

**RICHTLIJN 2004/28/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 31 maart 2004**

**tot wijziging van Richtlijn 201/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(2)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <sup>(4)</sup> is ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening de communautaire wetgeving betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in één tekst gecodificeerd en geconsolideerd.
- (2) De communautaire wetgeving heeft tot dusverre een belangrijke bijdrage geleverd aan het vrije en veilige verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de verwijdering van de belemmeringen van het handelsverkeer in deze producten. Gezien de opgedane ervaring blijken echter nieuwe maatregelen nodig om de resterende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen.
- (3) Daarom moeten, om de werking van de interne markt te bevorderen, zonder de volksgezondheid te benadelen, de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die

ten aanzien van de wezenlijke beginselen van elkaar verschillen, onderling worden aangepast.

- (4) Alle regelgeving op het gebied van de productie en distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet de bescherming van de gezondheid en het welzijn van dieren en van volksgezondheid als hoofddoel hebben. De wetgeving inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de verleningscriteria voor deze vergunningen kunnen bijdragen tot een betere bescherming van de volksgezondheid. Deze doelstelling moet echter worden verwezenlijkt met middelen die de ontwikkeling van de bedrijfstak en de handel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik binnen de Gemeenschap niet hinderen.
- (5) Artikel 71 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling <sup>(5)</sup> bepaalt dat de Commissie binnen zes jaar na de inwerkingtreding van die verordening een algemeen verslag publiceert over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen die in die verordening en in andere bepalingen van de communautaire wetgeving zijn vastgesteld.
- (6) In het licht van het verslag van de Commissie over de opgedane ervaring is het noodzakelijk gebleken de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Gemeenschap te verbeteren.
- (7) Met name wegens de wetenschappelijke en technische vooruitgang op het gebied van de diergezondheid moeten de definities en de werkingssfeer van Richtlijn 2001/82/EG worden verduidelijkt teneinde een hoge kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid te realiseren van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Om rekening te houden met de opkomst van nieuwe behandelingen en met het groeiend aantal zogenaamde „grensgeval”-producten tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren, moet de definitie van „geneesmiddel” worden gewijzigd om iedere twijfel omtrent de toepasselijke wetgeving uit te sluiten indien een product weliswaar volledig onder de definitie van geneesmiddel valt, maar mogelijk ook binnen de definitie van andere gereguleerde producten. Ook moet, gezien de kenmerken van

<sup>(1)</sup> PB C 75 E van 26.3.2002, blz. 234.

<sup>(2)</sup> PB C 61 van 14.3.2003, blz. 1.

<sup>(3)</sup> Advies van het Europees Parlement d.d. 23 oktober 2002 (PB C 300 E van 11.12.2003, blz. 390), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 29 september 2003 (PB C 297 E van 9.12.2003, blz. 72), standpunt van het Europees Parlement van 17 december 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), en besluit van de Raad van 11 maart 2004.

<sup>(4)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

<sup>(5)</sup> PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening ingetrokken bij Verordening (EG) nr. 726/2004 (zie blz. 1 van dit Publicatieblad).

- de geneesmiddelenwetgeving, worden bepaald wanneer deze van toepassing is. Ook dient, opnieuw duidelijkheidshalve, bij twijfel over de vraag of een bepaald product onder de definitie van geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik valt, terwijl het mogelijk tevens onder de definitie van andere gereguleerde producten valt, ter wille van de rechtszekerheid uitdrukkelijk te worden gestipuleerd aan welke bepalingen dat product dient te voldoen. Indien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, met name voeding, diervoeders, toevoegingsmiddelen in diervoeding of biociden, is deze richtlijn niet van toepassing. Bovendien is het dienstig om de terminologische samenhang in de geneesmiddelenwetgeving te verbeteren.
- (8) De sector geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft enkele uitgesproken kenmerken. Voor geneesmiddelen voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, kan alleen een vergunning worden verleend wanneer wordt gewaarborgd dat eventuele residuen van geneesmiddelen in deze levensmiddelen onschadelijk zijn voor de consument.
- (9) De kosten van onderzoek en ontwikkeling om aan het toenemende aantal eisen op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te voldoen, leiden tot een geleidelijke verkleining van het assortiment toegelaten geneesmiddelen voor diersoorten en therapeutische indicaties voor de kleinere marktsectoren.
- (10) Daarom moet Richtlijn 2001/82/EG aan de specifieke kenmerken van deze sectoren worden aangepast, met name om op zodanige wijze aan de eisen inzake gezondheid en welzijn van de voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren te voldoen dat een hoog beschermingsniveau voor de consument wordt gegarandeerd op een manier dat de fabrikanten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voldoende economische stimulansen wordt geboden.
- (11) Onder bepaalde omstandigheden, en met name bij bepaalde soorten gezelschapsdieren, lijkt de noodzaak voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik volgens de communautaire bepalingen onevenredig zwaar. Voorts mag het ontbreken van een vergunning om een immunologisch geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen geen belemmering vormen voor de internationale handel in bepaalde levende dieren waarvoor verplichte gezondheidsmaatregelen gelden. Tevens dienen de bepalingen inzake het verlenen van een vergunning voor of het gebruik van dergelijke geneesmiddelen te worden aangepast om rekening te houden met de maatregelen die op communautair niveau zijn genomen ter bestrijding van bepaalde besmettelijke dierziekten.
- (12) Uit de evaluatie van de werking van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen blijkt met name dat de procedure voor wederzijdse erkenning moet worden herzien om de mogelijkheden voor samenwerking tussen de lidstaten te versterken. Deze samenwerking moet formeel gestalte krijgen door de oprichting van een coördinatiegroep voor deze procedure, waarvan het functioneren moet worden vastgelegd, teneinde verschillen van inzicht te regelen in het kader van een herziene gedecentraliseerde procedure.
- (13) Uit de opgedane ervaring blijkt dat een aangepaste arbitrageprocedure nodig is, met name voor gevallen die betrekking hebben op een hele therapeutische klasse of op alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een bepaalde werkzame stof bevatten.
- (14) De eerste vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet beperkt worden tot vijf jaar. Na de eerste verlenging moet de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen in principe onbeperkt zijn. Overigens moet elke vergunning die gedurende drie opeenvolgende jaren niet wordt gebruikt, dat wil zeggen dat die gedurende die periode niet heeft geleid tot het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de betrokken lidstaten, worden geacht haar geldigheid te hebben verloren, teneinde met name de administratieve lasten te vermijden die aan de instandhouding van dergelijke vergunningen zijn verbonden. Er moeten echter uitzonderingen op die regel mogelijk zijn indien dat om redenen van de gezondheid van mens of dier gerechtvaardigd is.
- (15) Vergeleken met een referentiegeneesmiddel voldoen biologische geneesmiddelen doorgaans niet aan alle voorwaarden om als een generiek geneesmiddel te worden beschouwd, hetgeen voornamelijk toe te schrijven is aan de toepaste productieprocedures, de gebruikte grondstoffen, moleculaire kenmerken en de therapeutische werking. Wanneer een biologisch product niet voldoet aan alle voorwaarden om te worden beschouwd als een generiek geneesmiddel, moeten relevante testresultaten worden voorgelegd, die aantonen dat aan de voorwaarden in verband met veiligheid (preklinische proeven), werkzaamheid (klinische proeven) of beide is voldaan.
- (16) De criteria voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid moeten zodanig zijn dat van ieder geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, zowel bij het in de handel brengen als, wanneer de bevoegde instantie zulks dienstig acht, een afweging van voordelen en risico's kan worden gemaakt. Ook moeten de criteria voor de weigering, schorsing of intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen worden geharmoniseerd en aangepast.
- (17) Voor de veterinaire sector geldt dat wanneer er voor een bepaalde diersoort of een bepaalde aandoening geen geneesmiddel bestaat waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, het gebruik van andere bestaande producten geen moeilijkheden zou moeten opleveren. Voorzover het gaat om geneesmiddelen die aan dieren moeten worden toegediend, bestemd voor de productie van levensmiddelen, mag dit evenwel niet ten koste gaan van de gezondheid van de consument. In het bijzonder mogen geneesmiddelen slechts worden gebruikt wanneer wordt gewaarborgd dat eventuele residuen van geneesmiddelen in deze levensmiddelen onschadelijk zijn voor de consument.

- (18) Ook moet de belangstelling van de farmaceutische industrie voor bepaalde marktsegmenten worden gewekt om de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bevorderen. In verband hiermee is het zinvol de duur van de administratieve bescherming van de gegevens gelijk te stellen aan die voor generieke geneesmiddelen.
- (19) Verder moet duidelijk worden gemaakt hoe de verplichtingen en de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de met het toezicht op de kwaliteit van de levensmiddelen belaste autoriteiten verdeeld is, met name door inachtneming van de bepalingen inzake het gebruik van deze geneesmiddelen. Bovendien moeten, teneinde de uitvoering van proeven met nieuwe geneesmiddelen te vereenvoudigen zonder daarbij een hoog beschermingsniveau voor de consument uit het oog te verliezen, voldoende lange wachttijden worden vastgesteld voor de levensmiddelen, die eventueel geproduceerd worden door de dieren, die aan deze proeven deelnemen.
- (20) Onverminderd de bepalingen ter bescherming van de consument verdient het aanbeveling rekening te houden met de bijzondere kenmerken van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en met name met het gebruik hiervan in de biologische veeteelt, door invoering van een vereenvoudigde registratieprocedure onder vooraf vastgestelde voorwaarden.
- (21) Om de gebruikers meer informatie te geven en de consument meer bescherming te bieden moeten ingeval het dieren betreft, die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, de bepalingen betreffende de etikettering en de bijsluiters van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden aangescherpt. Bovendien moet de eis dat voor de verstrekking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een recept van een dierenarts nodig is, als een algemeen beginsel worden uitgebreid tot alle geneesmiddelen die bestemd zijn voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn. Indien nodig, moeten er echter uitzonderingen gemaakt kunnen worden. De administratieve maatregelen voor de verstrekking van geneesmiddelen voor gezelschapsdieren moeten daarentegen worden vereenvoudigd.
- (22) De kwaliteit van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Gemeenschap worden vervaardigd of beschikbaar zijn, moet worden gewaarborgd door te eisen dat voor de werkzame stoffen die bij de samenstelling worden gebruikt de beginselen inzake goede productiepraktijken worden gevolgd. Het blijkt noodzakelijk de communautaire bepalingen betreffende inspecties aan te scherpen en een communautair register voor de resultaten van deze inspecties in te stellen. De bepalingen voor de officiële vrijgave van partijen immunologische geneesmiddelen moeten opnieuw bezien worden om rekening te houden met de verbetering van het algemene systeem voor het toezicht op de kwaliteit van geneesmiddelen en de technische en wetenschappelijke vooruitgang, en om de wederzijdse erkenning volledig te kunnen doorvoeren.
- (23) Er moet een onderzoek worden ingesteld naar de uitwerking van dergelijke geneesmiddelen op het milieu en per geval moeten specifieke maatregelen worden overwogen ter beperking van dit effect.
- (24) De geneesmiddelenbewaking en meer in het algemeen het markttoezicht en de sancties op niet-naleving van de bepalingen, moeten worden versterkt. Bij de geneesmiddelenbewaking moet gebruik worden gemaakt van de mogelijkheden van de moderne informatietechnologie om de uitwisseling tussen de lidstaten te verbeteren.
- (25) De maatregelen voor de uitvoering van deze richtlijn moeten worden aangenomen overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>(1)</sup>.
- (26) Richtlijn 2001/82/EG moet derhalve worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Richtlijn 2001/82/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 wordt geschrapt;

b) punt 2 wordt vervangen door:

„2. *geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:*

a) Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren; of

b) Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij dieren kan worden gebruikt of aan dieren kan worden toegediend hetzij om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.”;

c) punt 3 wordt geschrapt;

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

d) de punten 8, 9 en 10 worden vervangen door:

„8. *Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:*

elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de thans in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé wordt verkregen uit homeopathische grondstoffen genoemde substanties. Een homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan verscheidene werkzame bestanddelen bevatten.

9. *Wachttijd:*

Tijd die moet verstrijken tussen enerzijds de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn, en anderzijds de productie van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn, teneinde de volksgezondheid te beschermen door te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen bevatten in grotere hoeveelheden dan de uit hoofde van Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde maxima voor residuen van werkzame stoffen.

10. *Bijwerking:*

Een reactie op een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die schadelijk en ongewild is en die optreedt bij doses die normaal bij dieren voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstellen, verbeteren of wijzigen van een fysiologische functie worden gebruikt.”;

e) het volgende punt wordt toegevoegd:

„17 bis. *Vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

De als plaatselijke vertegenwoordiger bekendstaande persoon die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen is aangewezen om hem in de desbetreffende lidstaat te vertegenwoordigen.”;

f) punt 18 wordt vervangen door:

„18. *Bureau:*

Het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgericht bij Verordening (EG) nr. 726/2004 (\*);

(\*) PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.”;

g) punt 19 wordt vervangen door:

„19. *Risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel:*

— elk risico voor de gezondheid van dieren of mensen dat verband houdt met de kwaliteit,

veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

— elk risico van ongewenste effecten op het milieu;”

h) de volgende punten worden toegevoegd:

„20. *Risico/batenverhouding:*

Een beoordeling van de positieve therapeutische effecten van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in verhouding tot het hierboven omschreven risico van ongewenste effecten.

21. *Voorschrift van een dierenarts:*

Elk voorschrift voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dat wordt uitgegeven door een daartoe door de nationale wetgeving gerechtigd beoefenaar.

22. *Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:*

De naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

23. *Algemene benaming:*

De door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming.

24. *Concentratie van het geneesmiddel:*

Het gehalte aan werkzame stoffen, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naar gelang van de presentatie.

25. *Primaire verpakking:*

De recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt.

26. *Buitenverpakking:*

De verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst.

27. *Etikettering:*

De vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking.

28. *Bijsluiter:*

Het informatieblad ten behoeve van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt.”;

2. de artikelen 2 en 3 worden vervangen door:

„Artikel 2

1. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van voormengsels voor diervoeders met medicinale werking, die zijn bestemd om in lidstaten in de handel te worden gebracht en die industrieel of met gebruikmaking van een industrieel procédé worden vervaardigd.

2. Ingeval van twijfel zijn, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, de bepalingen van deze richtlijn van toepassing, zelfs indien het product tevens binnen de werkingssfeer van andere communautaire wetgeving valt.

3. Onverminderd lid 1 geldt deze richtlijn ook voor als grondstoffen gebruikte werkzame stoffen, op de in de artikelen 50, 50 bis, 51 en 80 aangegeven wijze, alsmede voor bepaalde stoffen die als geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen worden gebruikt, welke anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, ontstekingsremmende, hormonale of psychotrope eigenschappen hebben, volgens de in artikel 68 vastgestelde regeling.

Artikel 3

1. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- a) diervoeders met medicinale werking, zoals omschreven in Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (\*);
- b) geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of de dieren van die veehouderij ter plaatse te behandelen;
- c) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen;
- d) de toevoegingsmiddelen, bedoeld in Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (\*\*), die overeenkomstig de voorwaarden van genoemde richtlijn in diervoeders en in aanvullende diervoeders zijn opgenomen; en
- e) onverminderd artikel 95, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd.

De onder a) bedoelde diervoeders met medicinale werking mogen evenwel slechts worden bereid uit voormengsels voor diervoeders met medicinale werking waarvoor overeenkomstig de onderhavige richtlijn een vergunning is afgegeven.

2. Behoudens de bepalingen betreffende het bezit, het voorschrijven, de verstrekking en de toediening van ge-

neesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is deze richtlijn niet van toepassing op:

- a) geneesmiddelen die in de apotheek volgens een voorschrift van een dierenarts voor een bepaald dier of een kleine groep dieren worden bereid, algemeen „formula magistralis” geheten; en
- b) geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de voorschriften van een farmacopee worden bereid en die voor directe verstrekking aan de eindgebruiker zijn bestemd, algemeen „formula officinalis” geheten.

(\* ) PB L 92 van 7.4.1990, blz. 42.

(\*\* ) PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1756/2002 (PB L 265 van 3.10.2002, blz. 1).”;

3. artikel 4, lid 2, wordt vervangen door:

„2. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die uitsluitend bestemd zijn om te worden gebruikt voor aquariumvissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren en als gezelschapdier gehouden fretten en konijnen, kunnen de lidstaten op hun grondgebied afwijkingen van de artikelen 5 tot en met 8 toestaan, voorzover deze geneesmiddelen geen substanties bevatten waarvan het gebruik een veterinaire controle vereist en alle maatregelen worden genomen om te vermijden dat deze geneesmiddelen ten onrechte voor andere dieren worden gebruikt.”;

4. de artikelen 5 en 6 worden vervangen door:

„Artikel 5

1. Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag niet in een lidstaat in de handel worden gebracht tenzij door de bevoegde autoriteit van deze lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004.

Als voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een oorspronkelijke vergunning overeenkomstig de eerste alinea is verleend, wordt voor eventuele nieuwe soorten, en andere concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aanbiedingsvormen ervan, alsmede voor iedere wijziging en uitbreiding die wordt aangebracht, ook een vergunning overeenkomstig de eerste alinea verleend of valt het geneesmiddel onder de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen. Al die vergunningen voor het in de handel brengen worden geacht deel uit te maken van dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen, met name voor de toepassing van artikel 13, lid 1.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De aanwijzing van een vertegenwoordiger ontheft de houder van een vergunning voor het in de handel brengen niet van zijn/haar wettelijke aansprakelijkheid.

### Artikel 6

1. Voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan geen vergunning worden afgegeven voor het in de handel brengen met het oog op toediening aan een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten, tenzij de farmacologisch werkzame stoffen van dat middel zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90.

2. Wanneer een wijziging van de bijlagen bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zulks rechtvaardigt, nemen de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of, in voorkomend geval, de bevoegde autoriteiten binnen 60 dagen na de bekendmaking van deze wijziging van de bijlagen bij die verordening in het *Publicatieblad van de Europese Unie* alle maatregelen die nodig zijn om de vergunning voor het in de handel brengen te wijzigen of in te trekken.

3. In afwijking van lid 1 mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die farmacologische werkzame stoffen bevatten welke niet zijn opgenomen in de bijlagen I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 (\*), worden toegelaten voor specifieke dieren van de familie van de paardachtigen, op voorwaarde dat overeenkomstig Beschikking 93/623/EEG van de Commissie tot vaststelling van het identificatiedocument (paspoort) dat geregistreerde paardachtigen moet vergezellen en Beschikking 2000/68/EG van de Commissie van 22 december 1999 houdende wijziging van Beschikking 93/626/EEG en tot vaststelling van de identificatievoorschriften voor als fok- en gebruiksdier gehouden paardachtigen (\*\*), is verklaard dat die dieren niet bedoeld zijn als slachtdier voor menselijke consumptie. Deze geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen geen werkzame stoffen bevatten die in bijlage IV bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn opgenomen of bestemd zijn om te worden toegediend voor de behandeling van aandoeningen als omschreven in de erkende samenvatting van de kenmerken van het product, waarvoor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor dieren van de familie van paardachtigen is toegelaten.

(\*) PB L 298 van 3.12.1993, blz. 45. Beschikking gewijzigd bij Beschikking van de Commissie 2000/68/EG (PB L 23 van 28.1.2000, blz. 72).

(\*\*) PB L 23 van 28.1.2000, blz. 72.”;

5. artikel 8 wordt vervangen door:

### „Artikel 8

Ingeval van ernstige epizoötische ziekten kunnen de lidstaten het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning voor het in de handel brengen voorlopig toestaan, wanneer er geen geschikt geneesmiddel voorhanden is en nadat de Commissie in kennis is gesteld van de gedetailleerde gebruiksvoorwaarden.

De Commissie kan van de in de eerste alinea bedoelde mogelijkheid gebruik maken wanneer dit uitdrukkelijk in de communautaire bepalingen betreffende bepaalde ernstige epizoötische ziekten is geregeld.

Wanneer een dier uit een derde land wordt ingevoerd of daarheen wordt uitgevoerd en er in verband hiermee specifieke verplichte gezondheidsbepalingen moeten worden toegepast, kan een lidstaat toestaan voor dit dier een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te gebruiken waarvoor in die lidstaat geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar dat in de wetgeving van het betrokken derde land wel is toegestaan. De lidstaten nemen alle dienstige maatregelen met betrekking tot de controle op de invoer en het gebruik van een dergelijk immunologisch geneesmiddel.”;

6. de artikelen 10 tot en met 13 worden vervangen door:

### „Artikel 10

1. De lidstaten zien erop toe dat, indien er in een lidstaat voor een aandoening van een niet voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort geen toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaan, de verantwoordelijke dierenarts bij wijze van uitzondering onder zijn rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid de betrokken dieren, met name teneinde deze dieren onaanvaardbaar lijden te besparen, kan behandelen met:

- a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze richtlijn of overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 vergunning voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort is verleend; of
- b) indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat:
  - i) geneesmiddelen waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad of overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 vergunning voor menselijk gebruik is verleend; of
  - ii) in overeenstemming met specifieke nationale bepalingen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze richtlijn in een andere lidstaat een vergunning voor dezelfde of een andere diersoort voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening is verleend; of
- c) indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat en binnen de beperkingen die in de wetgeving van de betrokken lidstaat zijn neergelegd, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore worden bereid.

De dierenarts kan het geneesmiddel persoonlijk toedienen of het iemand anders laten doen onder zijn verantwoordelijkheid.

2. In afwijking van artikel 11 zijn de bepalingen van lid 1 van dit artikel ook van toepassing op de behandeling van een paardachtige door een dierenarts, op voorwaarde dat overeenkomstig Beschikking 93/623/EEG van de Commissie en Beschikking 2000/68/EG van de Commissie is verklaard dat dit dier niet is bedoeld als slachtdier voor menselijke consumptie.

3. In afwijking van artikel 11 stelt de Commissie overeenkomstig de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure een lijst op van de substanties die voor de behandeling van paardachtigen onontbeerlijk zijn en waarvoor de wachttijd volgens het controlemechanisme bedoeld in de Beschikkingen 93/623/EEG en 2000/68/EG van de Commissie ten minste zes maanden bedraagt.

#### Artikel 11

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om zich ervan te verzekeren dat, indien er in een lidstaat voor een aandoening van een voor de productie van levensmiddel bestemde diersoort geen toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaat, de verantwoordelijke dierenarts bij wijze van uitzondering onder zijn rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid de betrokken dieren van een bepaald bedrijf, met name teneinde deze dieren onaanvaardbaar lijden te besparen, kan behandelen met:

- a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze richtlijn of overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort is verleend; of
- b) indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat:
  - i) hetzij geneesmiddelen waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 726/2004 vergunning voor menselijk gebruik is verleend,
  - ii) hetzij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze richtlijn in een andere lidstaat vergunning voor dezelfde of een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening is verleend; of
- c) indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat en binnen de beperkingen die in de wetgeving van de betrokken lidstaat zijn neergelegd, een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore wordt bereid.

De dierenarts kan het geneesmiddel persoonlijk toedienen of het iemand anders laten doen onder zijn verantwoordelijkheid.

2. De bepalingen van lid 1 zijn van toepassing op voorwaarde dat de farmacologisch werkzame stoffen in het geneesmiddel zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 en de dierenarts een passende wachttijd vaststelt.

Tenzij op het gebruikte geneesmiddel de wachttijd voor de betrokken diersoorten is aangegeven, mag de opgegeven wachttijd niet minder bedragen dan:

- 7 dagen: voor eieren,
- 7 dagen: voor melk,
- 28 dagen: voor vlees van pluimvee en van zoogdieren, met inbegrip van vet en afval,
- 500 graaddagen: voor visvlees.

Deze specifieke wachttijden kunnen echter volgens de procedure van artikel 89, lid 2, gewijzigd worden.

3. Voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan de werkzame bestanddelen zijn vermeld in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90, bedraagt de in lid 2, tweede alinea bedoelde wachttijd nul.

4. Bij de toepassing van de leden 1 en 2 door een dierenarts, houdt deze een register bij met alle relevante gegevens, zoals de datum waarop de dieren werden onderzocht, de gegevens van de eigenaar, het aantal behandelde dieren, de diagnose, de voorgeschreven geneesmiddelen, de toegediende doses, de duur van de behandeling en de door hem vastgestelde wachttijden. Hij houdt die gegevens ten minste vijf jaar voor inspectie ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

5. Onverminderd de andere bepalingen van de richtlijn nemen de lidstaten alle voor de invoer, de handel, de verstrekking en de informatie dienstige bepalingen in acht ten aanzien van de geneesmiddelen waarvan zij de toediening aan voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren overeenkomstig lid 1, punt b), onder ii), toestaan.

#### Artikel 12

1. Om een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te verkrijgen, welke niet is voorzien in de procedure die is ingesteld bij Verordening (EG) nr. 726/2004, dient bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat een aanvraag te worden ingediend.

Bij geneesmiddelen die voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten zijn bestemd en waarvan de farmacologisch werkzame stoffen voor de betrokken diersoort of diersoorten nog niet in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn opgenomen, mag de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen pas worden ingediend wanneer een geldige aanvraag voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen volgens de bepalingen van die verordening is gedaan. Tussen de geldige aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen en de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen moeten ten minste zes maanden liggen.

Voor de in artikel 6, lid 3, bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mag evenwel een vergunning voor het in de handel brengen worden aangevraagd zonder dat wordt voldaan aan Verordening (EEG) nr. 2377/90. Alle wetenschappelijke documentatie moet worden verstrekt die nodig is om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan te tonen, zoals bepaald in lid 3.

2. Een vergunning voor het in de handel brengen mag slechts aan de aanvrager ervan worden afgegeven indien deze in de Gemeenschap is gevestigd.

3. Het dossier voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen moet alle administratieve gegevens en alle wetenschappelijke documentatie bevatten waarmee de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan worden aangetoond. Dit dossier moet worden ingediend overeenkomstig bijlage I en moet met name de volgende informatie bevatten:

- a) naam of handelsnaam en woonplaats of bedrijfsmatige vestiging van de aanvrager en degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het product, en, ingeval dat afwijkt, van de betrokken fabrikant of fabrikanten, alsmede de productieplaatsen;
- b) naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- c) kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met vermelding van de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming van het geneesmiddel (INN), wanneer deze bestaat, of van de scheikundige naam;
- d) beschrijving van de fabricagewijze;
- e) therapeutische indicaties, tegenindicaties en bijwerkingen;
- f) dosering voor de verschillende diersoorten waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, zijn farmaceutische vorm, wijze van gebruik en toediening en voorgestelde houdbaarheidsstermijn;
- g) de redenen voor voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, de toediening van het geneesmiddel aan dieren en de verwijdering van afvalproducten moeten worden genomen, alsmede de gegevens omtrent mogelijke risico's die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het milieu, voor de gezondheid van mens en dier en voor planten kan inhouden;
- h) opgave van de wachttijd voor geneesmiddelen ingeval het middel bestemd is voor diersoorten voor de productie van levensmiddelen;
- i) beschrijving van de door de fabrikant toegepaste testmethoden;
- j) resultaten van:

— de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven,

— de onschadelijkheids- en residuproeven,

— de preklinische en klinische proeven;

— evaluatie van de risico's die het geneesmiddel voor het milieu inhoudt. Deze gevolgen worden onderzocht en per geval worden bijzondere maatregelen overwogen om deze gevolgen te beperken;

- k) een uitvoerige beschrijving van het systeem van geneesmiddelenbewaking en, indien van toepassing, van het systeem van risicomangement dat de aanvrager zal instellen;
- l) een samenvatting van de productkenmerken overeenkomstig artikel 14, een model van de primaire verpakking en de buitenverpakking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de bijsluiter, overeenkomstig de artikelen 58 tot en met 61;
- m) een document waaruit blijkt dat de fabrikant in zijn land een vergunning is verleend om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vervaardigen;
- n) een kopie van elke, in een andere lidstaat of in een derde land voor het betreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verkregen vergunning voor het in de handel brengen, alsmede een lijst van de lidstaten waar de in overeenstemming met deze richtlijn ingediende aanvraag voor een vergunning in behandeling is; en kopieën van de samenvatting van de productkenmerken die overeenkomstig artikel 14 door de aanvrager is voorgesteld, respectievelijk overeenkomstig artikel 25 door de bevoegde autoriteit van de lidstaat is goedgekeurd; kopieën van de voorgestelde bijsluiter; bijzonderheden omtrent elk, in de Gemeenschap of in een derde land genomen besluit waarbij een vergunning wordt geweigerd, en de redenen van deze besluiten. Al deze gegevens dienen regelmatig te worden bijgewerkt;
- o) een bewijs dat de aanvrager over een gekwalificeerd persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking, en over de nodige middelen beschikt om elke vermoedelijke bijwerking die zich in de Gemeenschap of een derde land voordoet, te melden;
- p) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten, waarvan de farmacologisch werkzame stof(fen) voor de betrokken diersoort of diersoorten nog niet in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn opgenomen, een attest ter certificering dat een geldige aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen bij het Bureau is ingediend overeenkomstig de bepalingen van genoemde verordening.

De bescheiden en gegevens betreffende de in de eerste alinea bedoelde resultaten van de proeven moeten vergezeld gaan van uitvoerige, kritische samenvattingen, die zijn opgesteld volgens de bepalingen van artikel 15.

### Artikel 13

1. In afwijking van artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven of van de preklinische en klinische proeven te verschaffen wanneer hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de Gemeenschap een vergunning krachtens artikel 5 is verleend.

Een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig deze bepaling is toegelaten, mag pas tien jaar na de oorspronkelijke toelating van het referentieproduct in de handel worden gebracht.

De eerste alinea is ook van toepassing indien het referentiegeneesmiddel niet is toegelaten in de lidstaat waar de aanvraag voor het generieke geneesmiddel wordt ingediend. In dat geval vermeldt de aanvrager in de aanvraag in welke lidstaat het referentiegeneesmiddel is toegelaten is geweest. Op verzoek van de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend zendt de bevoegde autoriteit van de andere lidstaat binnen een maand een bevestiging dat het referentiegeneesmiddel toegelaten is of is geweest, alsmede de volledige samenstelling van het referentieproduct en, zo nodig, andere relevante documentatie.

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor vissen en bijen of andere volgens de procedure van artikel 89, lid 2 te bepalen diersoorten, belooft de in de tweede alinea bedoelde termijn echter dertien jaar.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

- a) referentiegeneesmiddel: een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 12 een vergunning in de zin van artikel 5 is verleend;
- b) generiek geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid. De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een werkzame stof worden beschouwd als dezelfde werkzame stof, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid en/of werkzaamheid, in welk geval de aanvrager aanvullende gegevens moet verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten werkzame stof wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor rechtstreeks gebruik worden als één enkele farmaceutische vorm beschouwd. De aanvrager wordt vrijgesteld van de studies naar de biologische beschik-

baarheid, indien hij kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de desbetreffende criteria, vermeld in de toepasselijke gedetailleerde aanwijzingen voldoet.

3. Indien het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet valt onder de in lid 2, onder b) vervatte definitie van generiek geneesmiddel, of wanneer de biologische equivalentie niet aangetoond kan worden door biologische-beschikbaarheidsstudies, of ingeval de werkzame stof(fen), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm, de toedieningswijze wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel, moeten de resultaten van de desbetreffende onschadelijkheids- en residuproeven en preklinische en klinische proeven worden verstrekt.

4. Indien een biologisch geneesmiddel dat vergelijkbaar is met een referentie-biologisch product, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologische geneesmiddel en het referentie-biologisch geneesmiddel niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden worden overgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria, als vermeld in bijlage I en in de uitvoerige richtsnoeren die daarop betrekking hebben. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentiegeneesmiddel worden niet overgelegd.

5. Voor geneesmiddelen die voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten bestemd zijn en die een nieuwe werkzame stof bevatten die op 30 april 2004 nog niet in de Gemeenschap is toegelaten, wordt de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn van tien jaar met een jaar verlengd voor iedere uitbreiding van de vergunning tot een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, indien daarvoor binnen vijf jaar na de verkrijging van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen vergunning wordt verleend.

Deze termijn mag evenwel niet langer zijn dan in totaal dertien jaar voor een vergunning voor het in de handel brengen voor vier of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten.

De verlenging van de termijn van tien jaar tot elf, twaalf of dertien jaar voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat is bedoeld voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, wordt evenwel alleen verleend indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ook een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor de in de vergunning bedoelde diersoorten heeft ingediend.

6. Het uitvoeren van de voor de toepassing van de leden 1 tot en met 5 noodzakelijke studies en de daaruit voortvloeiende praktische eisen wordt niet beschouwd als een inbreuk op rechten ter zake van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen.”;

7. de volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 13 bis

1. In afwijking van artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven of van de preklinische of klinische proeven te verschaffen wanneer hij kan aantonen dat de werkzame stoffen van het geneesmiddel reeds ten minste tien jaar zonder problemen in de Gemeenschap in de diergeneeskunde worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I. In dat geval worden de resultaten van deze proeven vervangen door een desbetreffende wetenschappelijke bibliografie.

2. Het beoordelingsrapport dat het Bureau na beoordeling van een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 publiceert, kan op de juiste wijze als wetenschappelijke bibliografie worden gebruikt, met name in plaats van de resultaten van de onschadelijkheidsproeven.

3. Wanneer de aanvrager ter verkrijging van een vergunning voor een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort naar een wetenschappelijke bibliografie verwijst en met het oog op de verkrijging van een vergunning voor een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort met betrekking tot hetzelfde geneesmiddel nieuwe residustudies ingevolge Verordening (EEG) nr. 2377/90 alsook nieuwe klinische proeven indient, kan gedurende drie jaar na de verlening van de vergunning waarvoor deze studies en proeven zijn uitgevoerd, een derde zich niet in het kader van artikel 13 op deze studies en proeven beroepen.

Artikel 13 ter

Wanneer geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werkzame stoffen bevatten die al zijn opgenomen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven en, indien nodig, nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden overgelegd overeenkomstig artikel 12, lid 3, onder j), maar is het niet nodig de wetenschappelijke documentatie voor elke werkzame stof afzonderlijk te verstrekken.

Artikel 13 quater

Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de houder van deze vergunning erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids- en residuproeven en de preklinische en klinische proeven, die

in het dossier van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is opgenomen.

Artikel 13 quinquies

In afwijking van artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j), is in het geval van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de aanvrager onder uitzonderlijke omstandigheden niet gehouden de resultaten van bepaalde veldproeven bij de beoogde diersoort te verstrekken indien deze om naar behoren gemotiveerde redenen, en met name ingevolge andere communautaire bepalingen, niet kunnen worden uitgevoerd.”;

8. de artikelen 14, 15 en 16 worden vervangen door:

„Artikel 14

De samenvatting van de productkenmerken bevat in onderstaande volgorde de volgende inlichtingen:

- 1) naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm.
- 2) kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en excipiënten, waarvan de kennis onmisbaar is voor een juiste toediening van het geneesmiddel. De gebruikelijke algemene benamingen of de scheikundige benamingen moeten worden gebruikt.
- 3) farmaceutische vorm.
- 4) klinische gegevens:
  - 4.1. diersoorten waarvoor het geneesmiddel is bestemd,
  - 4.2. bij welke aandoening te gebruiken met specificering van de diersoorten waarvoor het geneesmiddel is bestemd,
  - 4.3. contra-indicaties,
  - 4.4. bijzondere waarschuwingen voor iedere diersoort waarvoor het geneesmiddel is bestemd,
  - 4.5. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij het gebruik, waaronder de bijzondere voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient,
  - 4.6. bijwerkingen (frequentie en ernst),
  - 4.7. gebruik tijdens drachtigheid, lactatie of eierproductie,
  - 4.8. interacties met andere geneesmiddelen of andere vormen van interactie,
  - 4.9. dosering en wijze van toediening,
  - 4.10. overdosering (symptomen, noodprocedures, tegengiffen), in voorkomend geval,
  - 4.11. wachttijden voor de verschillende levensmiddelen, waaronder die waarvoor geen wachttijd is.

## 5) Farmacologische eigenschappen:

- 5.1. farmacodynamische eigenschappen,
- 5.2. farmacokinetische bijzonderheden.

## 6) Farmaceutische gegevens:

- 6.1. lijst van excipientia,
- 6.2. voornaamste onverenigbaarheden,
- 6.3. uiterste gebruiksduur, zo nodig na reconstitutie van het geneesmiddel of wanneer de primaire verpakking voor het eerst wordt geopend,
- 6.4. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij opslag,
- 6.5. aard en samenstelling van de primaire verpakking,
- 6.6. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij de verwijdering van niet-gebruikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, van afvalstoffen die ontstaan bij het gebruik van die geneesmiddelen.

## 7) De houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

## 8) De nummers van de vergunning voor het in de handel brengen.

## 9) Datum van de eerste toelating of van de verlenging van de toelating.

## 10) datum van herziening van de tekst.

Voor vergunningen krachtens artikel 13 behoeven de delen van de samenvatting van productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen, die nog onder het octrooirecht vielen op het tijdstip waarop een generiek geneesmiddel op de markt werd gebracht, niet te worden vermeld.

*Artikel 15*

1. De aanvrager ziet erop toe dat de in artikel 12, lid 3, tweede alinea, bedoelde uitvoerige, kritische samenvattingen, alvorens bij de bevoegde autoriteiten te worden ingediend, worden opgesteld en ondertekend door personen die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten, vermeld in een beknopt curriculum vitae.

2. De personen die de in lid 1 bedoelde technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten, moeten een eventuele verwijzing naar de in artikel 13 bis, lid 1, bedoelde bibliografie overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I rechtvaardigen.

3. In een bijlage van de uitvoerige, kritische samenvattingen moet een kort curriculum vitae van de in lid 1 bedoelde personen worden opgenomen.

*Artikel 16*

1. De lidstaten zien erop toe dat de in de Gemeenschap vervaardigde en aldaar in de handel gebrachte homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig de artikelen 17, 18 en 19 worden geregistreerd of toegelaten, behalve indien die geneesmiddelen vallen onder een registratie of toelating in overeenstemming met de nationale wetgeving tot en met 31 december 1993. Voor homeopathische geneesmiddelen die zijn geregistreerd overeenkomstig artikel 17, zijn artikel 32 en artikel 33, leden 1 tot en met 3 van toepassing.

2. De lidstaten voeren een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in voor de in artikel 17 bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

3. Homeopathische geneesmiddelen mogen in afwijking van artikel 10 onder de verantwoordelijkheid van een dierenarts aan niet voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren worden toegediend.

4. In afwijking van artikel 11, leden 1 en 2, staan de lidstaten toe dat homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd en waarvan de werkzame bestanddelen in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn opgenomen, onder de verantwoordelijkheid van een dierenarts worden toegediend. De lidstaten nemen passende maatregelen om het gebruik van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in een andere lidstaat overeenkomstig deze richtlijn voor het gebruik bij dezelfde diersoort zijn geregistreerd of toegelaten, te controleren.”;

## 9. artikel 17 wordt als volgt gewijzigd:

## a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Onverminderd de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2377/90 inzake de vaststelling van maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die zijn bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, mogen aan een speciale vereenvoudigde registratieprocedure slechts homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden onderworpen die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

a) de wijze van toediening is beschreven in de Europese Farmacopee of anders in de thans door de lidstaten officieel gebruikte farmacopees,

b) noch op het etiket noch in de informatie betreffende het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is een specifieke therapeutische indicatie vermeld,

c) de verdunningsgraad is zodanig dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is. In het bijzonder mag het geneesmiddel niet meer dan een deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten.

Indien nieuwe wetenschappelijke kennis dit rechtvaardigt, kunnen de bepalingen van de eerste alinea, onder b) en c), worden aangepast overeenkomstig de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

De lidstaten bepalen bij de registratie hoe het geneesmiddel met betrekking tot de verstrekking wordt ingedeeld (kanalisatie).”;

b) lid 3 wordt geschrapt;

10. artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) het derde streepje wordt vervangen door:

„— productie- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de verdunnings- en potentiëeringsmethode.”;

b) het zesde streepje wordt vervangen door:

„— een of meer modellen van de buitenverpakking en van de primaire verpakking van de te registreren geneesmiddelen.”;

c) het volgende achtste streepje wordt toegevoegd:

„— de voorgestelde wachttijd tezamen met alle daarvoor vereiste gronden.”;

11. artikel 19 wordt vervangen door:

„Artikel 19

1. Andere homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan die bedoeld in artikel 17, lid 1, worden toegelaten overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 14.

2. Een lidstaat mag op zijn grondgebied overeenkomstig de beginselen en de bijzondere kenmerken van de aldaar bedreven homeopathische geneeskunde bijzondere voorschriften invoeren of handhaven voor de onschadelijkheidsproeven en de preklinische en klinische proeven op niet onder artikel 17, lid 1, vallende homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn bestemd voor gezelschapsdieren en voor exotische diersoorten die niet voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn. In dat geval stelt de lidstaat de Commissie in kennis van de geldende bijzondere voorschriften.”;

12. de artikelen 21, 22 en 23 worden vervangen door:

„Artikel 21

1. De lidstaten nemen alle passende bepalingen om te waarborgen dat de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet langer duurt dan maximaal 210 dagen vanaf de indiening van een geldige aanvraag.

Met het oog op de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen voor hetzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in meer dan één lidstaat moeten de aanvragen overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 31 tot en met 43 worden ingediend.

2. Wanneer een lidstaat vaststelt dat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor eenzelfde geneesmiddel al in een andere lidstaat in behan-

deling is, weigert de betrokken lidstaat de aanvraag te beoordelen en stelt hij de aanvrager ervan in kennis dat de artikelen 31 tot en met 43 op deze aanvraag van toepassing zijn.

Artikel 22

Een lidstaat die overeenkomstig artikel 12, lid 3, onder n), ervan in kennis wordt gesteld dat een andere lidstaat een vergunning heeft afgegeven voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat een aanvraag voor een vergunning is ingediend, wijst de aanvraag af indien deze niet overeenkomstig de artikelen 31 tot en met 43 is ingediend.

Artikel 23

Voor het onderzoek van de overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 13 quinquies ingediende aanvraag:

- 1) moet de bevoegde autoriteit van een lidstaat nagaan of het overgelegde dossier met de artikelen 12 tot en met 13 quinquies in overeenstemming is en onderzoeken of aan de voorwaarden voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen is voldaan;
- 2) kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat het geneesmiddel, de grondstoffen en, indien nodig, tussenproducten of andere bestanddelen daarvan onderwerpen aan een onderzoek door een officieel laboratorium voor de controle van geneesmiddelen of door een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium, en zich ervan vergewissen dat de door de fabrikant toegepaste en overeenkomstig artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder i), in het dossier beschreven controlemethoden bevredigend zijn;
- 3) kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat op dezelfde wijze, met name door overleg met het nationale of communautaire referentielaboratorium, zich ervan vergewissen dat de door de aanvrager overeenkomstig artikel 12, lid 3, onder j), tweede streepje, voorgelegde analytische methode voor de opsporing van residuen bevredigend is;
- 4) kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat in voorkomend geval van de aanvrager verlangen dat hij het dossier ten aanzien van de in de artikelen 12 tot en met 13 quinquies bedoelde gegevens aanvult. Wanneer de bevoegde autoriteit van deze bevoegdheid gebruik maakt, worden de in artikel 21 gestelde termijnen opgeschort totdat de verlangde aanvullende gegevens zijn verstrekt. Deze termijnen worden eveneens opgeschort voor de tijd die de aanvrager in voorkomend geval wordt gelaten om mondeling of schriftelijk toelichting te verschaffen.”;

13. artikel 25 wordt vervangen door:

„Artikel 25

1. Bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, deelt de bevoegde autoriteit de vergunninghouder de door haar goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het product mee.

2. De bevoegde autoriteit treft de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de gegevens over het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, en in het bijzonder de etikettering en de bijsluiter ervan, in overeenstemming zijn met de samenvatting van de productkenmerken die bij of na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen is goedgekeurd.

3. De bevoegde autoriteit maakt onverwijld de vergunning voor het in de handel brengen en de samenvatting van de kenmerken van het product, van elk door haar toegelaten geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het publiek toegankelijk.

4. De bevoegde autoriteit stelt een rapport op met een beoordeling van en opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids- en residuproeven en de preklinische en klinische proeven op het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Dit beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik van belang zijn.

De bevoegde autoriteit maakt onverwijld het beoordelingsrapport en de motieven voor haar advies, met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, voor het publiek toegankelijk.”;

14. artikel 26 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Bij de vergunning voor het in de handel brengen kan de houder worden verplicht op de primaire verpakking en/of op de buitenverpakking en op de bijsluiter, wanneer deze vereist is, andere vermeldingen aan te brengen die van wezenlijk belang zijn voor de veiligheid en de bescherming van de gezondheid, met inbegrip van de bij het gebruik te nemen bijzondere voorzorgsmaatregelen en andere waarschuwingen op grond van de in artikel 12, lid 3, onder j), en de in de artikelen 13 tot en met 13 quinquies bedoelde proeven of de na het in de handel brengen bij het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik opgedane ervaringen.”;

b) lid 2 wordt geschrapt;

c) lid 3 wordt vervangen door:

„3. In uitzonderlijke omstandigheden kan na overleg met de aanvrager aan een vergunning de eis worden verbonden dat de aanvrager specifieke procedures invoert, in het bijzonder betreffende de veiligheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, het in kennis stellen van de bevoegde autoriteiten van eventuele incidenten in verband met het gebruik ervan en eventueel te treffen maatregelen. Deze vergunningen kunnen alleen om objectieve en controleerbare redenen worden verleend. Verlenging van de vergunning moet

worden gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.”;

15. artikel 27 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 2 en 3 worden vervangen door:

„2. De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verlangen dat hij substanties verstrekt in hoeveelheden die nodig zijn voor de controles om de aanwezigheid van residuen van de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op te kunnen sporen.

Op verzoek van de bevoegde autoriteit draagt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen er met zijn vakkennis toe bij de uitvoering van de analytische methode voor de opsporing van residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in het overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan (\*) aangewezen nationaal referentielaboratorium te vergemakkelijken.

3. De houder van de vergunning stelt de bevoegde autoriteit onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie welke kan leiden tot wijziging van de gegevens en bescheiden als bedoeld in artikel 12, lid 3, artikel 13, artikel 13 bis, artikel 13 ter en artikel 14 of bijlage I.

Hij stelt de bevoegde autoriteit met name onverwijld in kennis van elk door de bevoegde autoriteit van elk land waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik van invloed kunnen zijn.

Teneinde een permanente afweging van voordelen en risico's mogelijk te maken, kan de bevoegde autoriteit de houder van een vergunning voor het in de handel brengen te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de voordelen en de risico's gunstig blijft uitvallen.

(\*) PB L 125 van 23.5.1996, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).”;

b) lid 4 wordt geschrapt;

c) lid 5 wordt vervangen door:

„5. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen legt elke door hem voorgenomen wijziging in de in de artikelen 12 tot en met 13 quinquies bedoelde gegevens of bescheiden onverwijld ter goedkeuring aan de bevoegde autoriteiten voor.”;

16. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 27 bis

Nadat er een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, deelt de vergunninghouder de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de vergunning heeft verleend de datum mee waarop het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik daadwerkelijk in die lidstaat in de handel wordt gebracht, met inachtneming van de verschillende goedgekeurde aanbiedingsvormen.

Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in die lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit eveneens mee aan de bevoegde autoriteit. Mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, minimaal 2 maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken.

Op verzoek van de bevoegde autoriteit, met name in de context van geneesmiddelenbewaking, verstrekt de vergunninghouder de bevoegde autoriteit alle informatie over het afzetvolume van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en alle in zijn bezit zijnde gegevens omtrent het aantal voorschriften.”;

17. artikel 28 wordt vervangen door:

„Artikel 28

1. Onverminderd de leden 4 en 5 is een vergunning voor het in de handel brengen vijf jaar geldig.

2. De vergunning kan na vijf jaar worden verlengd nadat de voordelen en de risico's opnieuw tegen elkaar zijn afgewogen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient daartoe ten minste zes maanden voordat de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig lid 1 haar geldigheid verliest een geconsolideerde lijst van alle ingediende documenten met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid in, inclusief alle veranderingen die zijn aangebracht sedert de vergunning is verleend. De bevoegde autoriteit kan van de indiener verlangen dat hij de op deze lijst voorkomende documenten op om het even welk moment overlegt.

3. De vergunning voor het in de handel brengen is na de verlenging voor onbepaalde tijd geldig, tenzij de bevoegde autoriteit, op gerechtvaardigde gronden in verband met de geneesmiddelenbewaking, besluit de vergunning eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen overeenkomstig lid 2.

4. Iedere vergunning voor het in de handel brengen die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, verliest haar geldigheid.

5. Indien een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel

brengen is verleend en dat eerder in de handel is gebracht in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, in die lidstaat gedurende drie opeenvolgende jaren niet meer daadwerkelijk in de handel is, verliest de voor dat geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verleende vergunning haar geldigheid.

6. In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van de gezondheid van mens of dier kan de bevoegde autoriteit vrijstelling verlenen van het bepaalde in de leden 4 en 5. Die vrijstelling moet naar behoren worden gemotiveerd.”;

18. artikel 30 wordt vervangen door:

„Artikel 30

De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd wanneer het bij de bevoegde autoriteiten ingediende dossier niet in overeenstemming is met de bepalingen van de artikelen 12 tot en met 13 quinquies en 15.

De vergunning wordt ook geweigerd wanneer na verificatie van de in artikel 12 en in artikel 13, lid 1, bedoelde gegevens en bescheiden blijkt:

- a) dat de verhouding voordelen/risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de bij de aanvraag van de vergunning beoogde gebruiksomstandigheden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid voor de consument, indien de aanvraag betrekking heeft op geneesmiddelen voor zoötechnisch gebruik, of
- b) dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geen therapeutische werking heeft of dat de therapeutische werking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik door de aanvrager voor de te behandelen diersoort onvoldoende wordt aangetoond, of
- c) dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit, of
- d) dat de door de aanvrager opgegeven wachttijd ontoereikend is als garantie dat de van het behandelde dier afkomstige voedingsmiddelen geen residuen bevatten die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid van de consument, of dat deze wachttijd onvoldoende wordt gemotiveerd, of
- e) dat de door de aanvrager voorgestelde etikettering of bijsluiters niet met deze richtlijn in overeenstemming zijn, of
- f) dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt aangeboden voor een gebruik dat op grond van andere communautaire voorschriften verboden is.

Zolang nog geen communautaire regeling is goedgekeurd, kunnen de bevoegde autoriteiten evenwel de vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik weigeren indien deze maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, van de consument of van de gezondheid van de dieren.

De aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor de juistheid van de door hem ingediende bescheiden en gegevens.”;

19. de titel van hoofdstuk 4 wordt vervangen door:

„HOOFDSTUK 4

**Procedure voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedure”;**

20. de artikelen 31 tot en met 37 worden vervangen door:

„Artikel 31

1. Er wordt een coördinatiegroep opgericht om alle vraagstukken in verband met de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in twee of meer lidstaten overeenkomstig de procedures van dit hoofdstuk te onderzoeken. Het secretariaat van deze coördinatiegroep berust bij het Bureau.

2. De coördinatiegroep bestaat uit een vertegenwoordiger van iedere lidstaat, die wordt benoemd voor een termijn van drie jaar, met mogelijkheid tot verlenging. De leden van de coördinatiegroep kunnen zich doen vergezellen door deskundigen.

3. De coördinatiegroep stelt zijn reglement van orde vast, dat in werking treedt na gunstig advies van de Commissie. Dit reglement van orde wordt openbaar gemaakt.

Artikel 32

1. Ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in meer dan een lidstaat dient de aanvrager bij deze lidstaten een aanvraag in op basis van een identiek dossier. Het dossier voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen bevat alle administratieve bescheiden en wetenschappelijke en technische documentatie die is bedoeld in de artikelen 12 tot en met 14. De ingediende informatie omvat ook een lijst van de lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft.

De aanvrager verzoekt een van deze lidstaten als referentielidstaat op te treden en overeenkomstig de bepalingen van lid 2 of 3 een beoordelingsrapport over het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op te stellen.

In voorkomend geval omvat het beoordelingsrapport een analyse ten behoeve van artikel 13 of artikel 13 bis, lid 3.

2. Indien op het moment van de aanvraag al een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verleend, erkennen de betrokken lidstaten de door de referentielidstaat

verleende vergunning. Hiertoe verzoekt de houder van een vergunning voor het in de handel brengen de referentielidstaat een beoordelingsrapport op te stellen of, indien nodig, een bestaand beoordelingsrapport bij te werken. Binnen 90 dagen na de ontvangst van de geldige aanvraag stelt de referentielidstaat het beoordelingsrapport op of werkt deze het bij. Na goedkeuring worden het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter naar de betrokken lidstaten en naar de aanvrager gezonden.

3. Indien op het moment van de aanvraag geen vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verleend, verzoekt de aanvrager de referentielidstaat een ontwerpbeoordelingsrapport, een ontwerpsamenvatting van de productkenmerken en een ontwerp-etikettering en -bijsluiter op te stellen. De referentielidstaat stelt deze ontwerpen binnen 120 dagen na ontvangst van de geldige aanvraag op en zendt deze naar de betrokken lidstaten en naar de aanvrager.

4. Binnen negentig dagen na ontvangst van de in de leden 2 en 3 bedoelde documenten keuren de betrokken lidstaten het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter goed en stellen de referentielidstaat hiervan in kennis. Deze registreert dat er algehele overeenstemming is bereikt, sluit de procedure en stelt de aanvrager hiervan in kennis.

5. Iedere lidstaat waar overeenkomstig de bepalingen van lid 1 een aanvraag is ingediend, neemt binnen dertig dagen na de vaststelling van de algehele overeenstemming een beslissing in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter, zoals deze zijn goedgekeurd.

Artikel 33

1. Indien een lidstaat het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter wegens mogelijke ernstige risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu niet binnen de in artikel 32, lid 4, bedoelde termijn kan goedkeuren, motiveert hij zijn standpunt uitvoerig en stelt hij de referentielidstaat, de andere betrokken lidstaten en de aanvrager in kennis van zijn redenen. De punten waarover verschil van inzicht bestaat, worden onverwijld aan de coördinatiegroep meegedeeld.

Wanneer een lidstaat waar een aanvraag is ingediend, een beroep doet op de in artikel 71, lid 1, bedoelde motieven, wordt deze lidstaat niet meer als een betrokken lidstaat in de zin van dit hoofdstuk beschouwd.

2. De Commissie stelt richtsnoeren vast waarin een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu wordt gedefinieerd.

3. In de coördinatiegroep stellen alle in lid 1 bedoelde lidstaten alles in het werk om overeenstemming te bereiken over de te nemen maatregelen. Zij bieden de aanvrager de gelegenheid zijn standpunt mondeling of schriftelijk toe te lichten. Indien de lidstaten binnen zestig dagen nadat aan de coördinatiegroep is meegedeeld over welke punten verschil van inzicht bestaat, overeenstemming bereiken, registreert de referentielidstaat de algehele overeenstemming, sluit hij de procedure en stelt hij de aanvrager hiervan in kennis. Artikel 32, lid 5, is van toepassing.

4. Indien de lidstaten binnen de termijn van zestig dagen geen overeenstemming hebben bereikt, wordt het Bureau hiervan onverwijld in kennis gesteld, zodat de procedure van de artikelen 36, 37 en 38 kan worden ingeleid. Het Bureau wordt een uitvoerige beschrijving van de punten waarover geen overeenstemming kon worden bereikt en van de redenen hiervoor verstrekt. De aanvrager ontvangt een kopie van deze informatie.

5. Zodra de aanvrager ervan in kennis is gesteld dat de zaak aan het Bureau is voorgelegd, zendt hij onverwijld een kopie van de in artikel 32, lid 1, eerste alinea, bedoelde gegevens en bescheiden.

6. In het in lid 4 bedoelde geval kunnen de lidstaten die het beoordelingsrapport en de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters van de referentielidstaat hebben goedgekeurd, op verzoek van de aanvrager het in de handel brengen van het geneesmiddel toestaan zonder de uitkomst van de procedure van artikel 36 af te wachten. In dat geval wordt de vergunning verleend zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van deze procedure.

#### Artikel 34

1. Indien voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verscheidene aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 14 zijn ingediend en de lidstaten onderling afwijkende beslissingen hebben genomen over de verlening, schorsing of intrekking van deze vergunning, kan een lidstaat, de Commissie of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen deze aangelegenheid aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hierna „het Comité” genoemd, voorleggen om de procedure van de artikelen 36, 37 en 38 te volgen.

2. Om de harmonisering van in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bevorderen en de doeltreffendheid van de bepalingen van de artikelen 10 en 11 te versterken leggen de lidstaten uiterlijk op 30 april 2005 aan de coördinatiegroep een lijst voor van de geneesmiddelen waarvoor geharmoniseerde samenvattingen van de productkenmerken moeten worden opgesteld.

De coördinatiegroep stelt een lijst van geneesmiddelen op waarbij rekening wordt gehouden met de voorstellen van de lidstaten, en legt deze voor aan de Commissie.

Op de in deze lijst opgenomen geneesmiddelen zijn volgens een samen met het Bureau opgesteld tijdschema de bepalingen van lid 1 van toepassing.

De Commissie stelt samen met het Bureau na overleg met de belanghebbenden de definitieve lijst en het tijdschema vast.

#### Artikel 35

1. De lidstaten, de Commissie, de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen moeten in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de aangelegenheid aan het Comité voorleggen om de procedure van de artikelen 36, 37 en 38 te volgen alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over een wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die overeenkomstig titel VII zijn verzameld.

De betrokken lidstaat of de Commissie geeft een duidelijke beschrijving van de zaak die voor advies aan het Comité wordt voorgelegd en stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hiervan in kennis.

De lidstaten en de aanvrager of de houder van de vergunning verstrekken het Comité alle beschikbare gegevens die met de betrokken zaak verband houden.

2. Indien de voorgelegde zaak betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, kan het Bureau de procedure beperken tot enkele specifieke delen van de vergunning.

In dat geval is artikel 39 uitsluitend op deze geneesmiddelen van toepassing indien zij vallen onder de in dit hoofdstuk bedoelde procedures voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen.

#### Artikel 36

1. Indien naar de procedure van dit artikel wordt verwezen, beraadslaat het Comité en brengt het, binnen een termijn van 60 dagen nadat de zaak aan het Comité is voorgelegd, een met redenen omkleed advies uit.

In de overeenkomstig de artikelen 34 en 35 aan het Comité voorgelegde gevallen kan het Comité deze termijn echter, rekening houdend met de standpunten van de betrokken houders van de vergunningen voor het in de handel brengen, met maximaal 90 dagen verlengen.

In spoedgevallen kan het Comité op voorstel van zijn voorzitter tot een kortere termijn besluiten.

2. Met het oog op zijn beraadslagingen wijst het Comité een van zijn leden als rapporteur aan. Het Comité kan ook onafhankelijke deskundigen aanstellen om over specifieke zaken advies uit te brengen. Bij de aanstelling van deze deskundigen stelt het Comité hun taken vast en geeft het aan binnen welke termijn deze dienen te zijn voltooid.

3. Alvorens advies uit te brengen stelt het Comité de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de gelegenheid binnen een door het Comité vast te stellen termijn een schriftelijke of mondelinge toelichting te geven.

Bij het advies van het Comité wordt een ontwerpsamenvatting van de productkenmerken en de ontwerpen voor de etikettering en de bijsluiters gevoegd.

Indien het Comité het nuttig acht, kan het andere personen uitnodigen om inlichtingen te verstrekken over de zaak die aan het Comité is voorgelegd.

Het Comité kan de in lid 1 genoemde termijn opschorten om de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de gelegenheid te bieden zijn toelichting voor te bereiden.

4. Het Bureau stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk ervan in kennis, wanneer het Comité van oordeel is dat:

- de aanvraag niet aan de vergunningcriteria voldoet, of
- de overeenkomstig artikel 14 door de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende samenvatting van de productkenmerken moet worden gewijzigd, of
- aan de vergunning voorwaarden moeten worden verbonden die essentieel worden geacht voor het veilig en werkzaam gebruik van het geneesmiddel alsook voor de geneesmiddelenbewaking, of
- een vergunning voor het in de handel brengen dient te worden geschorst, gewijzigd of ingetrokken.

Binnen vijftien dagen na ontvangst van het advies kan de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het Bureau schriftelijk kennis geven van zijn voornemen beroep aan te tekenen. In dat geval zendt hij het Bureau binnen zestig dagen na ontvangst van het advies de gedetailleerde gronden voor zijn beroep.

Binnen zestig dagen na ontvangst van de gronden van het beroep heroverweegt het Comité zijn advies overeenkom-

stig artikel 62, lid 1, vierde alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004. De redenen voor het over het beroep genomen besluit worden bij het in lid 5 van dit artikel bedoelde beoordelingsrapport gevoegd.

5. Binnen 15 dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité zendt het Bureau dit advies, alsmede een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en van de redenen voor de genomen besluiten, naar de lidstaten, naar de Commissie en naar de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Wanneer over de verlening of het behoud van een vergunning voor het in de handel brengen gunstig advies wordt uitgebracht, worden bij dit advies de volgende documenten gevoegd:

- a) een ontwerpsamenvatting van de kenmerken van het product, als bedoeld in artikel 14; indien nodig worden daarin de verschillen tussen de in de lidstaten heersende veterinaire omstandigheden aangegeven;
- b) indien van toepassing, de voorwaarden waaraan de vergunning wordt onderworpen in de zin van lid 4;
- c) bijzonderheden omtrent aanbevolen voorwaarden en beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik; en
- d) de ontwerpetikettering en de ontwerpbijsluiters.

#### Artikel 37

Binnen 15 dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking, waarbij met het Gemeenschapsrecht rekening wordt gehouden.

Indien de ontwerpbeschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 36, lid 5, bedoelde documenten bijgevoegd.

Indien de ontwerpbeschikking bij wijze van uitzondering afwijkt van het advies van het Bureau, voegt de Commissie tevens een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij.

De ontwerpbeschikking wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gezonden.”;

21. artikel 38 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De Commissie neemt een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure, zulks binnen 15 dagen na de afronding van de in dat artikel bedoelde procedure.”

b) in lid 2 worden het tweede en het derde streepje vervangen door:

„— de lidstaten over een termijn van 22 dagen beschikken om schriftelijke opmerkingen over de ontwerpbesikking bij de Commissie in te dienen. Indien er echter snel een besluit genomen moet worden, kan de voorzitter naargelang de urgentie een kortere termijn vaststellen, die evenwel, behalve in uitzonderlijke omstandigheden, niet korter mag zijn dan 5 dagen;

— de lidstaten schriftelijk kunnen verzoeken dat het Permanent Comité in een plenaire vergadering de ontwerpbesikking bespreekt.”;

c) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De in lid 1 bedoelde beschikking wordt aan alle lidstaten gericht en wordt ter informatie aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de aanvrager meegedeeld. Binnen dertig dagen na de kennisgeving van de beschikking verlenen de betrokken lidstaten en de referentielidstaat de vergunning voor het in de handel brengen of trekken zij deze in, dan wel passen zij de voorwaarden van de vergunning zodanig aan dat de vergunning aan de beschikking beantwoordt. Hierbij verwijzen zij naar de beschikking. Zij stellen de Commissie en het Bureau hiervan in kennis.”;

22. in artikel 39 wordt de derde alinea van lid 1 geschrapt;

23. in artikel 42 wordt lid 2 vervangen door:

„2. Ten minste om de tien jaar publiceert de Commissie een verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de in dit hoofdstuk beschreven procedures en stelt zij eventueel noodzakelijke wijzigingen ter verbetering van die procedures voor. De Commissie zendt dit verslag toe aan het Europees Parlement en de Raad.”;

24. artikel 43 wordt vervangen door:

„Artikel 43

De bepalingen van artikel 33, leden 4, 5 en 6, en van de artikelen 34 tot en met 38 zijn niet van toepassing op de in artikel 17 bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De bepalingen van de artikelen 32 tot en met 38 zijn niet van toepassing op de in artikel 19, lid 2, bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.”;

25. aan artikel 44 wordt het volgende lid 4 toegevoegd:

„4. De lidstaten zenden een kopie van de in lid 1 bedoelde vergunningen aan het Bureau. Het Bureau neemt deze informatie op in de in artikel 80, lid 6, bedoelde databank.”;

26. artikel 50, punt f), wordt vervangen door:

„f) de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen na te leven en als grondstof alleen werkzame stoffen te gebruiken die zijn vervaardigd overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van grondstoffen.”;

27. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 50 bis

1. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt onder vervaardiging van als grondstoffen gebruikte werkzame stoffen verstaan de volledige of gedeeltelijke vervaardiging, dan wel de invoer van een werkzame stof die als grondstof, zoals gedefinieerd in bijlage I, deel 2, rubriek C, wordt gebruikt, alsmede de verschillende procédés met betrekking tot de verdeling, verpakking of presentatie vóór de verwerking ervan in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het opnieuw verpakken en het opnieuw etiketteren, zoals dit met name gebeurt door een groothandelaar in grondstoffen.

2. De wijzigingen die noodzakelijk zijn om de bepalingen van lid 1 aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen, worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.”;

28. aan artikel 51 worden de volgende alinea's toegevoegd:

„De in artikel 50, onder f), bedoelde beginselen inzake goede praktijken bij het vervaardigen van de werkzame stoffen die als grondstof worden gebruikt, worden vastgesteld in de vorm van gedetailleerde aanwijzingen.

De Commissie publiceert ook richtsnoeren over de vorm en inhoud van de in artikel 44, lid 1, bedoelde vergunning, over de in artikel 80, lid 3, bedoelde verslagen en over de vorm en de inhoud van het in artikel 80, lid 5, bedoelde certificaat van goede fabricagepraktijk.”;

29. artikel 53, lid 1, wordt vervangen door:

„1. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde persoon, bedoeld in artikel 52, lid 1, aan de in de leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde kwalificatiecriteria voldoet.”;

30. artikel 54, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Degene die in een lidstaat de werkzaamheden van de in artikel 52, lid 1, bedoelde persoon verricht ten tijde van de tenuitvoerlegging van Richtlijn 81/851/EEG en niet aan de in artikel 53 bedoelde kwalificatiecriteria voldoet, is bevoegd deze activiteiten in de Gemeenschap te blijven verrichten.”;

31. artikel 55, lid 1, onder b) wordt vervangen door:

„b) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit derde landen, ook al zijn deze in de Gemeenschap vervaardigd, moet iedere ingevoerde fabricagepartij in een lidstaat een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van ten minste alle werkzame stoffen en alle andere proeven of controles hebben ondergaan om de noodzakelijke kwaliteit van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te kunnen waarborgen met inachtneming van de eisen voor de vergunning voor het in de handel brengen.”;

32. artikel 58 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de aanhef wordt vervangen door:

„Behoudens bij de in artikel 17, lid 1, bedoelde geneesmiddelen keurt de bevoegde autoriteit de primaire verpakkingen en de buitenverpakkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik goed. Hierop moet in leesbaar schrift de volgende informatie zijn aangebracht, die in overeenstemming moet zijn met de krachtens de artikelen 12 tot en met 13 quinquies verstreekte gegevens en bescheiden en met de samenvatting van de productkenmerken.”;

ii) de punten a) en b) worden vervangen door:

„a) naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm. Wanneer het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en de naam van het geneesmiddel een fantasienaam is, moet de algemene benaming worden vermeld;

b) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen per doseringseenheid of, naar gelang van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt.”;

iii) punt e) wordt vervangen door:

„e) de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, van de door de houder van de vergunning aangewezen vertegenwoordiger.”;

iv) punt f) wordt vervangen door:

„f) de diersoorten waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, de wijze van gebruik en eventueel de wijze van toediening. Daarbij moet ruimte worden vrijgelaten om de voorgeschreven dosering te vermelden.”;

v) punt g) wordt vervangen door:

„g) de wachttijd voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, en wel voor alle betrokken diersoorten en voor de verschillende betrokken levensmiddelen (vlees en slachtafval, eieren, melk, honing), waaronder die waarvoor geen wachttijd is;”;

vi) punt j) wordt vervangen door:

„j) eventueel, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van de van geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, alsmede het vermelden van eventueel bestaande inzamelingsystemen.”;

vii) punt l) wordt vervangen door:

„l) de vermelding „voor diergeneeskundig gebruik”, of, in voorkomend geval, voor de in artikel 67 bedoelde geneesmiddelen, de vermelding „voor diergeneeskundig gebruik — alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts.”;

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

„5. Voor geneesmiddelen waarvoor krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kunnen de lidstaten toestaan of eisen dat de buitenverpakking aanvullende informatie bevat over de verspreiding, het bezit, de verkoop of de eventuele voorzorgsmaatregelen, mits deze informatie niet in strijd is met het communautaire recht of met de voorwaarden voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen en mits de informatie geen verkoopbevorderend karakter heeft.

Deze aanvullende informatie moet worden opgenomen in een blauwomlijnd kader, zodat deze duidelijk van de in lid 1 bedoelde informatie gescheiden is.”;

33. artikel 59 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de aanhef vervangen door:

„1. Wanneer het ampullen betreft, moet de in artikel 58, lid 1, bedoelde informatie op de buitenverpakking worden vermeld. Op de primaire verpakking zijn daarentegen slechts de volgende gegevens noodzakelijk.”;

b) de leden 2 en 3 worden vervangen door:

„2. Bij kleine primaire verpakkingen, niet zijnde ampullen, die slechts één gebruiksdosis bevatten en waarop de in lid 1 bedoelde informatie niet kan worden vermeld, zijn de voorschriften van artikel 58, leden 1, 2 en 3, alleen van toepassing op de buitenverpakking.

3. De in lid 1, derde en zesde streepje, bedoelde informatie moet op de buitenverpakking en op de primaire verpakking van de geneesmiddelen worden vermeld in de taal of de talen van het land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.”;

34. artikel 60 wordt vervangen door:

„Artikel 60

Indien er geen buitenverpakking is, moet alle informatie die krachtens de artikelen 58 en 59 op deze verpakking moet voorkomen, op de primaire verpakking worden aangebracht.”;

35. artikel 61 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. In de verpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet een bijsluiter zijn opgenomen, tenzij alle krachtens dit artikel vereiste informatie op de primaire verpakking en op de buitenverpakking is aangebracht. De lidstaten nemen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de bijsluiter uitsluitend het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik betreft, waarbij deze is gevoegd. De bijsluiter moet in voor het grote publiek begrijpelijke bewoordingen zijn gesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

Het bepaalde in de eerste alinea staat niet in de weg dat de bijsluiter in verschillende talen wordt opgesteld, op voorwaarde dat de informatie in alle gebruikte talen gelijk is.

Wanneer het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen bestemd is om door de dierenarts te worden toegediend, kan de bevoegde autoriteit ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden en van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de aanhef wordt vervangen door:

„2. De bevoegde autoriteiten dienen de bijsluiters goed te keuren. In de bijsluiters moet ten minste de volgende informatie, in onderstaande volgorde, zijn opgenomen overeenkomstig de krachtens de artikelen 12 tot en met 13 quinquies verstrekte gegevens en bescheiden en de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken”;

ii) de punten a) en b) worden vervangen door:

„a) de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vertegenwoordiger van de houder van de vergunning;

b) naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm. Wanneer het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en de

naam van het geneesmiddel een fantasienaam is, moet de algemene benaming worden vermeld. Indien het geneesmiddel krachtens de procedure van de artikelen 31 tot en met 43 onder verschillende namen in de betrokken lidstaten is toegelaten: een lijst van de namen waaronder het geneesmiddel in de lidstaten is toegelaten”;

c) lid 3 wordt geschrapt;

36. artikel 62 wordt vervangen door:

„Artikel 62

Indien de bepalingen van deze titel niet worden nageleefd kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, nadat een ingebrekestelling van de betrokkene zonder gevolg is gebleven, overgaan tot schorsing of tot intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen”;

37. in artikel 64 wordt lid 2 als volgt gewijzigd:

a) de aanhef wordt vervangen door:

„2. Op het etiket en, in voorkomend geval, in de bijsluiter van de in artikel 17, lid 1, bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden, behalve de duidelijke vermelding „homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder goedgekeurde therapeutische indicaties”, verplicht en uitsluitend de volgende vermeldingen aangebracht”;

b) het eerste streepje wordt vervangen door:

„— de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van de overeenkomstig artikel 1, onder 8, gebruikte farmacopee; indien het homeopathische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uit meer dan een homeopathische grondstof bestaat, kan de etikettering naast de wetenschappelijke benaming van deze grondstoffen ook een fantasienaam vermelden”;

38. de titel van TITEL VI wordt vervangen door:

„TITEL VI

**BEZIT VAN, HANDEL IN EN VERSTREKKING VAN GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”;**

39. artikel 65 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid wordt ingevoegd:

„3 bis. De houder van een groothandelsvergunning moet beschikken over een noodplan dat de daadwerkelijke uitvoering garandeert van een maatregel tot het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de bevoegde autoriteiten of in samenwerking met de fabrikant van het betrokken geneesmiddel of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ervan”;

b) het volgende lid wordt ingevoegd:

„5. Iedere distributeur die een geneesmiddel uit een andere lidstaat invoert en geen houder is van een vergunning voor het in de handel brengen ervan, stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer in kennis van zijn voornemen dit geneesmiddel in te voeren. In geval van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend, geschiedt de kennisgeving aan de bevoegde autoriteit onverminderd bijkomende procedures waarin de wetgeving van die lidstaat voorziet”;

40. artikel 66 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de aanhef wordt vervangen door:

„Iedere persoon die krachtens lid 1 gemachtigd is om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik af te leveren, moet een gedetailleerde documentatie bijhouden waarin voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden verstrekt, voor elke inkomende of uitgaande transactie de volgende gegevens moeten worden vermeld:”;

ii) de derde alinea wordt vervangen door:

„De gegevens worden gedurende vijf jaar voor inspectie ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gehouden.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De lidstaten kunnen toestaan dat op hun grondgebied geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd en waarvoor een voorschrift van een dierenarts vereist is, worden afgeleverd door of onder toezicht van een daartoe gemachtigd persoon die overeenkomstig de nationale wetgeving passende garanties biedt wat betreft kwalificaties, registratie en rapportage. De lidstaten brengen de nationale bepalingen ter zake ter kennis van de Commissie. Deze bepaling geldt niet voor de aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de orale of parenterale behandeling van bacteriële infecties.”;

c) lid 4 wordt geschrapt;

41. artikel 67 wordt als volgt gewijzigd:

a) de eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:

i) de aanhef wordt vervangen door:

„Onverminderd strengere communautaire of nationale regels betreffende de verstrekking van genees-

middelen voor diergeneeskundig gebruik en ter bescherming van de gezondheid van mens en dier, mogen de volgende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend op voorschrift van een dierenarts aan het publiek worden verstrekt.”;

ii) het volgende punt wordt ingevoegd:

„aa) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn.

De lidstaten mogen echter vrijstellingen van deze eis toestaan op grond van criteria die volgens de procedure van artikel 89, lid 2 worden vastgesteld.

De lidstaten mogen nationale bepalingen blijven toepassen tot

i) de toepassingsdatum van het overeenkomstig de vorige alinea genomen besluit, of

ii) 1 januari 2007, indien er op 31 december 2006 nog geen besluit in die zin is genomen.”;

iii) in punt b) wordt het derde streepje geschrapt;

iv) punt d) wordt vervangen door:

„d) officinale geneesmiddelen, in de zin van artikel 3, lid 2, onder b), bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd.”;

b) de tweede alinea wordt vervangen door:

„De lidstaten treffen alle nodige voorzieningen om te waarborgen dat voor geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift worden verstrekt, de hoeveelheid die wordt voorgeschreven en afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie.

Voorts is een voorschrift vereist voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvan het gebruik in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik sinds minder dan vijf jaar is toegestaan.”;

42. in artikel 69 wordt de eerste alinea vervangen door:

„De lidstaten zorgen ervoor dat de eigenaar of de verantwoordelijke van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren de bewijzen kan leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan deze dieren gedurende een periode van vijf jaar na de toediening van de geneesmiddelen, ook als de dieren in de loop van de periode van vijf jaar worden geslacht.”;

43. in artikel 70 wordt de aanhef vervangen door:

„In afwijking van artikel 9 en onverminderd artikel 67 waarborgen de lidstaten dat dierenartsen die in een andere lidstaat diensten verlenen, in kleine, de dagelijkse behoeften niet overschrijdende hoeveelheden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, niet zijnde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bij zich mogen hebben en aan de dieren mogen toedienen wanneer die geneesmiddelen niet zijn toegelaten in de lidstaat waar de diensten worden verleend, hierna „de ontvangende lidstaat” genoemd, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:”;

44. aan artikel 71, lid 1, wordt de volgende alinea toegevoegd:

„De lidstaat kan ook een beroep doen op de bepalingen van de eerste alinea om een vergunning voor het in de handel brengen volgens een gedecentraliseerde procedure zoals bepaald in de artikelen 31 tot en met 43 te weigeren.”;

45. artikel 72, lid 2, wordt vervangen door:

„2. De lidstaten kunnen aan dierenartsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg specifieke eisen stellen ten aanzien van de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen of vermoedelijke bijwerkingen bij de mens.”;

46. artikel 73 wordt als volgt gewijzigd:

a) de eerste alinea wordt vervangen door:

„Teneinde te waarborgen dat inzake in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik passende, geharmoniseerde administratieve besluiten worden genomen, rekening houdend met de verkregen informatie over vermoedelijke bijwerkingen van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij normaal gebruik, voeren de lidstaten een systeem voor diergeneeskundige geneesmiddelenbewaking in. Dit systeem wordt gebruikt voor de verzameling van informatie die nuttig is voor het toezicht op de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en met name over hun bijwerkingen bij dieren en bij mensen en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze informatie.”;

b) na de tweede alinea wordt de volgende alinea ingevoegd:

„De lidstaten zorgen ervoor dat de relevante gegevens die met dit systeem worden verzameld, aan de overige lidstaten en aan het Bureau worden gezonden. Deze informatie moet worden opgenomen in de in artikel 57, lid 1, onder k), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank en moet voor alle lidstaten permanent toegankelijk zijn en onverwijld door het publiek kunnen worden geraadpleegd.”;

47. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 73 bis

Om de onafhankelijkheid van de bevoegde autoriteiten te waarborgen, moet het beheer van de kredieten voor de activiteiten die verband houden met geneesmiddelenbewaking, het functioneren van communicatienetwerken en markttoezicht voortdurend onder hun controle staan.”;

48. in artikel 74 wordt in de tweede alinea de aanhef vervangen door:

„Deze gekwalificeerde persoon moet in de Gemeenschap gevestigd zijn en verantwoordelijk zijn voor:”;

49. artikel 75 wordt vervangen door:

„Artikel 75

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen registreert uitvoerig alle vermoedelijke bijwerkingen die zich in de Gemeenschap of in een derde land voordoen.

Behoudens in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen langs elektronische weg meegedeeld in de vorm van een rapport overeenkomstig de in artikel 77, lid 1, bedoelde richtsnoeren.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen registreert alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens in verband met het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan hij in kennis wordt gesteld, en meldt deze onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie aan de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan het voorval zich heeft voorgedaan.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen registreert voorts alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens in verband met het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is, en meldt deze onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan het voorval zich heeft voorgedaan.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat alle vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen, alle vermoedelijke bijwerkingen bij de mens en elk vermoeden van overdracht via een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik van infectieuze stoffen, die zich op het grondgebied van een derde land voordoen, onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie overeenkomstig de in artikel 77, lid 1, bedoelde richtsnoeren worden gemeld, zodat deze informatie beschikbaar is voor het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten.

4. In afwijking van de leden 2 en 3 garandeert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, wanneer het gaat om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die onder Richtlijn 87/22/EEG vallen of om geneesmiddelen waarvoor de procedures voor een vergunning voor het in de handel brengen in de zin van de artikelen 31 en 32 van deze richtlijn dan wel de procedures van de artikelen 36, 37 en 38 van deze richtlijn zijn gevolgd, dat alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens die zich in de Gemeenschap voordoen, op zodanige wijze worden bekendgemaakt dat de informatie voor de referentielidstaat of voor een als referentielidstaat aangewezen bevoegde instantie toegankelijk is. De referentielidstaat moet de verantwoordelijkheid voor de analyse en de follow-up van deze bijwerkingen op zich nemen.

5. Tenzij als voorwaarde voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen of nadien overeenkomstig de in artikel 77, lid 1, bedoelde richtsnoeren andere eisen zijn vastgesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag bij de bevoegde autoriteiten ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij op zijn minst elke zes maanden vanaf de toelating totdat het geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Daarnaast dienen er ook periodiek bijgewerkte veiligheidsrapporten te worden overgelegd, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij op zijn minst om de zes maanden tijdens de eerste twee jaar nadat het geneesmiddel voor het eerst in de handel is gebracht en eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende twee jaren. Daarna dienen deze rapporten om de drie jaar dan wel onmiddellijk op verzoek te worden overgelegd.

In de periodieke veiligheidsverslagen wordt ook een wetenschappelijke beoordeling van de balans van voordelen en risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik opgenomen.

6. Volgens de procedure van artikel 89, lid 2, kan lid 5 gewijzigd worden, in het licht van de ervaring die is opgedaan met de toepassing ervan.

7. Na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen kan de houder verzoeken de in lid 5 genoemde perioden te wijzigen volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie (\*).

8. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen mag, met betrekking tot het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de vergunning is afgegeven, geen informatie verstrekken aan het publiek over zorgwekkende vraagstukken die verband houden met de geneesmiddelenbewaking zonder de bevoegde autoriteit daarvan vooraf of gelijktijdig in kennis te stellen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt er in ieder geval voor dat de informatie objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat aan een houder van een vergunning voor het in de handel brengen die deze verplichtingen niet nakomt doeltreffende, evenredige en afschrikwekkende sancties worden opgelegd.

(\*) PB L 159 van 27.6.2003, blz. 1.”;

50. in artikel 76 wordt lid 1 vervangen door:

„1. Het Bureau zet in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een netwerk voor gegevensverwerking op om de uitwisseling van informatie over geneesmiddelenbewaking ten aanzien van in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vergemakkelijken, met de bedoeling dat alle bevoegde autoriteiten de informatie op hetzelfde ogenblik kunnen ontvangen.”;

51. in artikel 77, lid 1, wordt de tweede alinea vervangen door:

„In overeenstemming met deze richtsnoeren gebruikt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor de indiening van de verslagen over bijwerkingen een op internationaal niveau aanvaarde terminologie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Deze richtsnoeren worden door de Commissie gepubliceerd en bij de opstelling ervan wordt rekening gehouden met de internationale harmonisatiewerkzaamheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking.”;

52. artikel 78 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

„2. In noodgevallen kan de betrokken lidstaat ter bescherming van de gezondheid van mens of dier de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik schorsen, mits het Bureau, de Commissie en de andere lidstaten daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld.”;

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

„3. Wanneer het Bureau in kennis wordt gesteld van de toepassing van lid 1 of lid 2 geeft het naargelang de urgentie van de aangelegenheid zo snel mogelijk zijn advies.

Op basis van dit advies kan de Commissie de lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel wordt gebracht, verzoeken onmiddellijk tijdelijke maatregelen te nemen.

De definitieve maatregelen worden volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.”;

53. artikel 80 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat ziet er op toe door middel van herhaalde en, zo nodig, onaangekondigde inspecties en eventueel door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend en ad hoc aangewezen laboratorium voor het uitvoeren van proeven op monsters, dat de wettelijke voorschriften betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden nageleefd.

De bevoegde autoriteit kan ook onaangekondigde, inspecties verrichten bij de fabrikanten van werkzame stoffen die als grondstof voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt, alsmede in de gebouwen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, indien zij redenen denkt te hebben om aan te nemen dat de bepalingen van artikel 51 niet worden nageleefd. Deze inspecties kunnen ook worden verricht op verzoek van een andere lidstaat, van de Commissie of van het Bureau.

Ter controle van de overeenstemming van de gegevens die voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee zijn ingediend, kan de instantie voor de normalisatie van nomenclaturen en kwaliteitsnormen in de zin van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (\*) (het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit) de Commissie of het Bureau om een dergelijke inspectie verzoeken indien de desbetreffende grondstof in een monografie van de Europese Farmacopee voorkomt.

De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan op verzoek van een fabrikant van een grondstof een inspectie bij hem uitvoeren.

Deze inspecties worden verricht door personeel van de bevoegde autoriteiten, dat gemachtigd moet zijn om:

- a) inspecties te verrichten in de inrichtingen voor de vervaardiging en de handel en in de laboratoria die er door de houder van de vergunning voor de vervaardiging met de uitvoering van controles krachtens artikel 24 zijn belast;
- b) monsters te nemen mede met het oog op een onafhankelijke analyse door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend of daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium;
- c) kennis te nemen van alle documenten die betrekking hebben op hetgeen wordt geïnspecteerd, onder voorbehoud van de op 9 oktober 1981 in de lidstaten van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid met betrekking tot de beschrijving van de fabricagewijze beperken;
- d) inspecties te verrichten in de gebouwen, registers en bescheiden van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van elke onderneming die door de houder is belast met de in titel VII, en

met name in de artikelen 74 en 75, beschreven activiteiten.

(\*) PB L 158 van 25.6.1994, blz. 19.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Het daartoe gemachtigde personeel van de bevoegde autoriteit brengt na iedere inspectie als bedoeld in lid 1, verslag uit over de naleving van de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in artikel 51, of in voorkomend geval, van de in titel VII gestelde eisen. De inhoud van deze verslagen wordt medegedeeld aan de fabrikant of aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, bij wie de inspectie is verricht.”;

c) de volgende leden worden toegevoegd:

„4. Onverminderd eventuele overeenkomsten tussen de Gemeenschap en een derde land kan een lidstaat, de Commissie of het Bureau een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken zich aan een in lid 1 bedoelde inspectie te onderwerpen.

5. Binnen negentig dagen na een in lid 1 bedoelde inspectie wordt een certificaat van goede fabricagepraktijken voor de fabrikant opgesteld indien de inspectie tot de conclusie leidt dat hij zich aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt.

Indien de inspectie voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën op verzoek van de Europese Farmacopee wordt uitgevoerd, wordt een dergelijk certificaat afgegeven indien daaraan wordt voldaan.

6. De lidstaten laten de door hen afgegeven certificaten van goede fabricagepraktijk opnemen in een communautaire databank die namens de Gemeenschap door het Bureau wordt bijgehouden.

7. Indien een inspectie als bedoeld in lid 1 tot de conclusie leidt dat de fabrikant zich niet aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt, wordt deze informatie opgenomen in de in lid 6 bedoelde communautaire databank.”;

54. artikel 82 wordt vervangen door:

„Artikel 82

1. Indien een lidstaat zulks om redenen van de gezondheid van mens of dier noodzakelijk acht, kan hij van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verlangen dat deze, vóór het in de handel brengen, van de partijen van het product in onverpakte vorm en/of van dat geneesmiddel ter controle monsters verschaft aan een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole.

2. Op verzoek van de bevoegde autoriteiten levert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de in lid 1 bedoelde monsters met spoed, samen met de in artikel 81, lid 2, bedoelde controleverslagen.

De bevoegde autoriteit stelt de andere lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten en het Europese Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit in kennis van zijn voornemen de betrokken partij(en) te controleren.

In dat geval mogen de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat niet eveneens de bepalingen van lid 1 toepassen.

3. Na bestudering van de in artikel 81, lid 2, bedoelde controleverslagen voert het met de controle belaste laboratorium op de geleverde monsters alle door de fabrikant op het eindproduct uitgevoerde proeven opnieuw uit overeenkomstig de hiertoe in het dossier voor de vergunning voor het in de handel brengen vervatte bepalingen.

De lijst van de door het met de controle belaste laboratorium opnieuw uit te voeren proeven kan evenwel worden beperkt tot de proeven die gerechtvaardigd zijn, op voorwaarde dat alle betrokken lidstaten hiermee instemmen, en ook het Europese Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, als dat relevant is.

Voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de lijst van de door het controlelaboratorium opnieuw uit te voeren proeven alleen worden ingekort nadat het Bureau daarmee heeft ingestemd.

4. Alle betrokken lidstaten dienen de resultaten van de proeven te erkennen.

5. Tenzij aan de Commissie wordt medegedeeld dat meer tijd nodig is om de analyses te voltooien, zien de lidstaten erop toe dat dit onderzoek binnen zestig dagen na ontvangst van de monsters wordt uitgevoerd.

De bevoegde autoriteit stelt de andere betrokken lidstaten, het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, de houder van de vergunning en in voorkomend geval de fabrikant binnen dezelfde termijn in kennis van het resultaat van deze proeven.

Indien een bevoegde autoriteit vaststelt dat een partij van een immunologisch product voor diergeneeskundig gebruik niet in overeenstemming is met de controleverslagen van de fabrikant of met de specificaties in de vergunning voor het in de handel brengen, neemt zij alle nodige maatregelen tegen de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en in voorkomend geval de fabrikant, en

stelt zij de andere lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten, hiervan in kennis.”;

55. artikel 83 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de aanhef wordt vervangen door:

„De vergunning voor het in de handel brengen wordt door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten geschorst, ingetrokken of gewijzigd wanneer blijkt dat:”;

ii) punt a) wordt vervangen door:

„a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid van de consument, indien de vergunning betrekking heeft op geneesmiddelen voor zoötechnisch gebruik”;

iii) in punt e) wordt de tweede alinea geschrapt;

iv) punt f) wordt vervangen door:

„f) de krachtens artikel 12 tot en met 13 quinquies en artikel 27 in het dossier voorkomende informatie onjuist is;”;

v) punt h) wordt geschrapt;

vi) de volgende alinea wordt toegevoegd:

„Wanneer nog geen communautaire regeling is vastgesteld, kunnen de bevoegde autoriteiten de vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik weigeren indien deze maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, de consument of de gezondheid van dieren;”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de aanhef wordt vervangen door:

„De vergunning voor het in de handel brengen wordt geschorst, ingetrokken of gewijzigd wanneer bewezen is dat:”;

ii) punt a) wordt vervangen door:

„a) de krachtens artikel 12 tot en met 13 quinquies in het dossier voorkomende inlichtingen niet zijn gewijzigd overeenkomstig artikel 27, leden 1 en 5;”;

56. artikel 84, lid 1, onder a), wordt vervangen door:

„a) blijkt dat de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de vergunning betrekking heeft op geneesmiddelen voor zoötechnisch gebruik;”;

57. aan artikel 85 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. De lidstaten verbieden publieksreclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die

- a) overeenkomstig artikel 67 uitsluitend op voorschrift van een dierenarts verkrijgbaar zijn, of
- b) psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten, zoals die welke onder de verdragen van de Verenigde Naties van 1961 en 1971 vallen.”;

58. in artikel 89 worden de leden 2 en 3 vervangen door:

„2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.

3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen zijn de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op een maand vastgesteld.

4. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast. Dit reglement van orde wordt openbaar gemaakt.”;

59. artikel 90 wordt vervangen door:

„Artikel 90

De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om te werkstelligen dat de betrokken bevoegde autoriteiten elkaar de nodige inlichtingen verstrekken, meer bepaald om te waarborgen dat aan de eisen voor de verlening van de in artikel 44 bedoelde vergunningen, de in artikel 80, lid 5, bedoelde certificaten of de vergunning voor het in de handel brengen wordt voldaan.

De lidstaten leggen, op een met redenen omkleed verzoek, onmiddellijk de in artikel 80, lid 3, bedoelde verslagen voor aan de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat.

De resultaten van de in artikel 80, lid 1, bedoelde inspecties die door inspecteurs van de betrokken lidstaat zijn uitgevoerd, zijn in de gehele Gemeenschap geldig.

Indien een lidstaat in uitzonderlijke omstandigheden evenwel om ernstige redenen in verband met de gezondheid van mens of dier de conclusies van een in artikel 80, lid 1, bedoelde inspectie niet kan delen, stelt deze lidstaat de Commissie en het Bureau hiervan onverwijld in kennis. Het Bureau stelt op zijn beurt de betrokken lidstaten van een en ander in kennis.

Wanneer de Commissie van deze ernstige redenen in kennis wordt gesteld, kan zij, na raadpleging van de betrokken lidstaten, de inspecteur van de bevoegde controleautoriteit verzoeken een nieuwe inspectie uit te voeren. Deze inspecteur kan worden vergezeld van twee inspecteurs van lidstaten die niet bij het geschil zijn betrokken.”;

60. in artikel 94 wordt de derde alinea vervangen door:

„Besluiten om een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen of in te trekken worden toegankelijk gemaakt voor het publiek.”;

61. artikel 95 wordt vervangen door:

„Artikel 95

De lidstaten staan geen voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen toe die afkomstig zijn van dieren waarop geneesmiddelen zijn beproefd, tenzij de bevoegde autoriteiten een voldoende ruime wachttijd hebben vastgesteld. Deze wachttijd moet

- a) ten minste zo lang zijn als die van artikel 11, lid 2, met inbegrip van, in voorkomend geval, een veiligheidsfactor waarin met de aard van de beproefde substantie rekening is gehouden, of
- b) indien de Gemeenschap overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 maximumwaarden aan residuen heeft vastgesteld, waarborgen dat deze maximumwaarden in levensmiddelen worden nageleefd.”;

62. de volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 95 bis

De lidstaten zien erop toe dat er geschikte inzamelingsystemen voorhanden zijn voor niet-gebruikte veterinaire geneesmiddelen of veterinaire geneesmiddelen waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Artikel 95 ter

Indien voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een vergunning wordt verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004, en het Wetenschappelijk Comité in zijn advies verwijst naar aanbevolen voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het veilig en werkzaam gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig artikel 34, lid 4, onder d), van die verordening, wordt volgens de procedure van de artikelen 37 en 38 van deze richtlijn een tot de lidstaten gericht besluit over de uitvoering van die voorwaarden en beperkingen vastgesteld.”.

*Artikel 2*

De in artikel 1, punt 6 tot wijziging van artikel 13 bedoelde beschermingsperiodes zijn niet van toepassing op referentiegeneesmiddelen waarvoor vóór de in artikel 3, eerste alinea, bedoelde datum van omzetting van de richtlijn een vergunningsaanvraag is ingediend

*Artikel 3*

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 oktober 2005 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

*Artikel 4*

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 31 maart 2004.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

P. COX

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

D. ROCHE