due cicli di formazione universitaria o riconosciuti equivalenti dal suddetto Stato, uno dei quali della durata di 4 anni e l'altro di 3, si considera che il diploma, certificato o altro titolo che attesta il ciclo di tre anni di formazione universitaria — o riconosciuta equivalente — risponde alla condizione di durata di cui alla lettera a), purché i diplomi, certificati o altri titoli che comprovano i due cicli di formazione siano riconosciuti equivalenti da questo Stato.

Il ciclo di formazione prevede l'insegnamento teorico e pratico di almeno le seguenti materie di base:

— fisica sperimentale
— chimica generale ed inorganica
— chimica organica
— chimica analitica
— chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali
— biochimica generale ed applicata (medica)
— fisiologia
— microbiologia
— farmacologia
— tecnologia farmaceutica
— tossicologia
— farmacognosia (studio della composizione e degli effetti dei principi attivi di sostanze naturali di origine vegetale o animale).

L'insegnamento in queste discipline deve essere impartito in modo equilibrato onde consentire all'interessato di esercitare le funzioni di cui all'articolo 30.

Qualora taluni diplomi, certificati o altri titoli scientifici indicati alla lettera a) non rispettino i criteri sopra indicati, le autorità competenti dello Stato membro controllano che l'interessato abbia, nelle varie materie, cognizioni atte alla fabbricazione ed al controllo dei medicinali veterinari;

b) avere una pratica di almeno due anni nelle attività di analisi qualitativa dei medicinali, di analisi quantitativa dei principi attivi, di prove e verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali in una o più aziende che abbiano ottenuto l'autorizzazione di fabbricazione.

La durata dell'esperienza pratica può essere ridotta di un anno quando il ciclo di formazione universitaria dura almeno 5 anni e di un anno e mezzo quando tale ciclo di formazione dura almeno 6 anni.

Articolo 32

1. Una persona che, al momento dell'applicazione della presente direttiva in uno Stato membro, eserciti nel medesimo le attività della persona di cui all'articolo 29, senza rispondere al disposto dell'articolo 31, è qualificata per continuare ad esercitare tali attività in detto Stato.

2. Il titolare d'un diploma, certificato o altro titolo, rilasciato al termine d'un ciclo di formazione universitaria — o di un ciclo di formazione riconosciuta equivalente dallo Stato membro interessato — in una disciplina scientifica che lo abiliti ad esercitare le attività della persona di cui all'articolo 29, in conformità della legislazione di detto Stato, potrà, qualora abbia cominciato la formazione prima della notifica della presente direttiva, essere ritenuto abile a svolgere in tale Stato i compiti della persona di cui all'articolo 29 purché in precedenza, prima della fine del decimo anno successivo alla notifica della presente direttiva, abbia esercitato per almeno due anni, sotto la diretta autorità della persona di cui all'articolo 29, attività di controllo della produzione e/o attività di analisi qualitativa, di analisi quantitativa dei principi attivi, di prove e verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali veterinari, in una o più aziende che abbiano ottenuto l'autorizzazione di cui all'articolo 24.

Nel caso in cui l'interessato abbia acquisito l'esperienza pratica di cui al primo comma oltre 10 anni

prima della notifica della presente direttiva, si richiederà un anno supplementare di pratica rispondente ai criteri di cui al primo comma ed effettuata immediatamente prima dell'esercizio delle attività sopraindicate.

3. Una persona che, al momento dell'applicazione della presente direttiva, eserciti, in collaborazione diretta con la persona di cui all'articolo 29, attività di controllo della produzione e/o attività d'analisi qualitativa, d'analisi quantitativa dei principi attivi, di prove e verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali, potrà, durante un periodo di 5 anni dopo l'applicazione della presente direttiva, essere ritenuta abile a svolgere in detto Stato i compiti della persona di cui all'articolo 29 a condizione che lo Stato membro si accerti che essa possieda soddisfacenti conoscenze teoriche e pratiche e abbia esercitato tali attività per almeno 5 anni.

Articolo 33

Gli Stati membri garantiscono l'osservanza degli obblighi della persona qualificata di cui all'articolo 29 mediante misure amministrative appropriate oppure assoggettando tale persona ad una disciplina professionale.

Gli Stati membri possono prevedere la sospensione temporanea di tale persona qualificata sin dall'inizio di un procedimento amministrativo o disciplinare nei suoi confronti, per aver mancato ai suoi obblighi.

CAPITOLO VI

Vigilanza e sanzioni

Articolo 34

Le autorità competenti dello Stato membro interessato si accertano, mediante ispezioni, dell'osservanza delle disposizioni di legge concernenti i medicinali veterinari.

Queste ispezioni vengono effettuate da agenti dipendenti dalle competenti autorità, che devono essere autorizzati a:

1. procedere ad ispezioni degli stabilimenti di produzione e di commercio nonché dei laboratori incaricati dal titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 24, paragrafo 1, dell'effettuazione di controlli, in conformità dell'articolo 10, punto 2;
2. prelevare campioni;
3. prendere visione di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni, salve le disposizioni in vigore negli Stati membri al momento della notifica della presente direttiva, che limitano tale facoltà per quanto riguarda la descrizione del modo di preparazione.

Articolo 35

Gli Stati membri adottano le opportune disposizioni affinché il responsabile dell'immissione in commercio e, se del caso, il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 24, paragrafo 1, forniscano la prova dell'avvenuta esecuzione dei controlli effettuati sul prodotto finito e/o sui componenti e prodotti intermedi della fabbricazione, in base ai metodi adottati per l'autorizzazione di immissione in commercio.

Articolo 36

Le autorità competenti degli Stati membri sospendono o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio se:

1. il medicinale veterinario è nocivo alle condizioni d'impiego indicate all'atto della domanda di autorizzazione o successivamente, o non ha alcun effetto terapeutico, o non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
2. il tempo d'attesa indicato affinché i prodotti alimentari provenienti dall'animale trattato non contengano residui che possono essere pericolosi per la salute del consumatore è insufficiente;
3. il medicinale veterinario è presentato per un uso vietato ai sensi di altre disposizioni comunitarie. Tuttavia, in attesa delle regolamentazioni comunitarie, le autorità competenti possono rifiutare l'autorizzazione di un medicinale veterinario se tale misura è necessaria per assicurare la tutela della sanità pubblica, dei consumatori o della salute degli animali;
4. le informazioni che figurano nel fascicolo, a norma del disposto degli articoli 5 e 14, sono erronee;
5. i controlli di cui all'articolo 35 non sono stati effettuati;
6. l'obbligo di cui all'articolo 12, secondo comma, non è stato rispettato.

L'effetto terapeutico manca quando risulta che il medicinale veterinario non permette di ottenere risultati terapeutici sulla specie animale oggetto del trattamento.

L'autorizzazione può anche essere sospesa o revocata qualora sia accertato:

— che le informazioni figuranti nella documentazione a norma dell'articolo 5 non sono state modificate in conformità dell'articolo 14, primo e terzo comma;

— che gli elementi nuovi di cui all'articolo 14, secondo comma, non sono stati portati a conoscenza delle autorità competenti.

Articolo 37

1. Fatto salvo il disposto dell'articolo 36, gli Stati membri adottano le opportune disposizioni affinché la distribuzione del medicinale veterinario sia vietata e il medicinale veterinario sia ritirato dal mercato quando:

a) tale medicinale è nocivo alle condizioni di impiego indicate all'atto della domanda di autorizzazione o successivamente, a norma dell'articolo 14, terzo comma;

b) tale medicinale non ha alcun affetto terapeutico sulla specie animale oggetto del trattamento;

c) tale medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;

d) il tempo d'attesa indicato affinché i prodotti alimentari provenienti dall'animale trattato non contengano residui che possono essere pericolosi per la salute del consumatore è insufficiente;

e) non sono stati effettuati i controlli di cui all'articolo 35 o non è stata rispettata un'altra esigenza o obbligo relativo alla concessione dell'autorizzazione di cui all'articolo 24, paragrafo 1.

2. Le autorità competenti possono limitare il divieto di distribuzione e il ritiro dal mercato ai soli lotti di fabbricazione che sono oggetto di contestazione.

Articolo 38

1. Le autorità competenti di uno Stato membro sospendono o revocano l'autorizzazione di cui all'articolo 24 per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste, quando una delle condizioni previste per la concessione di detta autorizzazione non è più soddisfatta.

2. Le autorità competenti di uno Stato membro, oltre alle misure previste all'articolo 37, possono sia sospendere la fabbricazione o l'importazione di medicinali veterinari da paesi terzi, sia sospendere o revocare l'autorizzazione di cui all'articolo 24, per una categoria di preparazioni o per l'insieme di queste, in caso di inosservanza delle disposizioni relative alla fabbricazione o all'importazione da paesi terzi.

Articolo 39

Gli Stati membri prendono tutte le opportune disposizioni affinché le autorità competenti interessate si comunichino reciprocamente le informazioni atte a garantire il rispetto delle condizioni previste per l'autorizzazione di cui all'articolo 24, paragrafo 1, o per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Articolo 40

Le decisioni prese a norma degli articoli 11, 36, 37, e 38, le decisioni negative prese a norma dell'articolo 10, punto 2, e dell'articolo 19, praragrafo 3, nonché le decisioni di rifiuto dell'autorizzazione alla fabbricazione o all'importazione da paesi terzi, di sospensione o di revoca dell'autorizzazione alla fabbricazione, devono contenere la specificazione dei motivi. Esse sono notificate agli interessati con l'indicazione dei mezzi di ricorso contemplati dalla legislazione in vigore e del termine entro il quale il ricorso può essere presentato.

Ogni Stato membro pubblica nella propria gazzetta ufficiale le autorizzazioni all'immissione in commercio e le decisioni di revoca.

Articolo 41

Le decisioni:

— di rifiuto, di revoca o di sospensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio,

— di divieto di distribuzione o di ritiro dal mercato di un medicinale veterinario,

— di rifiuto, di revoca o di sospensione di un'autorizzazione alla fabbricazione o all'importazione di medicinali veterinari provenienti da paesi terzi,

— di sospensione della fabbricazione o dell'importazione di medicinali veterinari provenienti da paesi terzi

possono essere prese soltanto per i motivi indicati nella presente direttiva.

Articolo 42

Ogni Stato membro adotta tutte le opportune disposizioni affinché le decisioni di autorizzazione all'immissione in commercio, di rifiuto o di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di annullamento di una decisione di rifiuto o di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di divieto di distribuzione, di ritiro dal mercato e le loro motivazioni siano portate senza indugio a conoscenza del comitato.

CAPITOLO VII

Etichettatura e foglietto illustrativo allegato alla confezione dei medicinali veterinari

Articolo 43

I recipienti e le confezioni esterne dei medicinali veterinari devono recare, in caratteri leggibili, le seguenti indicazioni conformi alle informazioni e ai documenti forniti a norma dell'articolo 5 e approvate dalle autorità competenti:

1. la denominazione del medicinale veterinario, che può essere un nome di fantasia o una denominazione comune, accompagnata o non da un marchio o dal nome del fabbricante, ovvero una denominazione scientifica o una formula, accompagnata o non da un marchio o dal nome del fabbricante;

2. immediatamente vicino alla denominazione del medicinale veterinario, la composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi espressa in unità di dose o in percentuale, a seconda della forma farmaceutica, nonché le sostanze di marcatura nei casi di cui all'articolo 12, secondo comma.

   Ogni qualvolta esistano, devono essere usate le denominazioni comuni internazionali raccomandate dall'Organizzazione mondiale della sanità;

3. il numero di riferimento per l'identificazione alla produzione (numero del lotto di fabbricazione);

4. il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

5. il nome o la ragione sociale e il domicilio o la sede del responsabile dell'immissione in commercio ed eventualmente del fabbricante;

6. le specie animali cui il medicinale è destinato, il modo e la via di somministrazione;

7. il tempo d'attesa, anche se è pari a zero per i medicinali veterinari da somministrare agli animali destinati al consumo umano;

8. la data di scadenza, se la durata di stabilità è inferiore a 3 anni;

9. le precauzioni particolari di conservazione, se necessario;

10. le indicazioni di cui all'articolo 12, primo comma, se necessario;

11. la dicitura «per uso veterinario».

La forma farmaceutica e il contenuto in peso, volume o dose singola, possono essere indicati soltanto sulle confezioni esterne.

In quanto si riferiscano alla composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi dei medicinali veterinari, devono essere applicate alle indicazioni del punto 2 le disposizioni dell'allegato, parte prima, punto A, della direttiva 81/852/CEE.

Articolo 44

Quando si tratta di fiale, le indicazioni di cui all'articolo 43, primo comma, devono figurare sulle confezioni esterne. Sui recipienti sono invece necessarie soltanto le seguenti indicazioni:

— denominazione del medicinale veterinario,

— quantità dei principi attivi,

— via di somministrazione,

— numero di riferimento per l'identificazione alla produzione (numero del lotto di fabbricazione),

— data di scadenza,

— dicitura «per uso veterinario».

Articolo 45

Per quanto riguarda i piccoli recipienti, diversi dalle fiale, che contengono una sola dose di impiego e sui quali è impossibile far figurare le indicazioni di cui all'articolo 44, le disposizioni dell'articolo 43 si applicano limitatamente alla confezione esterna.

Articolo 46

In mancanza di confezione esterna, tutte le indicazioni che, a norma dei precedenti articoli, dovrebbero figurare su detta confezione, devono figurare sul recipiente.

Articolo 47

Le indicazioni di cui all'articolo 43, primo comma, punti 6, 7, 8, 9, 10 e 11, e all'articolo 44, terzo e sesto trattino, devono essere redatte tanto sulle confezioni esterne, quanto sul recipiente dei medicinali nella lingua o nelle lingue del paese in cui la specialità è immessa in commercio.

Articolo 48

Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché il foglietto illustrativo, quando è incluso nella confezione di un medicinale veterinario, riguardi soltanto detto medicinale.

Nel foglietto illustrativo devono figurare almeno le seguenti indicazioni conformi alle informazioni e ai documenti forniti ai sensi dell'articolo 5 e approvate dalle autorità competenti:

a) nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile dell'immissione in commercio e, se del caso, del fabbricante;

b) denominazione del medicinale veterinario e composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi.

Le denominazioni comuni internazionali raccomandate dall'Organizzazione mondiale della sanità devono essere usate ogniqualvolta esistano;

c) indicazioni terapeutiche principali, controindicazioni ed effetti secondari, se queste indicazioni sono necessarie per l'impiego del medicinale veterinario;

d) specie animali cui il medicinale veterinario è destinato, posologia in funzione di dette specie, modo e via di somministrazione, indicazioni per una somministrazione corretta, se del caso;

e) il tempo di attesa, anche se è pari a zero, per i medicinali veterinari da somministrare agli animali destinati al consumo umano;

f) precauzioni particolari per la conservazione, se del caso;

g) indicazioni imposte a norma dell'articolo 12, primo comma, se del caso.

Dette indicazioni devono essere redatte nella o nelle lingue del paese di immissione in commercio. Le altre indicazioni debbono essere nettamente separate da quelle soprammenzionate.

Gli Stati membri possono esigere l'inclusione di un foglietto illustrativo nella confezione di un medicinale veterinario.

Articolo 49

In caso di inosservanza delle disposizioni del presente capitolo, le autorità competenti degli Stati membri, previa intimazione all'interessato rimasta senza effetto, possono procedere alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Ogni decisione presa a norma del primo comma deve avere una precisa motivazione. La decisione è notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso contemplati dalla legislazione in vigore e del termine entro il quale il ricorso può essere presentato.

Articolo 50

Le disposizioni del presente capitolo non pregiudicano le disposizioni degli Stati membri concernenti le condizioni di distribuzione al pubblico, l'indicazione del prezzo dei medicinali veterinari e la proprietà industriale.

CAPITOLO VIII

Disposizioni di applicazione e misure transitorie

Articolo 51

Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva nel termine di 24 mesi dalla sua notifica e ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 52

1. Per quanto riguarda le autorizzazioni di cui all'articolo 24 rilasciate prima della scadenza del termine fissato all'articolo 51, gli Stati membri possono accordare alle imprese interessate un termine supplementare di un anno per conformarsi alle disposizioni del capitolo V.

2. Le altre disposizioni della presente direttiva saranno gradualmente applicate ai medicinali veterinari immessi in commercio in virtù delle disposizioni anteriori, entro 10 anni dalla notifica di cui all'articolo 51.

3. Entro 3 anni dalla notifica della presente direttiva gli Stati membri comunicano alla Commissione il numero dei medicinali veterinari cui si applica il paragrafo 2 e, ogni anno successivo, il numero dei medicinali per i quali non sia stata ancora rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 4.

Articolo 53

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 28 settembre 1981.

Per il Consiglio

Il Presidente

P. WALKER