II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅD

RÅDETS DIREKTIV

af 28. september 1981

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater

(81/851/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen (1),

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af veterinærmedicinske præparater skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed;

dette mål bør dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af industrien og handelen med lægemidler inden for Fællesskabet;

i det omfang, hvor der i medlemsstaterne allerede findes visse administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om veterinærmedicinske præparater, afviger disse fra hinanden med hensyn til de væsentlige principper; de virker hæmmende på handelen med lægemidler inden for Fællesskabet og har således en umiddelbar indvirkning på fællesmarkedets oprettelse og funktion;

det er derfor af betydning, at disse hindringer fjernes; til dette formål er en indbyrdes tilnærmelse af de pågældende bestemmelser nødvendig;

bestemmelserne i dette direktiv, som vedrører veterinærmedicinske præparater, er, skønt hensigtsmæssige, ikke tilstrækkelige med hensyn til de veterinærmedicinske præparater, som anvendes med henblik på at fremkalde en aktiv immunitet, at bestemme immunitetsgraden og at fremkalde en passiv immunitet, og med hensyn til de lægemidler, der er baseret på radioaktive isotoper; anvendelsen af disse bestemmelser bør derfor ikke for øjeblikket påbydes for disse produkter;

foderlægemidler falder ikke ind under dette direktivs anvendelsesområde, men det er, såvel af økonomiske grunde som af hensyn til den offentlige sundhed, nødvendigt at forbyde anvendelsen af ikke godkendte præparater til fremstilling af foderlægemidler;

tilladelse til markedsføring nægtes, hvis lægemidlets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort, og begrebet terapeutisk virkning må forstås som den af fremstilleren lovede virkning;

tilladelse til markedsføring nægtes ligeledes, hvis den angivne ventetid er utilstrækkelig til at fjerne den sundhedsfare, som restkoncentrationerne udgør;

(1) EFT nr. C 152 af 5. 7. 1976, s. 1.
(2) EFT nr. C 293 af 13. 12. 1976, s. 64.
(3) EFT nr. C 299 af 18. 12. 1976, s. 12.

med henblik på en gradvis indførelse af fri omsætning af veterinærmedicinske præparater bør det gøres lettere at udstede tilladelser til markedsføring i flere medlemsstater af et og samme lægemiddel;

med henblik herpå bør der nedsættes et udvalg for veterinærmedicinske præparater bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og Kommissionen; dets opgave er at afgive udtalelser om et veterinærmedicinsk præparats overensstemmelse med de i dette direktiv fastsatte betingelser;

dette direktiv udgør kun en etape af virkeliggørelsen af målsætningen vedrørende fri omsætning af veterinærmedicinske præparater; nye foranstaltninger vil derfor under hensyn til den indvundne erfaring, navnlig i det nævnte udvalg, vise sig at være nødvendige for eliminationen af fortsat eksisterende hindringer for fri omsætning;

for at lette omsætningen af veterinærmedicinske præparater og undgå, at de i en medlemsstat gennemførte kontrolforanstaltninger gentages i en anden medlemsstat, bør der på veterinærmedicinske præparater anvendes de mindstekrav, hvad angår fremstilling og indførsel fra tredjelande samt indrømmelse af tilladelse i denne henseende, som er fastsat i Rådets direktiv nr. 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (1) —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Definitioner og anvendelsesområde

Artikel 1

1. De i artikel 1 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter fastsatte definitioner (2) anvendes på dette direktiv.

2. Desuden forstås i dette direktiv:

— ved veterinærmedicinsk præparat, ethvert lægemiddel, som er bestemt for dyr,

— ved færdigfremstillet veterinærmedicinsk præparat, ethvert på forhånd tilberedt veterinærmedicinsk præparat, som ikke svarer til definitionen af medicinske specialiteter, og som bringes i handelen i en sådan dispenseringsform, at det kan anvendes uden forarbejdning,

— ved forblandinger til foderlægemidler, ethvert veterinærmedicinsk præparat, som er tilberedt på forhånd med henblik på senere fremstilling af foderlægemidler,

— ved foderlægemidler, enhver blanding af et eller flere veterinærmedicinske præparater og et eller flere foderstoffer, som er tilberedt inden deres markedsføring og bestemt til uden forarbejdning at anvendes til dyr på grund af deres helbredende eller forebyggende egenskaber eller andre af de egenskaber, som omtales i artikel 1, nr. 2, i direktiv 65/65/EØF.

3. Indtil der vedtages fællesskabsregler om foderlægemidler, kan medlemsstaterne foreskrive, at sådanne halvfabrikata, der er fremstillet på basis af forblandinger til foderlægemidler, for hvilke der er udstedt en tilladelse i henhold til artikel 4, og af foder, og som ved senere blanding er bestemt til forarbejdning til umiddelbart anvendelige foderlægemidler, ligeledes anses som foderlægemidler. Medlemsstaterne sikrer, at disse halvfabrikata undergives de kompetente myndigheders kontrol, og at de udelukkende anvendes til fremstilling af foderlægemidler i overensstemmelse med de betingelser, der har ligget til grund for tilladelsen til markedsføring af forblandingen til foderlægemidler.

4. Tilsætningsstoffer, som omhandlet i Rådets direktiv nr. 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (3) samt senere ændringer hertil, som er iblandet foderstoffer, og tilskudsfoderblandinger på de i nævnte direktiv fastsatte betingelser, betragtes ikke som veterinærmedicinske præparater i henhold til nærværende direktiv.

5. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for, at antibiotika og stoffer med hormonal virkning, der kan anvendes ved tilberedning af veterinærmedicinske præparater, udelukkende udleveres til de fysiske og juridiske personer,

(1) EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13.
(2) EFT nr. 22 af 9. 12. 1965, s. 369/65.
(3) EFT nr. L 270 af 14. 12. 1970, s. 1.

der i henhold til national lovgivning er behørigt bemyndiget til at besidde et sådant produkt.

Artikel 2

1. Dette direktiv anvendes på veterinærmedicinske præparater, uanset om de præsenteres i form af bl.a. medicinske specialiteter, færdigfremstillede veterinærmedicinske præparater eller forblandinger til foderlægemidler.

2. Dette direktiv anvendes ikke på:

— foderlægemidler,

— veterinærmedicinske præparater, som anvendes for at fremkalde aktiv immunitet, at bestemme immunitetsgraden og at fremkalde en passiv immunitet,

— veterinærmedicinske præparater, fremstillet på basis af radioaktive isotoper,

— veterinærmedicinske præparater, som ikke er tilberedt på forhånd, og som er bestemt til et enkelt dyr eller til et mindre antal dyr,

— homøopatiske præparater.

3. Foderlægemidler kan dog kun fremstilles på grundlag af forblandinger til foderlægemidler, der er blevet godkendt i henhold til dette direktiv. Inden to år fra meddelelsen af dette direktiv træffer Rådet på grundlag af en rapport fra Kommissionen, eventuelt ledsaget af passende forslag, afgørelse om en liste over farmakologiske molekyler, der må anvendes til fremstilling af forblandinger samt om fremgangsmåden ved udarbejdelsen af denne liste.

Artikel 3

Medlemsstaterne kan for så vidt angår veterinærmedicinske præparater, der udelukkende er bestemt til akvariefisk, stuefugle, brevduer, terrariedyr og smågnavere, på deres område indføre undtagelser fra bestemmelserne i artikel 4, stk. 1, for så vidt disse præparater ikke indeholder stoffer, hvis anvendelse kræver dyrlægekontrol, og såfremt der er truffet de nødvendige foranstaltninger for at undgå misbrug af disse præparater på andre dyrearter.

KAPITEL II

Ansøgning om tilladelse til markedsføring af veterinærmedicinske præparater

Artikel 4

1. Intet veterinærmedicinsk præparat må markedsføres i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil.

2. Intet veterinærmedicinsk præparat må anvendes på dyr, uden at den ovenfor omtalte tilladelse hertil er givet, medmindre det drejer sig om afprøvning af veterinærmedicinske præparater, som omhandlet i artikel 5, nr. 10.

Artikel 5

For at opnå den i artikel 4 omhandlede tilladelse til markedsføring indgiver den for markedsføringen ansvarlige en ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation:

1. navn eller firma og bopæl eller hjemsted for den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald for fremstilleren;

2. det veterinærmedicinske præparats benævnelse (særnavn, fællesbenævnelse med eller uden varemærke eller fremstillerens navn; videnskabelig benævnelse eller formel, med eller uden varemærke eller fremstillerens navn);

3. kvalitativ og kvantitativ sammensætning af alle det veterinærmedicinske præparats bestanddele med almindeligt benyttede betegnelser, uden anvendelse af kemiske bruttoformler, og med den af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelse, såfremt en sådan findes;

4. kortfattet beskrivelse af fremstillingsmåden;

5. terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger;

6. dosering for de forskellige dyrearter, som det veterinærmedicinske præparat er bestemt for,

dispenseringsform, anvendelsesmåde samt anbefalet holdbarhed, hvis denne er under tre år;

7. eventuelt begrundelse for de forsigtigheds- og sikkerhedsforanstaltninger, som skal træffes ved det veterinærmedicinske præparats anvendelse;

8. angivelse af den nødvendige ventetid ved normal forskriftsmæssig brug fra den sidste anvendelse af det veterinærmedicinske præparat på dyret, til der kan fås levnedsmidler af dette dyr, for at sikre at disse levnedsmidler ikke indeholder rester, som kan være til fare for forbrugerens sundhed;

9. beskrivelse af de af fremstilleren benyttede kontrolmetoder (kvalitative og kvantitative analyser af bestanddelene og det færdige præparat, særprøver, for eksempel prøve for sterilitet og pyrogenfrihed, undersøgelser af indholdet af tunge metaller, holdbarhedsprøver, biologiske og toksikologiske undersøgelser, kontrol foretaget på mellemprodukter);

10. resultater af

— fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske afprøvninger;

— toksikologiske og farmakologiske afprøvninger;

— kliniske afprøvninger.

Resultatet af de toksikologiske og farmakologiske afprøvninger skal især vedrøre optagelsen af virksomme stoffer i dyret og så vidt muligt vise, hvorledes disse stoffer elimineres, og hvor lang tid det tager, hvis sådanne oplysninger er vigtige til kontrol af den angivne ventetid.

a) kan en bibliografisk dokumentation vedrørende toksikologiske, farmakologiske og kliniske afprøvninger samt vedrørende angivelserne om ventetiden træde i stedet for fremlæggelse af de pågældende forsøgsresultater, når det drejer sig om:

i) et allerede benyttet veterinærmedicinsk præparat, der er tilstrækkeligt afprøvet på dyret, til at dets virkninger, herunder dets bivirkninger, allerede er kendt og fremgår af den bibliografiske dokumentation;

ii) et nyt veterinærmedicinsk præparat, hvis sammensætning af virksomme stoffer er den samme som sammensætningen af et allerede kendt og benyttet præparat;

iii) et nyt veterinærmedicinsk præparat, der udelukkende består af kendte bestanddele, som allerede i et tilsvarende forhold indgår i tilstrækkeligt afprøvede og allerede benyttede præparater.

b) kan der, når det drejer sig om et nyt veterinærmedicinsk præparat, der består af bestanddele, som er kendte, men hidtil ikke kombineret til terapeutiske formål, i stedet for afprøvning af disse bestanddele fremlægges en bibliografisk dokumentation.

11. en eller flere prøver eller modeller af det veterinærmedicinske præparats salgspakning samt en indlægsseddel, såfremt en sådan kræves;

12. et dokument, hvoraf det fremgår, at fremstilleren har tilladelse til fremstilling af veterinærmedicinske præparater i sit hjemland;

13. tilladelse til markedsføring af det veterinærmedicinske præparat i en anden medlemsstat eller i et tredjeland, såfremt en sådan tilladelse er givet.

Artikel 6

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at de i artikel 5, stk. 2, nr. 8 – 10, opregnede dokumenter og oplysninger kan blive udfærdiget af sagkyndige, som har de nødvendige tekniske eller faglige kvalifikationer, inden de forelægges de kompetente myndigheder.

Disse dokumenter og oplysninger underskrives af disse sagkyndige.

Artikel 7

Alt efter deres kvalifikationer er det de sagkyndiges opgave:

1. at udføre det arbejde, der ligger inden for deres fag (analyse, farmakologi og lignende eksperimentelle videnskaber samt kliniske forsøg) og objektivt at beskrive de opnåede resultater (kvantitative og kvalitative);

2. at beskrive de iagttagelser, som de har gjort i overensstemmelse med Rådets direktiv 81/852/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater (1), samt særlig at give meddelelse:

   a) for analytikerens vedkommende om, hvorvidt præparatet er i overensstemmelse med den angivne sammensætning ved at fremlægge enhver form for dokumentation for de af fremstilleren anvendte kontrolmetoder;

   b) for så vidt angår farmakologen såvel som den sagkyndige, der har fyldestgørende kompetence,

      — om præparatets toksicitet og dets farmakologiske egenskaber,

      — om der efter indgivelse af det veterinærmedicinske præparat ved normal forskriftsmæssig brug og under overholdelse af den anførte ventetid i levnedsmidler af behandlede dyr ikke findes rester, som kan være til fare for forbrugerens sundhed;

   c) for klinikerens vedkommende om, hvorvidt han hos de dyr, der har været behandlet med præparatet, har kunnet konstatere virkninger, der svarer til de oplysninger, som fremstilleren har givet i henhold til artikel 5, om hvorvidt præparatet tåles godt af dyrene, hvilken dosering han tilråder samt eventuelle kontraindikationer og bivirkninger.

3. at begrunde eventuel anvendelse af den i artikel 5, stk. 2, nr. 10, litra a) og b), nævnte bibliografiske dokumentation på de betingelser, der er nævnt i direktiv 81/852/EØF.

De sagkyndiges udførlige rapporter udgør en del af det materiale, som ansøgeren indgiver til de kompetente myndigheder.

KAPITEL III

Behandling af ansøgninger om tilladelse — Tilladelse — Fornyelse af tilladelsen

Artikel 8

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende meddelelse af en markedsføringstilladelse ikke varer længere end 120 dage fra ansøgningens indgivelse.

I undtagelsestilfælde kan denne frist forlænges med 90 dage. I så fald gives der ansøgeren meddelelse herom før udløbet af den nævnte frist.

Artikel 9

Ved behandlingen af en i henhold til artikel 4 indgiven ansøgning skal medlemsstaternes kompetente myndigheder:

1. kontrollere det indgivne materiales overensstemmelse med artikel 5 og på grundlag af de af de sagkyndige i henhold til artikel 7 udfærdigede rapporter undersøge, om betingelserne for udstedelse af markedsføringstilladelse er opfyldt;

2. have mulighed for at lade det pågældende præparat kontrollere af et statsligt laboratorium eller et laboratorium, som er udpeget hertil, for at sikre sig, at de kontrolmetoder, der er benyttet af fremstilleren og beskrevet i det skriftlige materiale i henhold til artikel 5, stk. 2, nr. 9, er tilfredsstillende;

3. i påkommende tilfælde kunne kræve, at ansøgeren supplerer materialet med yderligere oplysninger om de i artikel 5 nævnte faktorer. Når de kompetente myndigheder gør brug af denne mulighed, suspenderes de i artikel 8 angivne frister, indtil de krævede yderligere oplysninger er blevet givet. Disse frister suspenderes ligeledes i den tid, der i påkommende tilfælde gives ansøgeren til at afgive mundtlig eller skriftlig forklaring.

Artikel 10

Medlemsstaterne træffer alle de bestemmelser, der er nødvendige for,

1. de kompetente myndigheder kan kontrollere, at fremstillerne og de, der indfører veterinærmedicinske præparater fra tredjelande, er i stand til at gennemføre fremstillingen under overholdelse af de i artikel 5, stk. 2, nr. 4, indeholdte angivelser og/eller foretage kontrol efter de metoder, der er beskrevet i materialet i henhold til artikel 5, stk. 2, nr. 9;

2. de kompetente myndigheder i begrundede tilfælde kan give fremstillerne og dem, der indfører veterinærmedicinske præparater fra tredjelande, tilladelse til at lade visse dele af fremstil-

(1) Se side 16 i denne Tidende.

lingen og/eller af den under nr. 1 fastsatte kontrol udføre af tredjemand; i så fald foretages de kompetente myndigheders kontrol også i disse virksomheder.

Artikel 11

Tilladelse i henhold til artikel 4 nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 5 anførte oplysninger og dokumenter viser sig at,

1. det veterinærmedicinske præparat er skadeligt ved forskriftsmæssig brug som oplyst ved ansøgningen om tilladelse, eller at det veterinærmedicinske præparat er uden terapeutisk virkning eller at dets virkning af ansøgeren er utilstrækkelig godtgjort for den dyreart, som skal være genstand for behandlingen, eller at det veterinærmedicinske præparat ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning;

2. den af ansøgeren angivne ventetid er utilstrækkelig til, at levnedsmidler af det behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed, eller er utilstrækkelig godtgjort;

3. det veterinærmedicinske præparat præsenteres til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser. Indtil der foreligger fællesskabsregler, kan de kompetente myndigheder imidlertid nægte tilladelse til anvendelse af et veterinærmedicinsk præparat, hvis dette skridt er nødvendigt for at sikre beskyttelse af den offentlige sundhed, forbrugerne eller dyrs sundhed.

Tilladelse nægtes ligeledes, hvis den dokumentation, der forelægges de kompetente myndigheder, ikke er i overensstemmelse med artikel 4, 5 og 6.

Artikel 12

Tilladelse i henhold til artikel 4 kan gøres betinget af, at den for markedsføringen ansvarlige på beholderen, og/eller den ydre emballage samt på indlægssedlen, såfremt den kræves, giver andre vigtige oplysninger til sikring eller beskyttelse af sundheden, herunder særlige forsigtighedsregler, der skal iagttages under brugen, og andre advarsler, som følger af de i artikel 5, nr. 10, omhandlede kliniske og farmakologiske forsøg eller af den erfaring, der er indvundet ved brugen af det veterinærmedicinske præparat, efter at det er bragt på markedet.

Tilladelsen kan også ledsages af forpligtelse til at indføre mærkede stoffer i det veterinærmedicinske præparat.

Artikel 13

Tilladelsen berører ikke det ansvar efter almindelige retsregler, der påhviler fremstilleren og eventuelt den for markedsføringen ansvarlige.

Artikel 14

Den for markedsføringen ansvarlige skal ændre den i artikel 5, nr. 9, nævnte kontrolmetode i forhold til teknikkens og videnskabens fremskridt, når en sådan ændring er nødvendig for at føre bedre kontrol med det veterinærmedicinske præparat.

Den for markedsføringen ansvarlige må til de kompetente myndigheder omgående oversende alle nye data, som eventuelt kan medføre en ændring af de i artikel 5 omhandlede oplysninger og dokumenter eller give anledning til supplering af vejledningen og især til ethvert forbud eller enhver restriktion, som påbydes af de kompetente myndigheder i de stater, hvor det veterinærmedicinske præparat er i handelen.

Den for markedsføringen ansvarlige må med henblik på eventuel tilladelse omgående lade de kompetente myndigheder tilgå underretning om enhver ændring, som han agter at foretage i de i artikel 5 omhandlede oplysninger og dokumenter.

Artikel 15

Tilladelsen er gyldig i fem år; den kan forlænges med fem år ad gangen, når indehaveren af tilladelsen indgiver ansøgning herom mindst tre måneder inden tilladelsens udløb.

KAPITEL IV

Udvalget for veterinærmedicinske præparater

Artikel 16

1. For at fremme at medlemsstaterne indtager en fælles holdning med hensyn til markedsføringstilladelser, nedsættes der et udvalg for veterinærmedi-

cinske præparater, i det følgende benævnt »udvalget«, som består af repræsentanter for medlemsstaterne og for Kommissionen.

2. Har en medlemsstat forelagt en sag for udvalget, skal dette i henhold til artikel 17-22 undersøge spørgsmål i forbindelse med anvendelsen af artikel 11, 36 og 49.

3. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 17

1. Dersom en medlemsstat har givet en markedsføringstilladelse, fremsender denne medlemsstat sagens akter bestående af genpart af denne ansøgning og genpart af denne tilladelse samt af de i artikel 5 omhandlede oplysninger og dokumenter til udvalget og til medlemsstaternes kompetente myndigheder, såfremt den for markedsføringen ansvarlige har anmodet mindst fem andre medlemsstater om en sådan fremsendelse.

2. Denne fremsendelse er at betragte som en indgivelse, i henhold til artikel 5, af en markedsføringsansøgning til disse myndigheder.

3. Udvalget underretter straks de berørte medlemsstater om, at sagen er forelagt udvalget.

Artikel 18

1. Såfremt der inden for en frist på 120 dage fra datoen for den i artikel 17, stk. 2, omhandlede fremsendelse af oplysninger ikke er fremsat nogen indsigelse over for udvalget af de kompetente myndigheder i de udpegede medlemsstater, underretter udvalget, efter at have konstateret dette, straks de pågældende medlemsstater herom.

2. Dersom en medlemsstat ikke mener at kunne give tilladelse til markedsføring, fremsender den inden for denne frist på 120 dage sin begrundede indsigelse på grundlag af artikel 11.

Artikel 19

1. I de i artikel 18, stk. 2, nævnte tilfælde behandler udvalget sagen og fremsætter en begrundet udtalelse inden for en frist af 60 dage fra udløbet af den i artikel 18 nævnte frist at regne.

2. Udvalgets udtalelse vedrører det veterinærmedicinske præparats overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i artikel 11.

Udvalget underretter straks de pågældende medlemsstater om sin udtalelse eller, såfremt der er delte meninger, om udvalgsmedlemmernes udtalelser.

3. De pågældende medlemsstater udtaler sig om ansøgningen om markedsføringstilladelse inden for en frist på ikke over 30 dage fra den i artikel 18, stk. 1, eller i stk. 2 i nærværende artikel nævnte underretning at regne. De underretter straks udvalget om deres afgørelse.

Artikel 20

1. I tilfælde, hvor der for samme veterinærmedicinske præparat er indgivet flere ansøgninger om markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 5, og hvor en eller flere medlemsstater har givet tilladelsen og en eller flere andre medlemsstater har nægtet den, kan en af de pågældende medlemsstater indbringe sagen for udvalget.

Det forholder sig på samme måde, dersom en eller flere medlemsstater har suspenderet eller tilbagekaldt en markedsføringstilladelse, medens en eller flere medlemsstater ikke har foretaget denne suspension eller tilbagekaldelse.

2. Udvalget behandler sagen og fremsætter en begrundet udtalelse inden for en frist af højst 120 dage.

3. Udvalgets udtalelse vedrører kun begrundelserne for, at tilladelsen er nægtet, suspenderet eller tilbagekaldt.

Udvalget underretter straks de pågældende medlemsstater om sin udtalelse eller, såfremt der er delte meninger, om udvalgsmedlemmernes udtalelser.

4. De pågældende medlemsstater meddeler inden for en frist på 30 dage, hvilke forholdsregler de agter at træffe som følge af udvalgets udtalelse.

Artikel 21

Udvalget kan fastsætte en frist for en ny behandling i udvalget på grundlag af sådanne oplysninger vedrørende de i artikel 11, 27 eller 41 fastsatte betingelser, som i mellemtiden er tilgået medlemsstaterne, navnlig dem, der tillader præparatet.

Artikel 22

De kompetente myndigheder i en medlemsstat kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe en sag for udvalget, inden de træffer afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.

En medlemsstat kan ligeledes rette henvendelse til udvalget, når der er tilstrækkelig grund til at antage, at et lægemiddel, på grund af dets betydning for behandling af mennesker, ikke bør tillades benyttet i veterinærmedicinsk øjemed.

Artikel 23

1. Kommissionen aflægger hvert år, første gang to år efter dette direktivs ikrafttræden, beretning for Rådet om, hvorledes den i dette kapitel fastlagte fremgangsmåde fungerer, og hvorledes den påvirker udviklingen i samhandelen inden for Fællesskabet.

2. På grundlag af den indvundne erfaring og senest fire år efter dette direktivs ikrafttræden, forelægger Kommissionen Rådet et forslag indeholdende alle egnede foranstaltninger der sigter mod fjernelse af de endnu bestående hindringer for den frie bevægelighed for veterinærmedicinske præparater. Rådet udtaler sig om Kommissionens forslag senest et år efter dets forelæggelse.

KAPITEL V

Fremstilling af veterinærmedicinske præparater — Indførsel fra tredjelande

Artikel 24

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at fremstillingen af veterinærmedicinske præparater betinges af besiddelse af en tilladelse.

2. Den i stk. 1 omhandlede tilladelse kræves både for den fuldstændige og for den delvise fremstilling, samt for processerne i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation.

Denne tilladelse kræves dog ikke for forarbejdning, opdelinger og ændringer af indpakning eller præsentation, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på detailudlevering ved farmaceuter på et apotek eller ved andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaterne har tilladelse til at udføre de omtalte processer.

3. Den i stk. 1 omhandlede tilladelse kræves også for indførsler fra tredjelande til en medlemsstat, og med henblik herpå finder dette kapitel og artikel 36 anvendelse på sådanne indførsler på samme måde, som de finder anvendelse på fremstilling.

Artikel 25

For at opnå den i artikel 24 fastsatte tilladelse skal ansøgeren godtgøre, at han mindst opfylder følgende krav:

a) nærmere angive, hvilke veterinærmedicinske præparater og dispenseringsformer, der skal fremstilles og/eller indføres, samt stedet for deres fremstilling og/eller kontrol;

b) til fremstilling eller indførsel af dem råde over lokaler, teknisk udstyr og kontrolmuligheder, der er egnede og tilstrækkelige, og som opfylder de lovmæssige krav, som den pågældende stat stiller, såvel med hensyn til fremstilling og kontrol som til opbevaring af varerne, og under hensyntagen til artikel 10, stk. 1;

c) have mindst én person, der er sagkyndig i henhold til artikel 29, til rådighed.

Ansøgeren skal forsyne sin ansøgning med beviser for, at han opfylder disse krav.

Artikel 26

1. Medlemsstatens kompetente myndighed meddeler først den i artikel 24 omhandlede tilladelse efter at have sikret sig, ved en undersøgelse foretaget af dens repræsentanter, at de i henhold til artikel 25 givne oplysninger er korrekte.

2. For at sikre overholdelsen af de i artikel 25 fastsatte betingelser kan der til tilladelsen knyttes visse forpligtelser, der pålægges enten ved dens udstedelse eller på et senere tidspunkt.

3. Tilladelsen gælder kun for de i ansøgningen anførte lokaler samt for de i samme ansøgning anførte veterinærmedicinske præparater og dispenseringsformer.

Artikel 27

Indehaveren af den i artikel 24 omhandlede tilladelse er forpligtet til mindst:

a) at råde over personale, der opfylder de i den pågældende medlemsstat gældende lovmæssige krav, både med hensyn til fremstilling og kontrol;

b) kun at udlevere de tilladte veterinærmedicinske præparater i overensstemmelse med de pågældende medlemsstaters lovgivning;

c) på forhånd at underrette de kompetente myndigheder om enhver ændring, han måtte ønske at foretage i en af de i henhold til artikel 25 givne oplysninger; de kompetente myndigheder underrettes dog omgående i tilfælde af uforudset udskiftning af den i artikel 29 omhandlede sagkyndige person;

d) til enhver tid at give repræsentanterne for den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder adgang til sine lokaler;

e) at sætte den i artikel 29 omhandlede sagkyndige person i stand til at udføre sin opgave, navnlig ved at stille alle nødvendige midler til hans rådighed.

Artikel 28

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende den i artikel 24 omhandlede tilladelse ikke overskrider 90 dage fra datoen for den kompetente myndigheds modtagelse af ansøgningen at regne.

2. Såfremt indehaveren af tilladelsen anmoder om ændring af en af de i artikel 25, litra a) og b), omhandlede oplysninger, må sagsbehandlingen vedrørende denne anmodning ikke vare længere end 30 dage. Denne frist kan i særlige tilfælde forlænges til 90 dage.

3. Medlemsstaterne kan af ansøgeren kræve yderligere oplysninger for så vidt angår de i henhold til artikel 25 indhentede oplysninger samt for så vidt angår den i artikel 29 omhandlede sagkyndige person; når den kompetente myndighed gør brug af denne mulighed, suspenderes de i stk. 1 og 2 fastsatte frister, indtil de krævede yderligere oplysninger er tilvejebragt.

Artikel 29

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at indehaveren af den i artikel 24 omhandlede tilladelse til stadighed råder over mindst en sagkyndig person, der opfylder de i artikel 31 fastsatte betingelser, og som især er ansvarlig for udførelsen af de i artikel 30 definerede opgaver.

2. Hvis indehaveren af tilladelsen personlig opfylder de i artikel 31 fastlagte betingelser, kan han selv påtage sig det i stk. 1 omhandlede ansvar.

Artikel 30

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at den i artikel 29 omhandlede sagkyndige person, uanset hans forhold til indehaveren af den i artikel 24 omhandlede tilladelse, inden for rammerne af de i artikel 33 omhandlede procedurer er ansvarlig for overvågelsen af:

a) at ethvert parti veterinærmedicinske præparater, der er fremstillet i den pågældende medlemsstat, er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med den gældende lovgivning i denne medlemsstat og under iagttagelse af de ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen godkendte betingelser;

b) at ethvert særskilt fremstillet parti af præparater, der er importeret fra tredjelande, i importlandet har været underkastet en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af i det mindste alle virksomme bestanddele og enhver anden prøve eller kontrol, der er nødvendig for at sikre kvaliteten af de veterinærmedicinske præparater under iagttagelse af de ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen godkendte betingelser.

Partier af veterinærmedicinske præparater, som således er kontrolleret i en medlemsstat, fritages for ovennævnte kontrol, når de indføres i en anden medlemsstat ledsaget af kontrolbeviser, underskrevet af den sagkyndige person.

En medlemsstat kan fritage den sagkyndige person for ansvaret for den i litra b) fastsatte kontrol af indførte veterinærmedicinske præparater, som skal forblive i denne medlemsstat, når der med eksportlandet er truffet egnede ordninger, som sikrer, at denne kontrol er foretaget i dette land. Når disse veterinærmedicinske præparater er indført pakket med henblik på detailsalg, kan medlemsstaterne fastsætte undtagelser fra de i artikel 25 opstillede krav.

2. I alle tilfælde, og navnlig når de veterinærmedicinske præparater udbydes til salg, skal den sagkyndige person i en dertil bestemt journal eller et tilsvarende dokument attestere, at hvert særskilt fremstillet parti opfylder bestemmelserne i denne artikel; denne journal eller det tilsvarende dokument skal ajourføres, efterhånden som arbejdsprocesserne afsluttes, og stilles til rådighed for de kompetente myndigheders repræsentanter i en periode, der er i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats bestemmelser, dog i mindst fem år.

Artikel 31

Medlemsstaterne drager omsorg for, at den i artikel 29 omhandlede sagkyndige person opfylder følgende mindstekrav til kvalifikationer:

a) Er i besiddelse af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for et universitetsstudium — eller et studium, som af den pågældende medlemsstat anerkendes som svarende hertil — omfattende mindst fire års teoretisk og praktisk undervisning i en af følgende videnskabelige discipliner: farmaci, lægevidenskab, veterinærvidenskab, kemi, farmaceutisk kemi og teknologi samt biologi.

Dog,

— kan minimumsvarigheden af universitetsstudiet være på tre et halvt år, hvis det efterfølges af en teoretisk og praktisk uddannelse, afsluttet med en eksamen på universitetsniveau, af en varighed på mindst et år og omfattende en praktikanttid på mindst seks måneder i et apotek, der er åbent for offentligheden;

— hvis der i en medlemsstat samtidig findes to universitetsuddannelser eller to studier, som af den pågældende stat anerkendes som dækkende hinanden, hvoraf den ene strækker sig over fire år og den anden over tre år, anses eksamensbeviset, certifikatet eller andet kvalifikationsbevis for den treårige universitetsuddanelse — eller den uddannelse, der anerkendes som svarende hertil — for at opfylde det i første led omhandlede krav om varighed, for så vidt eksamensbeviserne, certifikaterne eller andre kvalifikationsbeviser for de to studier af den pågældende stat anerkendes som havende samme værdi.

Studiet omfatter teoretisk og praktisk undervisning, der mindst omfatter følgende grundfag:

— eksperimentalfysik,
— almen og uorganisk kemi,
— organisk kemi,
— analytisk kemi,
— farmaceutisk kemi, herunder lægemiddelanalyse,
— almindelig og anvendt biokemi (medicinsk),
— fysiologi,
— mikrobiologi,
— farmakologi,
— farmaceutisk teknologi,
— toksikologi,
— farmakognosi (studiet af sammensætningen og virkningerne af de virksomme bestanddele i naturprodukter af vegetabilsk eller animalsk oprindelse).

Undervisningen i disse fag bør gives på en sådan måde, at den pågældende bliver i stand til at opfylde de i artikel 30 nærmere angivne forpligtelser.

I det omfang visse eksamensbeviser, certifikater eller andre kvalifikationsbeviser, som er nævnt i litra a), ikke opfylder ovennævnte kriterier, sikrer medlemsstatens kompetente myndigheder sig, at den pågældende i disse fag aflægger bevis for fyldestgørende kundskaber for så vidt angår fremstilling og kontrol af veterinærmedicinske præparater.

b) Praktisk erfaring i mindst to år i en eller flere virksomheder med fremstillingstilladelse omfattende kvalitativ analyse af lægemidler, kvantitativ analyse af virksomme bestanddele samt den nødvendige afprøvning og kontrol til sikring af præparaternes kvalitet.

Varigheden af den praktiske erfaring kan afkortes med et år, hvis universitetsuddannelsen strækker sig over mindst fem år, og med halvandet år, hvis studiet strækker sig over mindst seks år.

Artikel 32

1. En person, der i en medlemsstat udøver den i artikel 29 omhandlede persons virksomhed på tidspunktet for iværksættelsen af dette direktiv i denne stat uden at opfylde bestemmelserne i artikel 31, er kvalificeret til i denne stat fortsat at udøve denne virksomhed.

2. Indehaveren af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsstudium — eller et studium, der af den pågældende medlemsstat anerkendes som svarende hertil — inden for en videnskabelig disciplin, som kvalificerer den pågældende til at udøve den i artikel 29 omhandlede persons virksomhed i overensstemmelse med denne stats lovgivning, kan — når han har begyndt sin uddannelse før meddelelsen af dette direktiv — anses for kvalificeret til i denne medlemsstat at påtage sig den i artikel 29 omhandlede persons hverv, forudsat at han tidligere, inden udgangen af det tiende år efter meddelelsen af dette direktiv, i mindst to år direkte under den i artikel 24 omhandlede persons ledelse har udøvet tilsynsvirksomhed for fremstilling og/eller udført kvalitativ analyse af veterinærmedicinske præparater, kvantitativ analyse af de virksomme bestanddele samt de prøver og den kontrol, der er nødvendig for at sikre kvaliteten af de veterinærmedicinske præparater, i en eller flere virksomheder, der har opnået den i artikel 29 omhandlede tilladelse.

Når den pågældende har opnået den praktiske erfaring, der er omhandlet i første afsnit, mere end 10 år

inden meddelelsen af dette direktiv, forlanges der et ekstra års praktisk erfaring svarende til de betingelser, der er omhandlet i første afsnit; denne supplerende praktiske erfaring skal være opnået umiddelbart inden udøvelsen af disse aktiviteter.

3. En person, der på tidspunktet for iværksættelsen af dette direktiv i direkte samarbejde med den person, der er omhandlet i artikel 29, udøver tilsynsvirksomhed ved fremstilling of/eller foretager kvalitativ analyse, kvantitativ analyse af de virksomme bestanddele samt de prøver og den kontrol, der er nødvendig for at sikre præparaternes kvalitet, kan i en periode på fem år efter iværksættelsen af dette direktiv anses for at være kvalificeret til inden for denne stat at påtage sig den i artikel 29 omhandlede persons hverv, forudsat at medlemsstaten sikrer, at han har aflagt bevis for tilfredsstillende teoretisk og praktisk viden og udført de nævnte former for virksomhed i mindst fem.

Artikel 33

Medlemsstaterne sikrer ved egnede administrative foranstaltninger eller ved bestemmelser for faglig adfærd, at den i henhold til artikel 29 sagkyndige person overholder sine forpligtelser.

Medlemsstaterne kan bestemme, at denne person midlertidigt suspenderes, hvis der indledes en administrativ eller disciplinær procedure imod ham for pligtforsømmelse.

KAPITEL VI

Tilsyn og sanktioner

Artikel 34

Den kompetente myndighed i den pågældende stat sikrer sig gennem tilsyn, at lovgivningens forskrifter vedrørende fremstilling, indførsel og markedsføring af veterinærmedicinske præparater overholdes.

Dette tilsyn foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder, som skal have bemyndigelse til at:

1. foretage inspektionsbesøg på fremstillings- og handelsvirksomheder samt på de laboratorier, der af indehaverne af den i artikel 24, stk. 1, omhandlede tilladelse har fået overdraget kontrolopgaver i medfør af artikel 10, stk. 2;

2. udtage stikprøver;

3. gøre sig bekendt med samtlige dokumenter vedrørende inspektionsbesøgenes genstand med forbehold af sådanne i medlemsstaterne på dette direktivs meddelelsestidspunkt gældende bestemmelser, som begrænser adgangen hertil for så vidt angår beskrivelse af fremstillingsmåden.

Artikel 35

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at den for markedsføringen ansvarlige person og i givet fald indehaveren af den i artikel 24, stk. 1, omhandlede tilladelse godtgør, at der føres kontrol med det færdige produkt og/eller med bestanddelene og mellemprodukterne ved fremstillingen efter de metoder, der lægges til grund for markedsføringstilladelsen.

Artikel 36

Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen, såfremt det viser sig, at

1. det veterinærmedicinske præparat er skadeligt ved forskriftsmæssig brug, som angivet ved ansøgningen om tilladelse eller senere, eller at det er uden terapeutisk virkning, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning;

2. den angivne ventetid er utilstrækkelig til, at levnedsmidler fremstillet af det behandlede dyr ikke indeholder rester, som kan være til fare for forbrugerens sundhed;

3. det veterinærmedicinske præparat udbydes til salg til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser. Indtil der foreligger fællesskabsregler, kan de kompetente myndigheder imidlertid nægte tilladelse for et veterinærmedicinsk præparat, hvis dette skridt er nødvendigt for at sikre beskyttelse af den offentlige sundhed, forbrugerne eller dyrs sundhed;

4. oplysningerne i dokumentationen i henhold til bestemmelserne i artikel 5 og 14 er urigtige;

5. den i artikel 35 omhandlede kontrol ikke er foretaget;

6. den i artikel 12, stk. 2, omhandlede forpligtelse ikke er overholdt.

Den terapeutiske virkning mangler, når det fastslås, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater på den dyreart, som er genstand for behandlingen.

Tilladelsen kan ligeledes suspenderes eller tilbagekaldes, når det findes, at de oplysninger, der i henhold til artikel 5 foreligger i dokumentationen, ikke er ændret i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1 og 3;

de kompetente myndigheder ikke har fået tilsendt alle nye data som nævnt i artikel 14, stk. 2.

Artikel 37

1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 36 træffer medlemsstaterne alle hensigtsmæssige forholdsregler for at udlevering af det veterinærmedicinske præparat forbydes, og for at dette lægemiddel tilbagekaldes fra markedet, hvis det viser sig, at

a) det veterinærmedicinske præparat er skadeligt ved brug, som angivet ved ansøgningen om tilladelse eller senere, i henhold til artikel 14, stk. 3,

b) det veterinærmedicinske præparat er uden terapeutisk virkning på den dyreart, som er genstand for behandlingen,

c) det veterinærmedicinske præparat ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning,

d) den anførte ventetid er utilstrækkelig til, at levnedsmidler fremstillet af det behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugerens sundhed,

e) den i artikel 35 omhandlede kontrol ikke er foretaget, eller at andre krav og forpligtelser i forbindelse med udstedelse af den i artikel 24, stk. 1, nævnte tilladelse ikke er opfyldt.

2. Den kompetente myndighed kan begrænse udleveringsforbudet og tilbagekaldelsen fra markedet til kun at omfatte de fabrikationspartier, mod hvilke der er rejst indsigelse.

Artikel 38

1. Den kompetente myndighed i en medlemsstat suspenderer eller tilbagekalder den i artikel 24 omhandlede tilladelse for en kategori af produkter eller for dem alle, når et af de fastsatte vilkår for at opnå denne tilladelse ikke længere er overholdt.

2. Den kompetente myndighed i en medlemsstat kan, foruden at træffe de i artikel 37 fastsatte foranstaltninger, enten suspendere fremstilling eller indførsel af veterinærmedicinske præparater fra tredjelande eller suspendere eller tilbagekalde den i artikel 24 omhandlede tilladelse for en kategori af produkter eller for dem alle, dersom bestemmelserne vedrørende fremstilling eller indførsel fra tredjelande ikke overholdes.

Artikel 39

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for, at de pågældende kompetente myndigheder udveksler passende oplysninger for at sikre, at de fastlagte krav for den i artikel 24, stk. 1 nævnte tilladelse eller for markedsføringstilladelsen, bliver overholdt.

Artikel 40

Enhver afgørelse, som træffes i henhold til artikel 11, 36, 37 og 38, enhver negativ afgørelse, som træffes i henhold til artikel 10, stk. 2, og artikel 19, stk. 3, samt enhver afgørelse, hvorved der afslås en tilladelse til fremstilling eller indførsel fra tredjelande, skal, ligesom afgørelser om suspension eller tilbagekaldelse af tilladelse til fremstilling, nøje begrundes. Afgørelserne skal meddeles den pågældende med oplysning om den i gældende ret hjemlede adgang til klage og fristen for klagens iværksættelse.

Hver medlemsstat offentliggør markedsføringstilladelser samt afgørelser angående deres tilbagekaldelse i sin offentlige tidende.

Artikel 41

Ingen afgørelse om:

— nægtelse, tilbagekaldelse eller suspension af en markedsføringstilladelse,

— udleveringsforbud eller tilbagekaldelse fra markedet af et veterinærmedicinsk præparat,

— nægtelse, tilbagekaldelse eller suspension af tilladelse til fremstilling eller indførsel af veterinærmedicinske præparater fra tredjelande,

— suspension af fremstilling eller indførsel af veterinærmedicinske præparater fra tredjelande,

kan træffes af andre grunde end de i dette direktiv anførte.

Artikel 42

Enhver medlemsstat træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for, at afgørelser om markedsføringstilladelse samt enhver afgørelse om nægtelse eller tilbagekaldelse af en sådan tilladelse, om annullering af en afgørelse om nægtelse eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse, om udleveringsforbud og om tilbagekaldelse fra markedet tillige med begrundelserne herfor, omgående bringes til udvalgets kendskab.

KAPITEL VII

Etikettering af og indlægsseddel til salgspakningen for det veterinærmedicinske præparat

Artikel 43

Beholdere og ydre emballage til veterinærmedicinske præparater skal være forsynet med følgende letlæselige oplysninger, som skal være i overensstemmelse med de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 5 og godkendt af de kompetente myndigheder:

1. Det veterinærmedicinske præparats benævnelse, som kan være enten et særnavn eller en fællesbenævnelse med eller uden varemærke eller fremstillerens navn, eller en videnskabelig benævnelse eller formel, med eller uden varemærke eller fremstillerens navn.

2. I umiddelbar tilknytning til det veterinærmedicinske præparats benævnelse: den kvalitative og kvantitative sammensætning af de virksomme stoffer angivet pr. dosisenhed eller i procent efter dispenseringsformen samt de mærkede stoffer i de i artikel 12, stk. 2, omhandlede tilfælde.

   De af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fælles benævnelser skal anvendes i alle tilfælde, hvor sådanne findes.

3. Kontrolnummer til identificering af produktionschargen (nummer på fabrikationspartiet).

4. Markedsføringstilladelsens nummer.

5. Navn eller firma og bopæl eller hjemsted for den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald for fremstilleren.

6. De dyrearter, til hvilke det veterinærmedicinske præparat er bestemt, samt indgiftsvejen.

7. Ventetiden, også selv om denne er lig nul, for veterinærmedicinske præparater bestemt til dyr til konsum.

8. Seneste anvendelsesdato, hvis holdbarheden er mindre end tre år.

9. Eventuelt særlige forsigtighedsregler ved opbevaring.

10. Eventuelt de i henhold til artikel 12, stk. 1, påbudte angivelser.

11. Påskriften »til veterinær brug«.

Dispenseringsformen og indholdsangivelsen efter vægt, rumfang eller dosisenhed behøver kun at være angivet på den ydre emballage.

For så vidt de vedrører den kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer i veterinærmedicinske præparater, finder bestemmelserne i bilaget, 1. del, litra a), i direktiv 81/852/EØF anvendelse på de under nr. 2 omhandlede oplysninger.

Artikel 44

For så vidt angår ampuller skal de i artikel 43, stk. 1, anførte oplysninger påføres den ydre emballage. Beholderen behøver derimod kun at være forsynet med følgende angivelser:

— det veterinærmedicinske præparats benævnelse,

— mængden af virksomme stoffer,

— indgiftsvejen,

— kontrolnummer til identificering af produktionschargen (nummer på fabrikationspartiet),

— seneste anvendelsesdato,

— påskriften »til veterinær brug«.

Artikel 45

Med hensyn til sådanne andre mindre beholdere end ampuller, som kun indeholder en enkelt dosis, og på hvilke det er umuligt at anføre de i artikel 44 omhandlede oplysninger, gælder bestemmelserne i artikel 43 kun for den ydre emballage.

Artikel 46

Såfremt der ikke findes nogen ydre emballage, skal samtlige i foranstående artikler for den ydre emballage foreskrevne oplysninger være anført på beholderen.

Artikel 47

De i henhold til artikel 43, stk. 1 nr. 6-11, og i artikel 44, tredje og sjette led, foreskrevne oplysninger skal på den ydre emballage og på beholderen være affattet på det eller de sprog, som anvendes i det land, hvor præparatet bringes i handelen.

Artikel 48

Såfremt en indlægsseddel er vedlagt et veterinærmedicinsk præparats salgspakning, træffer medlemsstaterne alle hensigtsmæssige forholdsregler for, at denne indlægsseddel kun vedrører dette præparat.

Denne indlægsseddel skal mindst indeholde følgende oplysninger, som skal være i overensstemmelse med de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 5 og godkendt af de kompetente myndigheder:

a) navn eller firma og bopæl eller hjemsted for den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald for fremstilleren;

b) det veterinærmedicinske præparats benævnelse samt den kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer;

de af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fælles benævnelser skal anvendes i alle tilfælde, hvor sådanne findes;

c) vigtigste terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger, i det omfang sådanne angivelser er nødvendige for anvendelsen af det veterinærmedicinske præparat;

d) de dyrearter, for hvilke det veterinærmedicinske præparat er bestemt, dosering i forhold til disse arter, anvendelsesområde, herunder indgiftsvej og eventuelt angivelser for korrekt anvendelse;

e) ventetiden, også selv om denne er lig nul, for veterinærmedicinske præparater bestemt til dyr til konsum;

f) eventuelt: særlige forsigtighedsregler ved opbevaring:

g) eventuelt de i henhold til artikel 12, stk. 1, påbudte angivelser.

Disse angivelser affattes på det eller de sprog, som anvendes i det land, hvor præparatet bringes i handelen. Øvrige angivelser skal holdes klart adskilt fra ovennævnte angivelser.

Medlemsstaterne kan kræve, at det veterinærmedicinske præparats salgspakning vedlægges en indlægsseddel.

Artikel 49

Overholdes bestemmelserne i dette kapitel ikke, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, såfremt en opfordring til rette vedkommende har været uden resultat, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen.

Enhver afgørelse, der træffes i henhold til stk. 1, skal nøje begrundes. Den meddeles den pågældende med oplysning om den i henhold til gældende ret hjemlede klageadgang og fristen for klagens iværksættelse.

Artikel 50

Medlemsstaternes forskrifter om betingelserne for udlevering til publikum, om angivelse af priser på veterinærmedicinske præparater og om industriel ejendomsret berøres ikke af bestemmelserne i dette kapitel.

KAPITEL VIII

Gennemførelsesbestemmelser og overgangsforanstaltninger

Artikel 51

Medlemsstaterne sætter de nødvendige administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden 24 måneder efter dets meddelelse. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 52

1. For så vidt angår sådanne i artikel 24 omhandlede tilladelser, som er udstedt inden udløbet af den i artikel 51 fastsatte frist, kan medlemsstaterne give de pågældende virksomheder yderligere ét års frist til at efterkomme bestemmelserne i kapitel V.

2. De øvrige bestemmelser i dette direktiv bringes lidt efter lidt til anvendelse på veterinærmedicinske præparater, der er bragt i handelen i henhold til tidligere forskrifter, inden for en frist på ti år fra den i artikel 51 nævnte meddelelse.

3. Medlemsstaterne underretter inden tre år fra meddelelsen af dette direktiv Kommissionen om antallet af de veterinærmedicinske præparater, der henhører under stk. 2, og giver hvert følgende år meddelelse om, for hvor mange af disse lægemidler den i artikel 4 omhandlede markedsføringstilladelse endnu ikke er givet.

Artikel 53

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. september 1981.

På Rådets vegne

P. WALKER

Formand