381L0851

6. 11. 81 Jornal Oficial das Comunidades Europeias N° L 317/1

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 28 de Setembro de 1981

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários

(81/851/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100°,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que qualquer regulamentação em matéria de produção e de distribuição dos medicamentos veterinários deve ter como objectivo principal a protecção da saúde pública ;

Considerando, porém, que este objectivo deve ser conseguido através de meios que não prejudiquem o desenvolvimento da indústria e o comércio de medicamentos na Comunidade ;

Considerando que, tendo já os Estados-membros determinadas disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos veterinários, estas divergem em princípios essenciais, criando assim obstáculos ao comércio de medicamentos na Comunidade e prejudicando, portanto, o estabelecimento e functionamento do mercado comum ;

Considerando que é importante, por consequência, eliminar estes obstáculos e que, para atingir este objectivo, é necessária uma aproximação das disposições em questão ;

Considerando que as disposições da presente directiva respeitantes aos medicamentos veterinários não são suficientes, ainda que adequadas, no caso dos medicamentos veterinários utilizados para provocar uma imunidade activa, diagnosticar o estado de imunidade e provocar uma imunidade passiva, e no caso dos medicamentos à base de isótopos radioactivos ; que é conveniente por isso não impor, presentemente, a sua aplicação a estes produtos ;

Considerando que os alimentos medicamentosos não estão abrangidos pela presente directiva, mas que é necessário, tanto por razões de saúde pública como económicas, proibir a utilização de medicamentos não autorizados para o fabrico de alimentos medicamentosos ;

Considerando que a autorização de colocação no mercado é recusada quando o efeito terapêutico não existe ou não está suficientemente provado ; que a noção de efeito terapêutico deve entender-se como o efeito prometido pelos fabricantes ;

Considerando que a autorização acima referida é igualmente recusada quando o período de espera indicado é insuficiente para eliminar os perigos que os resíduos apresentam para a saúde ;

(1) JO n° C 152 de 5.7.1976, p. 1.

(2) JO n° C 293 de 15.12.1976, p. 64.

(3) JO n° C 299 de 18.12.1976, p. 12.

Considerando que é conveniente, a fim de realizar progressivamente a livre circulação dos medicamentos veterinários, facilitar a emissão de autorizações de colocação no mercado em vários Estados-membros para um mesmo medicamento ;

Considerando que, para este fim, é conveniente instituir um Comité dos Medicamentos Veterinários, composto pelos representantes dos Estados-membros e da Comissão e encarregado de emitir um parecer sobre a conformidade de um medicamento veterinário com as condições previstas pela presente directiva ;

Considerando que a presente directiva apenas constitui uma fase na realização do objectivo da livre circulação dos medicamentos veterinários ; que para este efeito serão necessárias novas medidas, tendo em conta a experiência adquirida, nomeadamente no seio do referido Comité, a fim de eliminar os obstáculos à livre circulação que ainda subsistem ;

Considerando que, a fim de facilitar a circulação dos medicamentos veterinários e de evitar que os controlos realizados num Estado-membro sejam feitos de novo num outro Estado-membro, é necessário aplicar aos medicamentos veterinários as condições mínimas de fabrico e de importação em proveniência de países terceiros e a respectiva concessão de autorização prevista na Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (1),

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA :

CAPÍTULO I

Definições e âmbito de aplicação

Artigo 1º

1. As definições previstas no artigo 1º da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (2) aplicam-se à presente directiva.

2. Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se :

— por medicamento veterinário, qualquer medicamento destinado aos animais,

— por medicamento veterinário prefabricado, qualquer medicamento veterinário, preparado antecipadamente e que não corresponda à definição das especialidades farmacêuticas, colocado no mercado sob uma forma farmacêutica utilizável sem transformação ;

— por mistura prévia para alimentos medicamentosos, qualquer medicamento veterinário preparado antecipadamente, tendo em vista o fabrico posterior de alimentos medicamentosos ;

— por alimentos medicamentosos, qualquer mistura de medicamento(s) veterinário(s) e de alimento(s) preparada antes da sua colocação no mercado e destinada a ser administrada aos animais sem transformação, devido às propriedades curativas ou preventivas ou outras propriedades do medicamento, referidas no ponto 2 do artigo 1º da Directiva 65/65/CEE.

3. Até à adopção de uma regulamentação comunitária em matéria de alimentos medicamentosos, os Estados-membros podem determinar que são igualmente considerados como alimentos medicamentosos os semiprodutos preparados a partir de misturas prévias para alimentos medicamentosos, para os quais foi emitida uma autorização em conformidade com o artigo 4º, e de alimentos, e que se destinam a ser transformados, mediante nova mistura com alimentos, em alimentos medicamentosos prontos para utilização. Os Estados-membros certificam-se que estes semiprodutos são submetidos ao controlo das autoridades competentes e que só podem ser utilizados para o fabrico de alimentos medicamentosos em conformidade com as condições que determinam a autorização de colocação no mercado da mistura prévia para alimentos medicamentosos.

4. Os aditivos referidos na Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação dos animais (3), e nas suas posteriores alterações, e incorporados nos alimentos para animais e os alimentos suplementares para animais nas condições previstas na referida directiva, não são considerados como alimentos veterinários na acepção da presente directiva.

5. Os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para que os antibióticos e as substâncias com actividade hormonal utilizáveis para a preparação dos medicamentos veterinários sejam fornecidas apenas às pessoas físicas ou morais devida-

(1) JO nº L 147 de 9.6.1975, p. 13.

(2) JO nº 22 de 9.12.1965, p. 369/65.

(3) JO nº L 270 de 14.12.1970, p. 1.

mente autorizadas a estar de posse de semelhante produto, nos termos da legislação nacional.

Artigo 2º

1. As disposições da presente directiva aplicam-se aos medicamentos veterinários que sejam apresentados, nomeadamente sob a forma de especialidades farmacêuticas, de medicamentos veterinários prefabricados ou de misturas prévias para alimentos medicamentosos.

2. As disposições da presente directiva não se aplicam :

— aos alimentos medicamentosos,

— aos medicamentos veterinários utilizados para provocar uma imunidade activa, diagnosticar o estado de imunidade e provocar uma imunidade passiva,

— aos medicamentos veterinários à base de isótopos radioactivos,

— aos medicamentos veterinários não preparados antecipadamente e destinados a um animal ou a um pequeno número de animais,

— aos medicamentos homeopáticos.

3. Contudo, os alimentos medicamentosos só podem ser preparados a partir de misturas prévias para alimentos medicamentosos que tenham sido autorizados em conformidade com a presente directiva. No prazo de dois anos a contar da notificação da presente directiva, o Conselho com base num relatório da Comissão, acompanhado, se for caso disso, de propostas adequadas, deliberará sobre a elaboração de uma lista das moléculas farmacológicas a utilizar para a preparação das misturas prévias, bem como sobre o procedimento a adoptar para o estabelecimento da referida lista.

Artigo 3º

Os Estados-membros podem consentir, nos territórios respectivos, no caso de medicamentos veternários que se destinem exclusivamente a ser utilizados para os peixes de aquário, as aves de gaiola, os pombos-correio, os animais de viveiro e os pequenos roedores, derrogações do nº 1 do artigo 4º, desde que estes medicamentos não contenham substâncias cuja utilização necessite um controlo veterinário e que tenham sido tomadas as medidas para evitar uma utilização abusiva destes medicamentos para outros animais.

CAPÍTULO II

Pedido de autorização de colocação no mercado dos medicamentos veterinários

Artigo 4º

1. Nenhum medicamento veterinário pode ser colocado no mercado de um Estado-membro sem que tenha sido previamente emitida uma autorização pela autoridade competente desse Estado-membro.

2. Nenhum medicamento veterinário pode ser administrado aos animais sem que tenha sido emitida a autorização acima referida, excepto se se tratar de ensaios de medicamentos veterinários referidos no ponto 10 do artigo 5º,

Artigo 5º

Tendo em vista a concessão da autorização de colocação no mercado prevista no artigo 4º, o responsável pela colocação no mercado apresenta um pedido junto da autoridade competente do Estado-membro.

A este pedido devem ser juntas as informações e os documentos seguintes :

1. Nome ou firma e morada ou sede social do responsável pela colocação no mercado e, se for caso disso, do fabricante ;

2. Denominação do medicamento veterinário (denominação de fantasia, denominação comum acompanhada ou não de uma marca ou do nome do fabricante ; denominação científica ou fórmula, acompanhada ou não de uma marca ou do nome do fabricante) ;

3. Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes do medicamento veterinário com terminologia usual, excluindo as fórmulas químicas empíricas, e com a denominação comum internacional aconselhada pela Organização Mundial de Saúde, no caso de existir tal denominação ;

4. Descrição sumária do modo de preparação ;

5. Indicações terapêuticas, contra-indicações e efeitos secundários ;

6. Posologia para as diferentes espécies animais a que se destina o medicamento veterinário, forma farmacêutica,

modo e via de administração, duração proposta de validade se esta for inferior a três anos ;

7. Motivos das medidas de precaução e de segurança a tomar, aquando da utilização do medicamento veterinário, se for caso disso ;

8. Indicação do tempo de espera necessário entre a última administração do medicamento veterinário ao animal nas condições normais de utilização e a obtenção de géneros alimentícios provenientes deste animal, para garantir que estes géneros alimentícios não contenham resíduos que possam apresentar perigos para a saúde do consumidor ;

9. Descrição dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante (análise qualitativa e quantitativa dos componentes e do produto acabado, ensaios especiais, como por exemplo, ensaios de esterilidade, ensaios para a pesquisa de substâncias pirogénicas, pesquisa de metais pesados, ensaios de estabilidade, ensaios biológicos e de toxicidade, controlos sobre os produtos intermédios do fabrico) ;

10. Resultados dos ensaios :

— físico-químicos, biológicos ou microbiológicos,

— toxicológicos e farmacológicos,

— clínicos.

Os resultados dos ensaios toxicológicos e farmacológicos devem relacionar-se especialmente com o metabolismo dos princípios activos no animal e, na medida do possível, com o modo e duração da sua eliminação, se estes dados forem importantes para o controlo do tempo de espera indicado.

Contudo,

a) Uma documentação bibliográfica relativa aos ensaios toxicológicos, farmacológicos e clínicos, bem como as indicações respeitantes ao tempo de espera, pode substituir a correspondente apresentação dos resultados relevantes quando se tratar :

i) De um medicamento veterinário já utilizado que tenha sido suficientemente experimentado no animal para que os seus efeitos, incluindo os efeitos secundários, sejam conhecidos e constem da documentação bibliográfica ;

ii) De um medicamento veterinário novo cuja composição em princípios activos seja idêntica à de um medicamento já conhecido e utilizado ;

iii) De um medicamento veterinário novo que contenha apenas componentes conhecidos, já associados em proporções comparáveis em medicamentos suficientemente experimentados e já utilizados ;

b) No que diz respeito a um medicamento veterinário novo que contenha componentes conhecidos mas que ainda não tenham sido associados com uma finalidade terapêutica, os ensaios relativos a estes componentes podem ser substituídos pela apresentação de uma documentação bibliográfica ;

11. Uma ou várias amostras ou reproduções do modelo para venda do medicamento veterinário e a literatura, quando esta é exigida ;

12. Um documento onde venha indicado que o fabricante está autorizado no seu país a produzir medicamentos veterinários ;

13. A autorização de colocação no mercado obtida para este medicamento veterinário, num outro Estado-membro ou num país terceiro, desde que esta autorização exista.

Artigo 6º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para que os documentos e informações enumerados no segundo parágrafo, pontos 8, 9 e 10, do artigo 5º sejam estabelecidos por peritos que possuam as qualificações técnicas ou profissionais necessárias, antes de serem apresentados às autoridades competentes.

Estes documentos e informações serão assinados pelos referidos peritos.

Artigo 7º

De acordo com a sua qualificação, a função dos peritos é :

1. Efectuar trabalhos relacionados com a sua especialidade (análises, farmacologia e ciências experimentais análogas, clínica) e descrever objectivamente os resultados obtidos (quantitativos e qualitativos) ;

2. Descrever as verificações que fizeram em conformidade com a Directiva 81/852/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, toxifarmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários (1), e dizer nomeadamente :

   a) No caso do analista, se o produto está de acordo com a composição declarada, justificando os métodos de controlo que serão utilizados pelo fabricante ;

   b) No caso do farmacologista, bem como do especialista com as competências adequadas :

      — qual a toxicidade do produto e quais as propriedades farmacológicas observadas,
      — se, após a administração do medicamento veterinário, nas condições normais de utilização, e tendo sido respeitado o tempo de espera indicado, os géneros alimentícios provenientes dos animais tratados não contêm resíduos que possam apresentar perigos para a saúde do consumidor,

   c) No caso do clínico, se pôde verificar nos animais tratados com o produto os efeitos que correspondem às informações dadas pelo fabricante, nos termos do artigo 5º, se o produto é bem tolerado, qual a posologia que aconselha e as eventuais contra-indicações e efeitos secundários ;

3. Justificar o eventual recurso à documentação bibliográfica referida no segundo parágrafo, ponto 10, alíneas a) e b), do artigo 5º nas condições previstas pela Directiva 81/852/CEE.

Os relatórios pormenorizados dos peritos fazem parte do processo que o requerente apresenta às autoridades competentes.

CAPÍTULO III

Instruções para o pedido de autorização Autorização — Renovação da autorização

Artigo 8º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para que a duração do processo de concessão da autorização de colocação no mercado não exceda um prazo de cento e vinte dias a contar da data da apresentação do pedido.

Nos casos excepcionais, este prazo pode ser prorrogado por um período de 90 dias. Tal prorrogação será notificada ao requerente antes do termo do referido prazo.

Artigo 9º

Para instruir o pedido apresentado em execução do disposto no artigo 5º, as autoridades competentes dos Estados-membros :

1. Devem verificar se o processo apresentado está em conformidade com o artigo 5º e examinar, com base nos relatórios estabelecidos pelos peritos, em conformidade com o artigo 7º, se estão preenchidas as condições de emissão da autorização de colocação no mercado ;

2. Podem submeter o medicamento ao controlo de um laboratório do Estado ou de um laboratório designado para o efeito, para se assegurarem de que os métodos de controlo utilizados pelo fabricante e descritos no processo, em conformidade com o segundo parágrafo, ponto 9, do artigo 5º são satisfatórios ;

3. Podem, se for caso disso, exigir ao requerente que complete o processo no que respeita aos elementos referidos no artigo 5º Quando as autoridades competentes fizerem uso desta faculdade, os prazos previstos no artigo 8º serão suspensos, até que tenham sido fornecidos os dados complementares pedidos. Da mesma forma, estes prazos serão suspensos, se for caso disso, para conceder ao requerente o tempo necessário para se explicar oralmente ou por escrito.

Artigo 10º

Os Estados-membros tomarão as medidas adequadas a fim de que :

1. As autoridades competentes verifiquem se os fabricantes e os importadores de medicamentos veterinários provenientes de países terceiros estão em condições de os fabricar, respeitando as indicações fornecidas nos termos do segundo parágrafo, ponto 4, do artigo 5º e/ou de efectuar os controlos de acordo com os métodos descritos no processo, em conformidade com o segundo parágrafo, ponto 9, do artigo 5º

2. As autoridades competentes possam autorizar os fabricantes e os importadores de medicamentos veterinários provenientes de países terceiros, nos casos em que tal se justifi-

(1) JO nº L 317 de 6.11.1981, p. 16.

que, a mandar realizar por terceiros certas fases do fabrico e/ou alguns controlos previstos no ponto 1, neste caso, as verificações das autoridades competentes são igualmente efectuadas nestes estabelecimentos.

Artigo 11º

A autorização prevista no artigo 4º é recusada quando, após verificação dos documentos e informações enumeradas no artigo 5º, se comprove :

1. Que o medicamento veterinário é nocivo nas condições de utilização indicadas aquando do pedido de autorização, ou que o efeito terapêutico do medicamento veterinário não existe ou não é suficientemente justificado pelo requerente, para a espécie animal que deve ser objecto do tratamento, ou que o medicamento veterinário não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada ;

2. Que o tempo de espera indicado pelo requerente não é suficiente para que os géneros alimentícios provenientes do animal tratado não contenham resíduos que possam apresentar perigos para a saúde do consumidor, ou não está suficientemente justificado ;

3. Que o medicamento veterinário é apresentado para uma utilização proibida por força de outras disposições comunitárias. Todavia, até existirem regulamentações comunitárias, as autoridades competentes podem recusar a autorização de um medicamento veterinário, se tal medida for necessária para assegurar a protecção da saúde pública, dos consumidores ou da saúde dos animais.

A autorização será igualmente recusada se o processo apresentado às autoridades competentes não estiver conforme com o disposto nos artigos 5º, 6º e 7º.

Artigo 12º

A autorização prevista no artigo 4º pode ser acompanhada da obrigação, para o responsável pela colocação no mercado, de mencionar no recipiente e/ou embalagem exterior e na literatura, quando esta é exigida, outras referências essenciais para a segurança ou para a protecção da saúde, incluindo as precauções especiais de utilização e outras advertências que resultem dos ensaios clínicos e farmacológicos previstos no ponto 10 do artigo 5º, ou que, após a comercialização, resultem da experiência adquirida através da utilização do medicamento veterinário.

A autorização pode também exigir a introdução de uma substância marcadora no medicamento veterinário.

Artigo 13º

A concessão de uma autorização não diminui a responsabilidade legal do fabricante e, se for caso disso, do responsável pela colocação no mercado.

Artigo 14º

O responsável pela colocação no mercado deve alterar o método de controlo previsto no ponto 9 do artigo 5º em função do progresso técnico e científico, quando tal alteração for necessária para permitir um controlo mais seguro do medicamento veterinário.

O responsável pela colocação no mercado deve imediatamente comunicar às autoridades competentes qualquer elemento novo que possa implicar uma modificação das informações e documentos previstos no artigo 5º ou um complemento de instrução e, nomeadamente, qualquer proibição ou restrição imposta pelas autoridades competentes dos Estados onde o medicamento veterinário está à venda.

O responsável pela colocação no mercado deve comunicar imediatamente às autoridades competentes, para efeitos de uma eventual autorização, qualquer alteração que se proponha fazer às informações e documentos previstos no artigo 5º.

Artigo 15º

A autorização é válida por cinco anos ; é renovável por um período quinquenal a pedido do titular, apresentado, pelo menos, três meses antes do fim do período de autorização.

CAPÍTULO IV

Comité dos Medicamentos Veterinários

Artigo 16º

1. Com o fim de facilitar a adopção de uma atitude comum nos Estados-membros relativamente às autorizações de colocação no mercado, é criado um Comité dos Medicamentos Vete-

rinários, a seguir denominado « Comité », composto por representantes dos Estados-membros e da Comissão.

2. As questões relacionadas com a aplicação dos artigos 11º, 36º e 49º serão submetidas à apreciação do Comité, por iniciativa de um Estado-membro, em conformidade com os artigos 17º a 22º

3. O Comité estabelece o seu regulamento interno.

Artigo 17º

1. Quando um Estado-membro tiver concedido uma autorização de colocação no mercado, transmitirá ao Comité e às autoridades competentes dos Estados-membros designados um processo constituído por uma cópia deste pedido e uma cópia desta autorização, bem como as informações e documentos enumerados no artigo 5º, se o responsável pela colocação no mercado tiver pedido tal transmissão a cinco outros Estados-membros, pelo menos.

2. Esta transmissão significa introdução, na acepção do artigo 5º, de um pedido de autorização de colocação no mercado, junto das referidas autoridades.

3. O Comité informará imediatamente os Estados-membros interessados que a questão foi submetida à apreciação do Comité.

Artigo 18º

1. Se, num prazo de cento e vinte dias, a contar da data de transmissão da informação referida no nº 2 do artigo 17º não tiver sido apresentada nenhuma objecção junto do Comité pelas autoridades competentes dos Estados-membros designados, este Comité, após verificação, informará imediatamente de tal facto os Estados-membros interessados.

2. Quando um Estado-membro considerar que não pode conceder a autorização de colocação no mercado, transmitirá, no prazo de cento e vinte dias, a sua objecção fundamentada com base no artigo 11º

Artigo 19º

1. Nos casos referidos no nº 2 do artigo 18º, o Comité deliberará e emitirá um parecer fundamentado no prazo de sessenta dias a contar do termo do prazo referido no artigo 18º

2. O parecer do Comité é relativo à conformidade do medicamento veterinário com as condições previstas no artigo 11º

O Comité comunicará imediatamente aos Estados-membros interessados o seu parecer ou os pareceres dos seus membros, se forem divergente.

3. Os Estados-membros interessados pronunciam-se sobre o pedido de autorização de colocação no mercado num prazo que não exceda trinta dias a contar da informação referida no nº 1 do artigo 18º, ou no nº 2 do presente artigo, e informam imediatamente o Comité sobre a sua decisão.

Artigo 20º

1. Quando um mesmo medicamento veterinário for objecto de vários pedidos de autorização de colocação no mercado, apresentados em conformidade com o artigo 5º, e um ou vários Estados-membros tiverem concedido a autorização, enquanto um ou vários outros Estados-membros a tiverem recusado, um dos Estados-membros interessados pode submeter o assunto à apreciação do Comité.

Será adoptado idêntico procedimento quando um ou vários Estados-membros tiverem suspendido ou revogado uma autorização de colocação no mercado, enquanto um ou vários Estados-membros não tiverem procedido a tal suspensão ou revogação.

2. O Comité deliberará e emitirá um parecer fundamentado no prazo máximo de cento e vinte dias.

3. O parecer do Comité respeita exclusivamente aos motivos pelos quais a autorização foi recusada, suspensa ou revogada.

O Comité comunicará imediatamente aos Estados-membros interessados o seu parecer ou os pareceres dos seus membros, se houver divergências.

4. Os Estados-membros interessados comunicarão no prazo de trinta dias, o seguimento que tencionam dar ao parecer do Comité.

Artigo 21º

O Comité pode fixar um prazo para um novo exame com base em dados respeitantes às condições previstas nos artigos 11º, 27º ou 41º, que tenham sido recolhidos entretanto pelos Estados-membros, nomeadamente aqueles que autorizaram o medicamento.

Artigo 22º

As autoridades competentes dos Estados-membros podem, em casos especiais que apresentem um interesse comunitário, submeter o assunto à apreciação do Comité antes de tomarem uma decisão relativamente a um pedido, uma suspensão ou uma revogação de autorização de colocação no mercado.

Um Estado-membro pode igualmente submeter o assunto à apreciação do Comité, quando existirem motivos justificados para pensar que um medicamento não deve ser autorizado em medicina veterinária, devido à sua importância no campo da terapêutica humana.

Artigo 23º

1. A Comissão apresentará anualmente um relatório ao Conselho sobre o funcionamento do processo previsto no presente capítulo e os seus efeitos sobre a evolução das trocas intracomunitárias, e fá-lo-á pela primeira vez dois anos após a entrada em vigor da presente directiva.

2. Em função da experiência adquirida, e o mais tardar quatro anos após a entrada em vigor da presente directiva, a Comissão submeterá à apreciação do Conselho uma proposta que incluirá todas as medidas adequadas, tendentes a eliminar os obstáculos à livre circulação dos medicamentos veterinários que ainda subsistirem. O Conselho pronunciar-se-á sobre a proposta da Comissão o mais tardar um ano após o assunto lhe ter sido submetido para apreciação.

CAPÍTULO V

Fabrico dos medicamentos veterinários Importação proveniente de países terceiros

Artigo 24º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para que o fabrico dos medicamentos veterinários seja condicionado à posse de uma autorização.

2. A autorização referida no nº 1 é exigida tanto para o fabrico total como parcial, e ainda para as operações de divisão, acondicionamento ou apresentação.

Contudo, esta autorização não é exigida para as preparações, divisões, alterações do acondicionamento ou de apresentação, na medida em que estas operações sejam efectuadas, tendo em vista unicamente a distribuição a retalho, por farmacêuticos numa farmácia ou por outras pessoas legalmente autorizadas, nos Estados-membros, a efectuar as referidas operações.

3. A autorizaç80ao referida no nº 1 é igualmente exigida para as importações provenientes de países terceiros com destino a um Estado-membro ; para este efeito, aplicar-se-ão às importações o presente capítulo e o artigo 36º, do mesmo modo que se aplicam ao fabrico.

Artigo 25º

Para obter a autorização referida no artigo 24º, o requerente deve preencher, no mínimo, as seguintes condições :

a) Especificar os medicamentos veterinários e as formas farmacêuticas que tenciona fabricar ou importar, bem como o local do seu fabrico e/ou do seu controlo,

b) Dispor, para o seu fabrico ou importação, dos locais, do equipamento técnico e das possibilidades de controlo adequadas e suficientes que correspondam às exigências legais que o Estado-membro interessado prevê, tanto do ponto de vista do fabrico e do controlo como da conservação dos produtos, conforme o disposto no ponto 1 do artigo 10º ;

c) Dispor pelo menos de uma pessoa qualificada, na acepção do artigo 29º.

O requerente deve fornecer, no seu pedido, as informações comprovativas.

Artigo 26º

1. A autoridade competente do Estado-membro só emitirá a autorização referida no artigo 24º após ter verificado, através de uma investigação efectuada pelos seus agentes, que são exactas as informações fornecidas nos termos do artigo 25º

2. Para garantir o cumprimento das condições previstas no artigo 25º, a autorização pode ser acompanhada de determinadas obrigações impostas, quer no momento da sua concessão, quer após a sua emissão.

3. A autorização só se aplica aos locais indicados no pedido, bem como aos medicamentos veterinários e às formas farmacêuticas referidas neste mesmo pedido.

Artigo 27º

O titular da autorização referida no artigo 24º deve pelo menos :

a) Dispor de pessoal que corresponda às exigências legais previstas pelo Estado-membro interessado, tanto do ponto de vista do fabrico como dos controlos ;

b) Só ceder os medicamentos veterinários autorizados em conformidade com a legislação dos Estados-membros interessados ;

c) Informar previamente a autoridade competente de qualquer modificação que deseje fazer numa das informações fornecidas nos termos do artigo 25º ; a autoridade competente será informada sem demora, em caso de substituição imprevista da pessoa qualificada referida no artigo 29º ;

d) Permitir, em qualquer altura, o acesso aos seus locais dos agentes da autoridade competente do Estado-membro interessado ;

e) Pôr à disposição da pessoa qualificada referida no artigo 29º todos os meios necessários ao desempenho da sua missão.

Artigo 28º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para que a duração do processo de concessão da autorização, referida no artigo 24º, não exceda o prazo de 90 dias a contar da data da recepção do pedido pela autoridade competente.

2. Caso o titular da autorização faça um pedido de alteração de um dos elementos referidos nas alíneas a) e b) do artigo 25º, a duração do processo relativo a este pedido não deve exceder trinta dias. Nos casos excepcionais, este prazo pode ser prorrogado até noventa dias.

3. Os Estados-membros podem exigir do requerente informações complementares no que respeita às informações fornecidas nos termos do artigo 25º, bem como no que respeita à pessoa qualificada referida no artigo 29º ; quando a autoridade competente fizer uso desta faculdade, os prazos previstos nos nº 1 e 2 são suspensos até que tenham sido fornecidos os dados complementares requeridos.

Artigo 29º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para que o titular da autorização referida no artigo 24º disponha, de modo permanente e contínuo, de, pelo menos, uma pessoa qualificada que satisfaça as condições previstas no artigo 31º, e que seja nomeadamente responsável pela execução das obrigações referidas no artigo 30º

2. O próprio titular da autorização pode assumir a responsabilidade referida no nº 1 se preencher, pessoalmente, as condições previstas no artigo 31º

Artigo 30º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para que a pessoa qualificada referida no artigo 29º, sem prejuízo das suas relações com o titular da autorização referida no artigo 24º, tenha a responsabilidade, no âmbito dos processos referidos no artigo 33º, de assegurar que :

a) No caso de medicamentos veterinários fabricados no Estado-membro em questão, cada lote de medicamentos veterinários tenha sido fabricado e controlado em conformidade com a legislação em vigor neste Estado-membro e obedeça às condições previstas para a autorização de colocação no mercado ;

b) No caso de medicamentos veterinários provenientes de países terceiros, cada lote de fabrico importado tenha sido objecto, no país importador, de uma análise qualitativa completa, de uma análise quantitativa de, pelo menos, todos os princípios activos e de quaisquer outros ensaios ou verificações necessárias para assegurar a qualidade dos medicamentos veterinários, no respeito das condições previstas para a autorização de colocação no mercado.

Os lotes de medicamentos veterinários assim controlados num Estado-membro serão dispensados dos controlos acima referidos, quando forem importados para outro Estado-membro, acompanhados dos relatórios de controlo assinados pela pessoa qualificada.

Um Estado-membro pode isentar a pessoa qualificada da responsabilidade dos controlos previstos na alínea b) para os medicamentos veterinários importados e destinados a permanecer neste Estado-membro, quando tenham sido concluídos com o país exportador acordos adequados que assegurem que os referidos controlos foram efectuados neste país. Quando estes medicamentos veterinários são importados acondicionados para venda a retalho, os Estados-membros podem prever excepções às condições previstas no artigo 25º

2. Em todos os casos, e nomeadamente quando os medicamentos veterinários são postos à venda, a pessoa qualificada deve certificar num registo ou documento equivalente previsto para o efeito que cada lote de fabrico corresponde ao disposto no presente artigo ; o referido registo ou documento equivalente deve ser mantido em dia, à medida que vão sendo efectuadas as operações e deve permanecer à disposição dos agentes da autoridade competente durante o período especificado nas disposições do Estado-membro em causa e, pelo menos, durante um período de cinco anos.

Artigo 31º

Os Estados-membros asseguram que a pessoa qualificada referida no artigo 29º corresponde às seguintes condições mínimas de qualificação :

a) Posse de um diploma, certificado ou outro título sancionando um ciclo de formação universitária — ou um ciclo de formação reconhecido como equivalente pelo Estado-membro interessado — com uma duração mínima de quatro anos de ensino teórico e prático numa das seguintes disciplinas científicas : farmácia, medicina, medicina veterinária, química, química e tecnologia farmacêuticas, biologia.

Contudo :

— a duração mínima do ciclo de formação universitária pode ser de três anos e meio quando o ciclo de formação for seguido de um período de formação teórica e prática, com uma duração mínima de um ano e incluindo um estágio de pelo menos seis meses num laboratório de farmácia aberto ao público, sancionado por um exame de nível universitário,

— quando, num Estado-membro, coexistam dois ciclos de formação universitária ou reconhecidos como equivalentes por este Estado, dos quais um tenha uma duração de quatro anos e outro uma duração de três anos, o diploma, certificado ou outro título que sancione o ciclo de formação universitária — ou considerado equivalente — de três anos é considerado como preenchendo a condição de duração referida na alínea a), desde que os diplomas, certificados ou outros títulos que sancionam os dois ciclos de formação sejam considerados equivalentes por este Estado.

O ciclo de formação incluirá um ensino teórico e prático no que respeita, pelo menos, às seguintes matérias de base :

— física experimental,

— química geral e inorgânica,

— química orgânica,

— química analítica,

— química farmacêutica, incluindo a análise dos medicamentos,

— bioquímica geral e aplicada (médica),

— fisiologia,

— microbiologia,

— farmacologia,

— tecnologia farmacêutica,

— toxicologia,

— farmacognosia (estudo da composição e dos efeitos dos princípios activos de substâncias naturais de origem vegetal ou animal).

O ensino destas matérias deve ser organizado de um modo equilibrado que permita ao interessado assumir as obrigações referidas no artigo 30º,

Se certos diplomas, certificdos ou outros títulos enumerados na alínea a) não respeitarem os critérios acima fixados, a autoridade competente do Estado-membro assegurar-se-á de que o interessado faz prova, nas matérias em causa, dos conhecimentos exigidos para o fabrico e o controlo dos medicamentos veterinários ;

b) Exercício, durante pelo menos dois anos, numa ou várias empresas que tenham obtido autorização de fabrico, das actividades de análise qualitativa dos medicamentos, de análise quantitativa dos princípios activos, bem como dos ensaios e verificações necessários para assegurar a qualidade dos medicamentos.

A duração da experiência prática pode ser reduzida de um ano quando o ciclo de formação universitária durar pelo menos cinco anos, e de um ano e meio quando este ciclo de formação durar pelo menos seis anos.

Artigo 32º

1. Uma pessoa que exerça, num Estado-membro, as actividades da pessoa referida no artigo 29º no momento da entrada em vigor da presente directiva neste Estado, sem obedecer ao disposto no artigo 31º, está qualificada para continuar a exercer estas actividades neste Estado.

2. O titular de um diploma, certificado ou outro título, sancionando um ciclo de formação universitária — ou um ciclo de formação considerado equivalente pelo Estado-membro interessado — num curso científico que o habilite a exercer as actividades da pessoa referida no artigo 29º, em conformidade com a legislação deste Estado, pode — quando tiver iniciado a sua formação antes da notificação da presente directiva — ser considerado qualificado para assumir, neste Estado, as funções da pessoa referida no artigo 29º, na condição de ter previamente exercido, antes do final do décimo ano, após a notificação da presente directiva, durante pelo menos dois anos, numa ou várias empresas que tenham obtido a autorização referida no artigo 24º, actividades de fiscalização da produção e/ou actividades de análise qualitativa, de análise quantitativa dos princípios activos, bem como de ensaios e verificações necessários para assegurar a qualidade dos medicamentos veterinários, sob a autoridade directa de uma pessoa referida no artigo 29º

Quando o interessado tiver adquirido a experiência prática referida no primeiro parágrafo mais de dez anos antes da notifi-

cação da presente directiva, exigir-se-á um ano suplementar de experiência prática que corresponda às condições referidas no primeiro parágrafo seja efectuado imediatamente antes do exercício destas actividades.

3. Uma pessoa que, no momento da entrada em vigor da presente directiva, exerça, em colaboração directa com uma pessoa referida no artigo 29º, actividades de controlo de produção e/ou actividades de análise qualitativa, de análise quantitativa dos princípios activos, bem como de ensaios e verificações necessários para assegurar a qualidade dos medicamentos, pode — durante um período de cinco anos após a entrada em vigor da presente directiva — ser considerada qualificada para assumir neste Estado a função da pessoa referida no artigo 29º, com a condição de que o Estado-membro se certifique de que a pessoa faz prova de conhecimentos teóricos e práticos satisfatórios e exerceu as referidas actividades durante pelo menos cinco anos.

Artigo 33º

Os Estados-membros assegurarão que as obrigações da pessoa qualificada referida no artigo 29º são cumpridas, através de medidas administrativas adequadas ou sujeitando essas pessoas a um código de disciplina profissional.

Os Estados-membros podem prever a suspensão temporária desta pessoa desde o início do processo administrativo ou disciplinar contra ela instaurado por não cumprimento das suas obrigações.

CAPÍTULO VI

Fiscalização e sanções

Artigo 34º

A autoridade competente do Estado-membro interessado certificar-se-á, através de inspecções, que são respeitadas as disposições legais relativas aos medicamentos veterinários.

Estas inspecções serão efectuadas por agentes dependentes das autoridades competentes, que devem estar habilitados a :

1. Proceder às inspecções dos estabelecimentos de fabrico e de comércio, bem como dos laboratórios encarregados, pelo titular da autorização referida no nº 1 do artigo 24º, de efectuar controlos por força do ponto 2 do artigo 10º ;

2. Colher amostras ;

3. Tomar conhecimento de todos os documentos referentes ao objecto das inspecções, sem prejuízo das disposições em vigor nos Estados-membros no momento da notificação da presente directiva, que limitam esta faculdade no que diz respeito à descrição do modo de preparação.

Artigo 35º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para que o responsável pela colocação no mercado e, se for caso disso, o titular da autorização referida no nº 1 do artigo 24º, forneça a prova de que foram efectuados controlos sobre o produto acabado e/ou sobre os componentes e os produtos intermédios do fabrico, de acordarem os métodos adoptados para a autorização de colocação no mercado.

Artigo 36º

As autoridades competentes dos Estados-membros suspenderão ou revogarão a autorização de colocação no mercado quando se verificar :

1. Que o medicamento veterinário é nocivo nas condições de utilização indicadas aquando do pedido de autorização ou posteriormente, ou que não existe o efeito terapêutico do medicamento veterinário, ou que o medicamento veterinário não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada ;

2. Que o tempo de espera indicado é insuficiente para que os géneros alimentícios provenientes do animal tratado não contenham resíduos que possam apresentar perigos para a saúde do consumidor ;

3. Que o medicamento veterinário é apresentado para uma utilização proibida, por força de outras disposições comunitárias. Todavia, enquanto não existam regulamentações comunitárias, as autoridades competentes podem recusar a autorização de um medicamento veterinário, se esta medida for necessária para assegurar a protecção da saúde pública, dos consumidores ou da saúde dos animais ;

4. Que estão erradas as informações que figuram no processo por força do disposto nos artigos 5º e 14º ;

5. Que não foram efectuados os controlos referidos no artigo 35º ;

6. Que não foi respeitada a obrigação referida no segundo parágrafo do artigo 12º

O efeito terapêutico não existe quando se tiver verificado que o medicamento veterinário não permite obter resultados terapêuticos sobre a espécie animal que é objecto do tratamento.

A autorização pode igualmente ser suspensa ou revogada quando se verificar :

— que as informações que figuram no processo por força do disposto no artigo 5º não foram alteradas em conformidade com os primeiro e terceiro parágrafos do artigo 14º,

— que qualquer elemento novo referido no segundo parágrafo do artigo 14º não foi comunicado às autoridades competentes.

Artigo 37º

1. Sem prejuízo das disposições previstas no artigo 36º, os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para que seja proibida a distribuição do medicamento veterinário e para que este seja retirado do mercado quando :

a) Se verificar que o medicamento veterinário é nocivo nas condições de utilização indicadas aquando do pedido de autorização, ou posteriormente por força do terceiro parágrafo do artigo 14º ;

b) Não existir o efeito terapêutico do medicamento veterinário na espécie animal que é objecto do tratamento ;

c) O medicamento veterinário não tiver a composição qualitativa e quantitativa declarada ;

d) O tempo de espera indicado for insuficiente para que os géneros alimentícios provenientes do animal tratado não contenham resíduos que possam apresentar perigos para a saúde do consumidor ;

e) Os controlos referidos no artigo 35º não tiverem sido efectuados ou quando qualquer outra exigência ou obrigação relativa à concessão da autorização prevista no nº 1 do artigo 24º não tiver sido respeitada.

2. A autoridade competente pode limitar a proibição de distribuição e a retirada do mercado apenas aos lotes de fabrico que são objecto de contestação.

Artigo 38º

1. A autoridade competente de um Estado-membro suspenderá ou revogará a autorização referida no artigo 24º para uma categoria de preparações ou para o conjunto das mesmas, quando uma das exigências previstas para a obtenção desta autorização deixar de ser respeitada.

2. A autoridade competente de um Estado-membro, além das medidas previstas no artigo 37º, pode suspender o fabrico ou a importação de medicamentos veterinários provenientes de países terceiros, ou suspender ou revogar a autorização referida no artigo 24º para uma categoria de preparações ou para o conjunto das mesmas, no caso de não serem respeitadas as disposições relativas ao fabrico ou à importação provenientes de países terceiros.

Artigo 39º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para que as autoridades competentes interessadas transmitam entre si as informações apropriadas para garantir o respeito pelas condições previstas para a autorização referida no nº 1 do artigo 24º, ou para a autorização de colocação no mercado.

Artigo 40º

Qualquer decisão tomada nos termos dos artigos 11º, 36º, 37º e 38º, e qualquer decisão negativa tomada nos termos do ponto 2 do artigo 10º e do nº 3 do artigo 19º, bem como qualquer decisão de recusa de autorização de fabrico ou de importação proveniente de países terceiros, de suspensão ou de revogação da autorização de fabrico devem ser fundamentadas de modo preciso. Estas decisões são notificadas ao interessado com a indicação das vias de recurso previstas pela legislação em vigor, e do prazo no qual pode ser apresentado o recurso.

Os Estados-membros publicarão nos respectivos jornais oficiais as autorizações de colocação no mercado, bem como as decisões de revogação.

Artigo 41º

Qualquer decisão

— de recusa, de revogação ou de suspensão de uma autorização de colocação no mercado,

— de proibição de distribuição ou de retirada do mercado de um medicamento veterinário,

— de recusa, de revogação ou de suspensão da autorização de fabrico ou de importação de medicamentos veterinários provenientes de países terceiros,

— de suspensão de fabrico ou de importação de medicamentos veterinários provenientes de países terceiros,

— só pode ser tomada pelos motivos referidos na presente directiva.

Artigo 42°

Cada Estado-membro tomará todas as medidas adequadas para que as decisões de autorização de colocação no mercado sejam imediatamente levadas ao conhecimento do Comité, bem como todas as decisões de recusa ou de revogação de autorização de colocação no mercado, de anulação de decisão de recusa ou de revogação de autorização de colocação no mercado, de proibição de distribuição, de retirada do mercado e respectivos motivos.

CAPÍTULO VII

Rotulagem e literatura inclusa nas embalagens dos medicamentos veterinários

Artigo 43°

Os recipientes e as embalagens exteriores dos medicamentos veterinários devem indicar em caracteres legíveis, as seguintes indicações, em conformidade com as informações e documentos fornecidos por força do artigo 5° e aprovados pelas autoridades competentes :

1. A denominação do medicamento veterinário, que pode ser uma denominação de fantasia ou uma denominação comum acompanhada ou não de uma marca ou do nome do fabricante, ou uma denominação científica ou uma fórmula acompanhada ou não de uma marca ou nome do fabricante ;

2. Imediamente ao lado da denominação do medicamento veterinário, a composição qualitativa e quantitativa em princípios activos por dose unitária ou em percentagem de acordo com a forma farmacêutica, bem como as substâncias marcadoras nos casos referidos no segundo parágrafo do artigo 12° ;

   As denominações comuns internacionais recomendadas pela Organização Mundial de Saúde devem ser utilizadas, sempre que estas denominações existam ;

3. O número de referência para a identificação na produção (número do lote de fabrico) ;

4. O número da autorização de colocação no mercado ;

5. O nome ou firma e o domicílio ou a sede social do responsável pela colocação no mercado e, se for caso disso, do fabricante ;

6. As espécies animais a que se destina o medicamento veterinário, o modo e a via de administração ;

7. O tempo de espera, mesmo se for igual a zero, para os medicamentos veterinários a administrar aos animais destinados ao consumo humano ;

8. O termo do período de validade, se a duração de estabilidade for inferior a três anos ;

9. As precauções especiais de conservação, se necessário ;

10. As indicações impostas por força do primeiro parágrafo do artigo 12°, se necessário ;

11. A indicação « para uso veterinário ».

A forma farmacêutica e o conteúdo em peso, em volume ou em doses unitárias só podem ser indicados nas embalagens exteriores.

No que se refere à composição qualitativa e quantitativa em princípios activos dos medicamentos veterinários, as disposições da parte I, ponto A, do Anexo da Directiva 81/852/CEE são aplicáveis às indicações previstas no ponto 2.

Artigo 44°

Quando se tratar de ampolas, as indicações referidas no primeiro parágrafo do artigo 43° devem ser mencionadas nas embalagens exteriores. Em contrapartida, nos recipientes apenas são necessárias as indicações seguintes :

— a denominação do medicamento veterinário,

— a quantidade dos princípios activos,

— a via de administração,

— o número de referência para a identificação na produção (número do lote de fabrico),

— o termo do período de validade,

— a menção « para uso veterinário ».

Artigo 45°

No que diz respeito aos pequenos recipientes que não sejam ampolas e que contenham apenas uma dose de utilização e nos quais seja impossível mencionar as indicações previstas no artigo 44°, o disposto no artigo 43° aplica-se unicamente à embalagem exterior.

Artigo 46º

Quando não haja embalagem exterior, todas as indicações que, por força dos artigos precedentes, deveriam constar dessa embalagem serão mencionadas no recipiente.

Artigo 47º

As indicações previstas no primeiro parágrafo, pontos 6 e 11, do artigo 46º e nos terceiro e sexto travessões do artigo 44º devem ser redigidas, na embalagem exterior e no recipiente dos medicamentos, na ou nas línguas do país de colocação no mercado.

Artigo 48º

Quando é inclusa literatura na embalagem de um medicamento veterinário, os Estados-membros tomarão todas as medidas adequadas para que a literatura se refira apenas a esse medicamento.

A literatura deve incluir pelo menos as seguintes indicações, conformes às informações e documentos fornecidos por força do artigo 5º, e aprovadas pelas autoridades competentes :

a) Nome ou firma e domicílio ou sede social do responsável pela colocação no mercado e, se for caso disso, do fabricante,

b) Denominação e composição qualitativa e quantitativa do medicamento veterinário em princípios activos.

As denominações comuns internacionais recomendadas pela Organização Mundial de Saúde devem ser utilizadas sempre que estas denominações existam ;

c) Principais indicações terapêuticas, contra-indicações e efeitos secundários, se estas indicações forem necessárias para a utilização do medicamento veterinário ;

d) Espécies animais a que se destina o medicamento, posologia em função destas espécies, modo e via de administração, indicações para uma correcta administração, se necessário ;

e) Tempo de espera, mesmo que seja igual a zero, para os medicamentos veterinários a administrar aos animais destinados ao consumo humano ;

f) Precauções especiais de conservação, se necessário ;

g) Indicações impostas por força do primeiro parágrafo do artigo 12º, se necessário.

Estas indicações devem ser redigidas na ou nas línguas do país de colocação no mercado, e estar claramente separadas de quaisquer outras indicações.

Os Estados-membros podem exigir que seja inclusa literatura na embalagem do medicamento veterinário.

Artigo 49º

No caso de não serem respeitadas as disposições previstas no presente capítulo, as autoridades competentes dos Estados-membros podem proceder, após uma notificação ao interessado à qual não seja dado seguimento, à suspensão ou à revogação da autorização de colocação no mercado.

Qualquer decisão tomada nos termos do primeiro parágrafo deve ser fundamentada de modo preciso. Esta decisão é notificada ao interessado com a indicação das vias de recurso previstas pela legislação em vigor e do prazo no qual o recurso pode ser apresentado.

Artigo 50º

As disposições dos Estados-membros relativas às condições de distribuição ao público, à indicação do preço dos medicamentos para uso veterinário e à propriedade industrial não são afectadas pelas disposições do presente capítulo.

CAPÍTULO VIII

Disposições de aplicação e medidas transitórias

Artigo 51º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva no prazo de vinte e quatro meses a contar da sua notificação e desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-membros devem assegurar que seja comunicado à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

Artigo 52º

1. No que respeita às autorizações referidas no artigo 24º e emitidas antes do termo do prazo fixado no artigo 51º, os Estados-membros podem conceder às empresas interessadas um prazo suplementar de um ano para darem cumprimento ao disposto no capítulo V.

2. As outras disposições da presente directiva serão progressivamente aplicadas aos medicamentos veterinários colocados no mercado, em execução das disposições anteriores, no prazo de dez anos a contar da notificação referida no artigo 51º

3. Os Estados-membros comunicarão à Comissão, nos três anos que se seguirem à notificação da presente directiva, o número de medicamentos veterinários abrangidos pelo nº 2 e, em cada ano seguinte, o número destes medicamentos em relação aos quais não foi ainda emitida a autorização de colocação no mercado referida no artigo 4º

Artigo 53º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas em 28 de Setembro de 1981.

Pelo Conselho

O Presidente

P. WALKER