



Bruxelles, den 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om veterinærlægemidler

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Begrundelse og mål

Arbejdet vedrørende en europæisk juridisk ramme for veterinærlægemidler startede i 1965 med vedtagelsen af direktiv 65/65/EØF¹, i henhold til hvilket der skal udstedes markedsføringstilladelser, inden sådanne lægemidler kan bringes i omsætning. Siden da er der blevet vedtaget en lang række andre direktiver og forordninger for at udvide og præcisere reglerne, og der er gradvist blevet etableret en harmoniseret ramme. I 2001 blev samtlige regler for fremstilling, markedsføring, distribution og anvendelse konsolideret i en kodeks for veterinærlægemidler (direktiv 2001/82/EF)²; denne blev fulgt op af forordning (EF) nr. 726/2004³. Disse to retsakter regulerer godkendelse, fremstilling, markedsføring, distribution, lægemiddelovervågning og anvendelse af veterinærlægemidler gennem hele deres levetid. I bilaget til direktiv 2001/82/EF er angivet de oplysninger, der skal forelægges i ansøgninger om markedsføringstilladelse. I forordning (EF) nr. 726/2004 er bl.a. de EU-procedurer, der gælder for human- og veterinærmedicinske lægemidler, fastlagt, og herved er også Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") oprettet.

I forbindelse med den fælles beslutningsprocedure vedrørende Kommissionens forslag til en forordning om grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i fødevarer fremsatte Kommissionen en erklæring⁴, hvori den anerkendte de store problemer med udbuddet af veterinærlægemidler og anvendelsen af veterinærlægemidler til arter, som de ikke er godkendt til, samt den uforholdsmæssigt store regelbyrde, der hæmmer innovation. Nærværende forslag er Kommissionens opfølgning på denne erklæring.

De berørte parter og medlemsstaterne har beklaget sig over, at den nuværende lovgivning ikke helt har formået at skabe et indre marked for veterinærlægemidler og ikke opfylder Unionens behov med hensyn til lægemiddelregulering. Den private og den offentlige sektor har bl.a. peget på følgende områder, hvor der bør ske forbedringer:

- regelbyrden
- det manglende udbud af veterinærlægemidler, især til små markeder som f.eks. biavl,
- den måde, hvorpå det indre marked fungerer.

I den forbindelse er det vigtigt at påpege, at lægemiddelbehovene i veterinærsektoren adskiller sig væsentligt fra behovene i den humanmedicinske sektor. Især er investeringsincitamenterne på markederne for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler forskellige. I veterinærsektoren er der f.eks. mange forskellige dyrearter, hvilket gør, at markedet er mere fragmenteret, og at der er behov for store investeringer for at udvide en godkendelse af lægemidler, der findes for en bestemt dyreart, til også at omfatte en anden dyreart. Desuden

¹ Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 22 af 9.2.1965, s. 369).

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁴ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, andet afsnit, vedrørende Rådets fælles holdning med henblik på vedtagelse af forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2377/90 (KOM(2008) 912 af 8.1.2009).

følger prisdannelsesmekanismerne i veterinærsektoren en helt anden logik. Priserne på veterinærlægemidler er derfor typisk væsentligt lavere end priserne på humanmedicinske lægemidler. Medicinalindustrien for veterinærlægemidler er meget mindre end medicinalindustrien for humanmedicinske lægemidler. Det anses derfor for hensigtsmæssigt at udarbejde en juridisk ramme, der tager hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende i veterinærsektoren, og som ikke kan anvendes som model for markedet for humanmedicinske lægemidler.

Revisionen af direktiv 2001/82/EF og anden lovgivning om veterinærlægemidler er i tråd med principperne i Kommissionens arbejdsprogrammer for 2013 og 2014. Med forslaget ønsker man, samtidig med at folke- og dyresundheden, fødevarer sikkerheden og miljøet beskyttes, at indføre et moderne, forholdsmæssigt afpasset lovgivningskompleks, som er skræddersyet til veterinærsektoren og dennes særlige kendetegn, og som navnlig skal:

- øge udbuddet af veterinærlægemidler
- reducere den administrative byrde
- fremme konkurrenceevne og innovation
- forbedre den måde, hvorpå det indre marked fungerer, og
- imødegå den risiko for folkesundheden, der er forbundet med antimikrobiel resistens.

Disse mål supplerer ikke blot hinanden, men er også indbyrdes forbundne, idet innovation vil føre til nye og bedre lægemidler til behandling og forebyggelse af sygdomme hos dyr og samtidig bidrage til at undgå miljøskader.

Udbredelsen af antimikrobiel resistens er en alvorlig trussel for folke- og dyresundheden. I november 2011 iværksatte Kommissionen en femårig handlingsplan⁵, der har til formål at mobilisere alle berørte parter til en fælles indsats for bekæmpelse af antimikrobiel resistens; navnlig skal planens tiltag nr. 2 styrke reglerne vedrørende veterinærlægemidler. Nærværende forslag gennemfører dette tiltag.

I Kommissionens meddelelse om honningbiers sundhed⁶ understreges vigtigheden af at beskytte biers sundhed proaktivt under hensyntagen til de særlige forhold, der gør sig gældende ved biavl, og det erkendes, at udbuddet af lægemidler til behandling af sygdomme, der rammer bier, er begrænset. Hvad angår foranstaltninger, der kan øge udbuddet, henvises der i meddelelsen til revisionen af lovgivningen om veterinærlægemidler.

Retsgrundlag

Retsgrundlaget for lovgivningsmæssige foranstaltninger på dyresundhedsområdet, som har væsentlig betydning for folke- og dyresundheden, miljøbeskyttelse, handel og politikken for det indre marked, er:

- artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion og den indbyrdes tilnærmelse af love og administrative bestemmelser, og
- artikel 168, stk. 4, litra b), i TEUF, der vedrører foranstaltninger på veterinærområdet, der direkte har til formål at beskytte folkesundheden.

⁵ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet – *Handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens* (KOM(748) af 15.11.2011).

⁶ Kommissionens *Meddelelse om honningbiers sundhed* (KOM(714) af 6.12.2010).

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

Den 13. april 2010 igangsatte Kommissionen på sit websted en offentlig høring om det påtænkte lovforslags centrale emner med titlen "*Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies*", hvortil der var adgang via værktøjet til interaktiv politikudformning indtil den 15. juli 2010⁷.

Høringen dannede sammen med undersøgelsen "*An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*" grundlaget for en konsekvensanalyse, der blev foretaget for Kommissionen mellem november 2009 og juni 2011⁸.

Kommissionens Udvalg for Konsekvensanalyse (IAB) afgav endelig udtalelse i september 2013.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

Kapitel I: Genstand, anvendelsesområde og definitioner

Denne del indeholder bestemmelser om forordningens anvendelsesområde. Herudover fastlægges der klare definitioner, der afspejler de foreslåede ændringer.

Kapitel II: Markedsføringstilladelser — almindelige bestemmelser og ansøgningsregler

I Unionen godkendes kun veterinærlægemidler, der opfylder standarderne for sikkerhed, kvalitet og virkning. Forslaget indeholder bestemmelser om, hvordan man får en markedsføringstilladelse, der præciserer, at det pågældende lægemiddel kun kan markedsføres til de godkendte indikationer. Indikationerne er opført i produktresuméet, der er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen. Disse betingelser indeholder også en beskrivelse af lægemidlets egenskaber og af de betingelser, der knytter sig til dets anvendelse. Inden der kan udstedes en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel til arter af dyr bestemt til fødevarerproduktion, skal Kommissionen fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af det farmakologisk virksomme stof, det indeholder.

Ansøgeren skal give visse oplysninger om emballeringen og etiketteringen af lægemidlet. Forslaget lægger op til en kraftig forenkling af reglerne ved at mindske omfanget af de obligatoriske oplysninger og indføre harmoniserede piktogrammer og forkortelser. Dette forventes at reducere oversættelses- og emballeringsomkostningerne og at tilskynde til flersproget emballering og etikettering. Medlemsstaterne vil i et vist omfang selv kunne vælge, hvilke sprog de vil anvende.

I princippet skal ansøgerne bevise veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Under særlige omstændigheder (f.eks. nødsituationer) og når der er tale om begrænsede markeder, kan der imidlertid udstedes en midlertidig tilladelse, uden at der foreligger fuldstændige oplysninger, for at udfylde terapeutiske "huller" på markedet.

Denne del af forslaget omfatter også bestemmelser om generiske anvendelser. Hvis et lægemiddel opfylder betingelserne for et generisk veterinærlægemiddel, behøver ansøgeren ikke at føre bevis for sikkerhed og virkning, og de oplysninger, der er fremlagt i forbindelse

⁷ Et resumé af besvarelserne findes på: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Undersøgelse foretaget af GHK Consulting, der er medlem af European Policy Evaluation Consortium (EPEC), med bistand fra Triveritas.

med referencelægemidlet, kan lægges til grund for ansøgningen. Forslaget indeholder en definition af generiske veterinærlægemidler.

Denne del vedrører også den "beskyttelsesperiode", der gælder for teknisk dokumentation, som er indgivet for at opnå eller ændre en markedsføringstilladelse. I den forbindelse tages der hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende i veterinærsektoren. Erfaringen har vist, at behovene i veterinærsektoren adskiller sig væsentligt fra behovene i den humanmedicinske sektor. Desuden er investeringsincitamenterne på markederne for human- og veterinærmedicinske lægemidler forskellige, idet dyresundhedsområdet f.eks. omfatter flere arter, hvilket gør markedet fragmenteret og nødvendiggør store investeringer for at tilføje yderligere dyrearter. Dette forslags bestemmelser med henblik på at tilskynde til innovation kan derfor ikke anvendes som model for markedet for humanmedicinske lægemidler. Beskyttelsesordningerne forhindrer ansøgere, der ønsker markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, i at henvise til den dokumentation, der er indgivet i forbindelse med referencelægemidlet. Oplysninger, som fremlægges med henblik på at udvide det generiske lægemiddel til at omfatte en yderligere dyreart, bør beskyttes efter samme princip.

Forlængelsen af de i direktiv 2001/82/EF omhandlede beskyttelsesperioder forventes at skabe incitament og fremme innovation i dyresundhedssektoren. Det er hensigten, at den nuværende periode på ti år fortsat skal gælde for den første markedsføringstilladelse. For at tilskynde industrien til at udvide anvendelsen af allerede godkendte lægemidler til også at omfatte andre arter vil der blive tilføjet et yderligere år ved enhver udvidelse af anvendelsen af veterinærlægemidler til andre arter (op til højst 18 år).

For at tilskynde dyresundhedsindustrien til at udvikle lægemidler til mindre udbredte arter vil der blive indført følgende øgede beskyttelsesperioder: 14 år for første markedsføringstilladelse til en mindre udbredt art og yderligere fire år for udvidelse til en mindre udbredt art.

For at sikre databeskyttelsen skal en ansøgning om udvidelse indgives mindst tre år inden udløbet af databeskyttelsesperioden. Dette sikrer, at virksomhederne kan bringe et generisk lægemiddel i omsætning umiddelbart efter udløbet af referencelægemidlets beskyttelsesperiode. Udviklingen af lægemidler til bier vil blive gjort til genstand for øget databeskyttelse på grund af den beskedne størrelse af markedet for lægemidler til bier og manglen på effektive lægemidler til behandling af sygdomme hos bier. Miljødata vil blive beskyttet på samme måde som data om sikkerhed og virkning.

Resultaterne af kliniske forsøg omfatter mange af de data, der er nødvendige for at påvise et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning. Der indføres en EU-procedure for godkendelse af kliniske forsøg (i øjeblikket ikke harmoniseret).

Det er vigtigt at bevare virkningen af visse antimikrobielle stoffer, som er afgørende for behandlingen af infektioner hos mennesker. Det foreslås derfor, at Kommissionen tillægges beføjelser til at fastlægge regler, der udelukker eller begrænser anvendelsen af visse antimikrobielle stoffer i veterinærsektoren.

Kapitel III: Procedurer for udstedelse af markedsføringstilladelser

Der indføres forskellige markedsføringstilladelsesprocedurer:

- en centraliseret procedure, hvor det er Kommissionen, der udsteder tilladelsen
- følgende procedurer, hvor det er medlemsstaterne, der udsteder tilladelsen:
- en national procedure
- en procedure for gensidig anerkendelse og

- en decentraliseret procedure.

Kravene til lægemidlets sikkerhed, virkning og kvalitet er de samme, uanset om tilladelsen gives på EU-plan eller på nationalt plan. Det gælder for alle godkendelsesprocedurer, at analysen af fordele og risici ved et lægemiddel er et vigtigt led i vurderingen af en ansøgning.

Den centraliserede procedure er obligatorisk for alle bioteknologisk fremstillede veterinærlægemidler og fakultativ for alle andre former for veterinærlægemidler. I forbindelse med lægemidler, der har interesse for et flertal af medlemsstaterne, kan adgang til den centraliserede procedure give besparelser for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Proceduren for gensidig anerkendelse finder anvendelse på veterinærlægemidler, der allerede er godkendt i én medlemsstat, og for hvilke der ønskes godkendelse i to eller flere medlemsstater. Denne procedure er baseret på princippet om, at et lægemiddel, der er godkendt i én medlemsstat, bør anerkendes i en anden.

Den decentraliserede procedure finder anvendelse på lægemidler, der ikke har opnået markedsføringstilladelse i nogen medlemsstat. Den giver ansøgere mulighed for at målrette deres lægemiddel mod et begrænset antal medlemsstater. Når der er udstedt en markedsføringstilladelse for den gruppe af medlemsstater, der er omfattet af den oprindelige ansøgning, kan indehavere af markedsføringstilladelser opnå en tilladelse for yderligere medlemsstater, uden at der skal foretages en ny videnskabelig vurdering. Det forventes, at man dermed undgår unødigt dobbeltarbejde for de kompetente myndigheder, at det bliver nemmere at udvide nationale markedsføringstilladelser til også at omfatte andre medlemsstater og følgelig at øge udbuddet af veterinærlægemidler i Unionen.

I forbindelse med den decentraliserede procedure og proceduren for gensidig anerkendelse finder en voldsmechanisme anvendelse, hvis en medlemsstat ikke er enig i den videnskabelige vurdering. Hvis en ansøger ikke er enig i resultatet af en medlemsstats vurdering, kan han anmode agenturet om at foretage en fornyet gennemgang. I så fald afgiver agenturet en videnskabelig udtalelse til den koordinationsgruppe, der består af medlemsstaterne, og som træffer afgørelse ved konsensus eller et flertal af de afgivne stemmer.

I øjeblikket skal markedsføringstilladelser fornyes hvert femte år. Forslaget lægger op til gyldighed på ubestemt tid, hvilket vil reducere regelbyrden.

Kapitel IV: Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse

Ved denne del oprettes der en enkelt lægemiddeldatabase for alle godkendte veterinærlægemidler i Unionen. De kompetente myndigheder vil skulle uploade data om nationale markedsføringstilladelser. En lettilgængelig, ajourført database over alle godkendte lægemidler vil bl.a. føre til en bedre gennemførelse af bestemmelserne om anvendelse af veterinærlægemidler i tilfælde, der ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen, da dyrlæger vil kunne finde de lægemidler, de har brug for, i andre medlemsstater.

Foranstaltningerne efter markedsføringstilladelse omfatter bl.a. ændring af markedsføringstilladelser og overvågning af lægemidler efter omsætningen (lægemiddelovervågning). Det kan være nødvendigt at ændre betingelserne i tilladelsen, hvis det f.eks. foreslås at ændre produktresuméet. Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1234/2008 bør ikke længere finde anvendelse på ændringer vedrørende veterinærlægemidler. I forordningen er der fastlagt en ordning for ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser, der tager hensyn til risikoniveauet. Kun ændringer, der i væsentlig grad påvirker lægemidlets sikkerhed eller virkning, vil fortsat skulle forhåndsgodkendes af de kompetente myndigheder eller Kommissionen, inden de gennemføres.

Veterinærlægemidler har typisk uønskede virkninger, når de rent faktisk tages i brug. Lægemiddelovervågning indebærer afdækning af utilsigtede hændelser, og at der træffes afgørelse om, hvordan der i givet fald skal handles. Formålet er at sikre, at lægemidler forbliver sikre, når de først er godkendt. Med dette forslag indføres der en risikobaseret tilgang til lægemiddelovervågning, således at visse krav, som ikke reelt bidrager til folke- eller dyresundheden eller miljøbeskyttelsen (f.eks. fremlæggelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger), lempes. Agenturet skal forvalte en database over utilsigtede hændelser i forbindelse med lægemidler, som er godkendt i Unionen. Det skal i samarbejde med de kompetente myndigheder overvåge og evaluere sammenholdte data om utilsigtede hændelser i forbindelse med grupper af ensartede veterinærlægemidler (signalforvaltningsprocessen).

Produktresuméerne for nationalt godkendte lægemidler er ofte forskellige i visse henseender fra medlemsstat til medlemsstat. Som følge heraf kan dosering, anvendelse og advarsler også være forskellige. Denne manglende harmonisering kan føre til forskelle mellem produktresuméet for det oprindelige lægemiddel og det generiske lægemiddel på samme nationale marked. I denne del søges produktresuméer for lægemidler på EU-markedet, der er godkendt på nationalt plan, harmoniseret ved hjælp af en todelt procedure:

- lægemidler, der betragtes som lavrisikolægemidler, underkastes en administrativ procedure
- lægemidler, der på grund af deres karakter i højere grad kan frembyde en risiko for dyre- eller folkesundheden eller for miljøet, underkastes en fornyet videnskabelig vurdering.

Denne harmonisering forventes at øge udbuddet af lægemidler i Unionen.

Medlemsstaterne eller Kommissionen kan anmode om en fornyet evaluering af veterinærlægemidler, som er tilgængelige på markedet, under henvisning til, at de kan udgøre en risiko for dyre- eller folkesundheden eller for miljøet. Når denne "procedure for indbringelse af sager i Unionens interesse" er igangsat, afgiver agenturet udtalelse i sagen, og Kommissionen vedtager en afgørelse, der finder anvendelse i hele Unionen.

Herudover vil der blive indført en ordning for registrering og indberetning af anvendelsen af antimikrobielle stoffer. Dette er en af foranstaltningerne i Kommissionens handlingsplan vedrørende antimikrobiel resistens.

Kapitel V: Homøopatiske veterinærlægemidler

I denne del fastlægges kravene til og en forenklet registreringsprocedure for homøopatiske veterinærlægemidler.

Kapitel VI: Fremstilling, import og eksport

Denne del vedrører proceduren for og kravene i forbindelse med at opnå en tilladelse til fremstilling, import og eksport af veterinærlægemidler. Heri fastlægges de forpligtelser, der påhviler indehaveren af en fremstillingstilladelse. Disse regler skal sikre kvaliteten af de lægemidler, der er til tilgængelige på EU-markedet.

Kapitel VII: Levering og anvendelse

Denne del dækker levering og anvendelse af veterinærlægemidler efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse. Der indføres nye restriktioner for levering af antimikrobielle veterinærlægemidler, og der fastlægges regler vedrørende recepter og salg over internettet af veterinærlægemidler

For at forbedre adgangen til veterinærlægemidler i Unionen bør forhandlere kunne sælge lægemidler over internettet, hvis de har tilladelse til at levere dem i den medlemsstat, hvor køberen er etableret. Salg over internettet af veterinærlægemidler i hele Unionen skal harmoniseres og reguleres, eftersom forfalskede eller underlødige veterinærlægemidler udgør en trussel for folke- og dyresundheden. Medlemsstaterne kan af hensyn til folkesundheden fastsætte betingelser for levering af veterinærlægemidler til offentligheden over internettet.

Bestemmelserne om anvendelse af veterinærlægemidler til arter eller indikationer, der ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen, forbedres som følger:

- rangordningssystemet afskaffes, og der indføres en højere grad af fleksibilitet, således at dyrlæger kan vælge den bedst mulige behandling til de dyr, de har ansvaret for
- tilbageholdelsestiderne bestemmes efter en ordning med multiplikationsfaktor, der tager hensyn til relevante foreliggende oplysninger
- der indføres særlige bestemmelser vedrørende anvendelse af lægemidler i vandmiljøer for at beskytte miljøet bedre
- Kommissionen tillægges beføjelser til at udelukke eller begrænse anvendelsen af visse antimikrobielle stoffer.

Kapitel VIII: Kontrol

Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal foretage inspektion for at sikre, at EU-reglerne overholdes og håndhæves på nationalt plan. Agenturet skal koordinere kontrollen af veterinærlægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure. Den vigtigste ændring består i, at Kommissionen vil kunne kontrollere medlemsstaternes inspektionsordninger for at sikre, at lovgivningen håndhæves på en ensartet måde. Herved bringes ordningerne for veterinærlægemidler i overensstemmelse med ordningerne i fødevarerektoren.

Kapitel IX: Restriktioner og sanktioner

Denne del omhandler medlemsstaternes og Unionens foranstaltninger til håndtering af risici for folke- eller dyresundheden eller for miljøet. Der indføres bestemmelser om:

- en procedure for midlertidige sikkerhedsrestriktioner
- suspension, tilbagetrækning og ændring af markedsføringstilladelser
- forbud mod levering af veterinærlægemidler.

Kapitel X: Forvaltningsnetværk

Denne del indeholder bestemmelser om Unionens forvaltningsnetværk for veterinærlægemidler. Medlemsstaterne og Kommissionen deler ansvaret for veterinærlægemidler. Det færdigudbyggede europæiske netværk mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen skal sikre:

- at der udbydes veterinærlægemidler på EU-markedet
- at disse evalueres på fyldestgørende måde, inden de godkendes til brug, og
- at deres sikkerhed og virkning er genstand for stadig overvågning.

I denne del af forslaget gøres der rede for, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) under agenturet og Koordinationsgruppen vedrørende Proceduren for Gensidig Anerkendelse og den Decentraliserede Procedure (lægemidler til dyr) fungerer, og hvilke

opgaver de har. De vigtigste ændringer består i at præcisere koordinationsgruppens opgaver, idet denne får et større ansvar under de nye ordninger og skal træffe afgørelse ved flertalsafstemning. Disse ændringer forventes at forbedre den måde, hvorpå netværket fungerer. CVMP's opgaver ændres for at afspejle de foreslåede ændringer af procedurene for markedsføringstilladelse og foranstaltningerne efter markedsføring.

Kapitel XI: Afsluttende bestemmelser

Dette forslag ophæver og afløser direktiv 2001/82/EF. For at give de berørte parter tilstrækkelig tid til at tilpasse sig den nye lovgivning vil forordningen finde anvendelse to år efter offentliggørelsen.

Forordning (EF) nr. 726/2004 skal ændres for at tage hensyn til, at den centraliserede markedsføringstilladelsesprocedure for veterinærlægemidler adskilles fra den, der gælder for humanmedicinske lægemidler. Ændringerne findes i et særskilt forslag til retsakt, der ledsager nærværende forslag.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Det er hensigten, at agenturets omkostninger til gennemførelse og anvendelse af de nye regler skal dækkes fuldt ud af de gebyrer, som industrien pålægges.

Forslaget forventes derfor ikke at få nogen virkning for EU's budget.

Som det fremgår af finansieringsoversigten, er de yderligere ressourcebehov i Det Europæiske Lægemiddelagentur ca. 8 ansatte plus udgifter til møder, oversættelse, IT osv.

Kommissionen vil på et senere tidspunkt ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte niveauet for gebyrerne, deres struktur samt de nærmere regler og undtagelser for gebyrerne. Dette gælder ikke kun gebyrer for agenturets nye opgaver som fastsat i dette forslag, men alle gebyrer i almindelighed.

5. FAKULTATIVE ELEMENTER

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om veterinærlægemidler**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
 under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b),
 under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
 efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
 under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁹,
 under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget¹⁰,
 efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
 ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF¹¹ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004¹² udgør Unionens regelsæt for omsætning, fremstilling, import, eksport, levering, lægemiddelovervågning, kontrol og anvendelse af veterinærlægemidler.
- (2) I lyset af de indhøstede erfaringer og som følge af Kommissionens vurdering af den måde, hvorpå markedet for veterinærlægemidler fungerer, bør den juridiske ramme for veterinærlægemidler tilpasses til den videnskabelige udvikling, de nuværende markedsvilkår og den økonomiske virkelighed.
- (3) Den juridiske ramme bør tage hensyn til behovene hos virksomhederne i sektoren for veterinærlægemidler og til handelen med disse lægemidler i Unionen. Den bør endvidere indoptage de vigtige politikmål, der er beskrevet i Kommissionens meddelelse af 3. marts 2010 "Europa 2020 - En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst"¹³.
- (4) Erfaringen har vist, at lægemiddelbehovene i veterinærsektoren adskiller sig væsentligt fra behovene i sektoren for humanmedicinske lægemidler. Især er investeringsincitamenterne på markederne for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler forskellige. I veterinærsektoren er der f.eks. mange forskellige

⁹ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹⁰ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

¹³ KOM(2010) 2020 endelig af 3.3.2010.

dyrearter, hvilket gør, at markedet er mere fragmenteret, og at der er behov for store investeringer for at udvide en godkendelse af lægemidler, der findes for en bestemt dyreart, til også at omfatte en anden dyreart. Desuden følger prisdannelsesmekanismerne i veterinærsektoren en helt anden logik. Priserne på veterinærlægemidler er derfor typisk væsentligt lavere end priserne på humanmedicinske lægemidler. Medicinalindustrien for veterinærlægemidler er meget mindre end medicinalindustrien for humanmedicinske lægemidler. Der bør derfor udarbejdes en juridisk ramme, der tager hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende i veterinærsektoren, og som ikke kan anvendes som model for markedet for humanmedicinske lægemidler.

- (5) Bestemmelserne i denne retsakt har til formål at reducere den administrative byrde, styrke det indre marked og øge udbuddet af veterinærlægemidler, og samtidig at sikre det højeste niveau for beskyttelse af folke- og dyresundheden og miljøet.
- (6) Dyr kan rammes af en lang række sygdomme, der kan forebygges eller behandles. Følgerne af dyresygdomme og de foranstaltninger, der er nødvendige for at bekæmpe dem, kan være meget ødelæggende for de enkelte dyr, dyrebestandene, dyreholderne og økonomien. Dyresygdomme, der kan overføres til mennesker, kan også få betydelige følger for folkesundheden. Der bør derfor være adgang til tilstrækkeligt mange og effektive veterinærlægemidler i Unionen for at sikre høje standarder for dyre- og folkesundheden samt for udviklingen af landbrugs- og akvakultursektoren.
- (7) Der bør ved denne forordning fastsættes høje standarder for veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning for at imødegå de almindeligt udbredte betænkeligheder vedrørende beskyttelsen af folke- og dyresundheden. Samtidig bør der ved denne forordning ske en harmonisering af reglerne for godkendelse og omsætning af veterinærlægemidler på EU-markedet.
- (8) Med henblik på at harmonisere det indre marked for veterinærlægemidler i Unionen og forbedre disses frie bevægelighed bør der fastlægges regler vedrørende procedurerne for godkendelse af sådanne lægemidler, som sikrer de samme vilkår for alle anvendelser og en gennemsigtig ramme for alle berørte parter.
- (9) Anvendelsen af den centraliserede godkendelsesprocedure, efter hvilken tilladelserne er gyldige i hele Unionen, bør være obligatorisk for bl.a. lægemidler, der indeholder nye virksomme stoffer, og lægemidler, der indeholder eller består af manipulerede væv eller celler. For at sikre det størst mulige udbud af veterinærlægemidler i Unionen bør den centraliserede godkendelsesprocedure samtidig udvides, så der kan indgives ansøgninger om godkendelse af et hvilket som helst veterinærlægemiddel, herunder generiske lægemidler baseret på nationalt godkendte veterinærlægemidler, efter denne procedure.
- (10) Den nationale procedure for godkendelse af veterinærlægemidler bør opretholdes af hensyn til de forskelligartede behov i Unionens forskellige geografiske områder og de små og mellemstore virksomheders forretningsmodeller. Det bør sikres, at markedsføringstilladelser, der er udstedt i én medlemsstat, anerkendes i de andre medlemsstater.
- (11) For at hjælpe ansøgere, navnlig små og mellemstore virksomheder, med at opfylde kravene i denne forordning bør medlemsstaterne sørge for rådgivning, eksempelvis ved at etablere helpdeske. Denne rådgivning bør gives som et supplement til de vejledninger og anden rådgivning og bistand, som Det Europæiske Lægemiddelagentur sørger for.

- (12) For at undgå unødvendige administrative og finansielle byrder for ansøgerne og de kompetente myndigheder bør der kun foretages en enkelt tilbundsgående vurdering af en ansøgning om godkendelse af et veterinærlægemiddel. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte særlige procedurer for gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser.
- (13) Herudover bør der i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse fastlægges regler med henblik på hurtig bilæggelse af uenighed mellem de kompetente myndigheder i en koordinationsgruppe bestående af medlemsstaterne.
- (14) Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at der er grund til at antage, at et veterinærlægemiddel kan frembyde en potentiel, alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, bør der foretages en videnskabelig evaluering af lægemidlet på EU-niveau for at nå frem til en enkelt afgørelse vedrørende stridsspørgsmålet, som skal være bindende for de berørte medlemsstater, og som træffes på grundlag af en samlet vurdering af forholdet mellem fordele og risici.
- (15) Et veterinærlægemiddel bør ikke kunne bringes i omsætning eller anvendes i Unionen, medmindre det er godkendt og dets kvalitet, sikkerhed og virkning er påvist.
- (16) Er et veterinærlægemiddel beregnet til arter af dyr bestemt til fødevareproduktion, bør der kun udstedes en markedsføringstilladelse, hvis det farmakologisk virksomme stof, som lægemidlet indeholder, er godkendt i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010¹⁴ for de arter, som veterinærlægemidlet er beregnet til.
- (17) Der kan dog være tilfælde, hvor der ikke findes noget egnet, godkendt veterinærlægemiddel. I sådanne tilfælde bør dyrlæger undtagelsesvist kunne ordinere andre lægemidler til de dyr, de har ansvaret for, under overholdelse af strenge regler og udelukkende i dyresundhedens eller dyrevelfærdens interesse. Er der tale om dyr bestemt til fødevareproduktion, bør dyrlægerne sikre, at der ordineres en passende tilbageholdelsestid, således at skadelige restkoncentrationer af disse lægemidler ikke kommer ind i fødevarekæden.
- (18) Medlemsstaterne bør kunne tillade, at der undtagelsesvist anvendes veterinærlægemidler uden markedsføringstilladelse, hvis det er nødvendigt for at imødegå sygdomme, der er opført på Unionens lister, og hvis sundhedssituationen i en medlemsstat tilsiger det.
- (19) Af hensyn til behovet for enkle regler for ændringer af markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler bør der kun kræves en videnskabelig vurdering af ændringer, der kan påvirke dyresundheden, folkesundheden eller miljøet.
- (20) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU¹⁵ er der fastsat bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, på grundlag af principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse. Kliniske forsøg med veterinærlægemidler er ikke omfattet af nævnte direktiv. Kliniske forsøg, der tilvejebringer væsentlige oplysninger om et veterinærlægemiddels sikkerhed og virkning, bør udformes og gennemføres på en sådan måde, at de giver de mest tilfredsstillende resultater ved anvendelse af så få dyr som muligt; procedurerne bør

¹⁴ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

være sådanne, som efter alt at dømme fremkalder mindst smerte, lidelse eller angst hos dyrene, og bør tage hensyn til principperne i direktiv 2010/63/EU.

- (21) Der bør derfor under udformningen og gennemførelsen af kliniske forsøg tages hensyn til principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse, når det gælder pasning og anvendelse af levende dyr til videnskabelige formål.
- (22) Det erkendes, at bedre adgang til oplysninger er med til at skabe offentlig opmærksomhed, giver borgerne mulighed for at tilkendegive deres synspunkter og sætter myndighederne i stand til at tage behørigt hensyn til disse synspunkter. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001¹⁶ giver retten til aktindsigt størst mulig virkning og fastsætter de generelle principper herfor og begrænsninger heri. Det Europæiske Lægemiddelagentur bør derfor i videst muligt omfang give aktindsigt i dokumenterne, idet retten til oplysning afvejes omhyggeligt mod de gældende databeskyttelseskrav. Visse offentlige og private interesser, eksempelvis med hensyn til personoplysninger eller kommercielt fortrolige oplysninger, bør beskyttes gennem undtagelser i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001.
- (23) Der er mindre interesse blandt virksomhederne for at udvikle veterinærlægemidler til markeder af en begrænset størrelse. For at fremme udbuddet af veterinærlægemidler i Unionen til sådanne markeder bør det i visse tilfælde være muligt at udstede en markedsføringstilladelse, uden at der er indgivet et komplet ansøgningsdossier, ud fra en vurdering af forholdet mellem fordele og risici i den pågældende situation og i givet fald under overholdelse af særlige forpligtelser. Dette bør navnlig være muligt for veterinærlægemidler til mindre udbredte arter eller til behandling eller forebyggelse af sygdomme, der forekommer sjældent eller i afgrænsede geografiske områder.
- (24) Miljøriskovurderinger bør være obligatoriske for alle nye ansøgninger om markedsføringstilladelse og bør bestå af to faser. I første fase bør der foretages et skøn over den miljøeksponering, lægemidlet, dets virksomme stoffer og andre indholdsstoffer medfører, mens der i anden fase bør foretages en vurdering af virkningerne af restkoncentrationer af de virksomme stoffer.
- (25) For virksomhederne udgør test, prækliniske undersøgelser og kliniske forsøg en stor investering, som de er nødt til at foretage for at kunne indsende de fornødne data sammen med ansøgningen om markedsføringstilladelse eller for at fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i veterinærlægemidlet. Denne investering bør beskyttes for at fremme forskning og innovation, så det sikres, at de nødvendige veterinærlægemidler er tilgængelige i Unionen. Derfor bør data, der indsendes til en kompetent myndighed eller agenturet, beskyttes, så de ikke kan anvendes af andre ansøgere. Af hensyn til konkurrencen bør denne beskyttelse dog være tidsbegrænset.
- (26) Visse oplysninger og dokumenter, som normalt skal indsendes sammen med en ansøgning om markedsføringstilladelse, bør ikke kræves fremlagt, hvis veterinærlægemidlet er et generisk lægemiddel baseret på et veterinærlægemiddel, som er godkendt eller har været godkendt i Unionen.
- (27) Det erkendes, at et lægemiddels potentielle indvirkning på miljøet kan afhænge af den anvendte mængde og af, hvor stor en mængde af det farmakologiske stof der som følge heraf kan nå ud i miljøet. Er der tegn på, at et indholdsstof i et lægemiddel, for hvilket der er indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

lægemiddel, er skadelig for miljøet, bør der derfor kræves data vedrørende den potentielle indvirkning på miljøet for at beskytte dette. I sådanne tilfælde bør ansøgerne bestræbe sig på at tilvejebringe de pågældende data ved en fælles indsats for at nedbringe omkostningerne og omfanget af afprøvning på hvirveldyr.

- (28) Bestemmelserne om beskyttelse af teknisk dokumentation bør gælde for nye veterinærlægemidler samt for data udviklet til støtte for innovation inden for lægemidler ved hjælp af eller med henvisning til en eksisterende markedsføringstilladelse, f.eks. i tilfælde af udvidelse af anvendelsen af et eksisterende lægemiddel til at omfatte en yderligere dyreart. I så fald kan ansøgningen om ændring eller markedsføringstilladelse delvist bero på data indsendt i forbindelse med en tidligere markedsføringstilladelses- eller ændringsansøgning, men skal også indeholde nye data, som er specifikt udarbejdet til støtte for den påkrævede innovation i forhold til det eksisterende lægemiddel.
- (29) Forskelle i fremstillingsprocessen for biologiske lægemidler eller en ændring i det anvendte hjælpestof kan føre til forskelle i det generiske lægemiddels egenskaber. I en ansøgning vedrørende et generisk biologisk veterinærlægemiddel bør bioækvivalensen påvises for på grundlag af eksisterende viden at sikre, at kvaliteten, sikkerheden og virkningen er den samme.
- (30) For at undgå unødvendige administrative og finansielle byrder for både de kompetente myndigheder og medicinalindustrien bør en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel som hovedregel udstedes på ubestemt tid. Der bør kun undtagelsesvist stilles betingelser for fornyelsen af en markedsføringstilladelse, og disse bør begrundes behørigt.
- (31) Det erkendes, at en videnskabelig risikovurdering alene i nogle tilfælde ikke kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på, og at andre relevante faktorer bør tages i betragtning, herunder samfundsmæssige, økonomiske, etiske, miljømæssige og velfærdsrelaterede faktorer, samt kontrolmulighederne.
- (32) Under visse omstændigheder, hvor et væsentligt dyre- eller folkesundhedsproblem gør sig gældende, men der fortsat er videnskabelig usikkerhed, kan der træffes passende foranstaltninger under hensyntagen til artikel 5, stk. 7, i WTO-aftalen om anvendelsen af sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger, som er blevet fortolket for Unionen i Kommissionens meddelelse om forsigtighedsprincippet¹⁷. Under sådanne omstændigheder bør medlemsstaterne eller Kommissionen søge at indhente yderligere oplysninger med henblik på en mere objektiv vurdering af det pågældende problem og bør tage foranstaltningen op til fornyet overvejelse inden for en rimelig frist.
- (33) Antimikrobiel resistens over for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler er et voksende sundhedsproblem i Unionen og verden over. Mange af de antimikrobielle stoffer, der anvendes til dyr, anvendes også til mennesker. Nogle af disse antimikrobielle stoffer er af afgørende betydning for forebyggelse eller behandling af livstruende infektioner hos mennesker. Der bør tages en række forholdsregler for at bekæmpe antimikrobiel resistens. Det er nødvendigt at sørge for, at der er hensigtsmæssige advarsler og retningslinjer på etiketterne til veterinære antimikrobielle stoffer. Anvendelse, som ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen, af visse nye antimikrobielle stoffer, eller antimikrobielle stoffer, som er meget vigtige for mennesker, bør begrænses i veterinærsektoren.

¹⁷ Meddelelse fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet (KOM(2000) 1 (endelig)).

Reglerne vedrørende reklame for antimikrobielle veterinærlægemidler bør strammes, og godkendelseskravene bør på tilfredsstillende vis forholde sig til risici og fordele ved antimikrobielle veterinærlægemidler.

- (34) Det er nødvendigt at afbøde risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens over for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler. En ansøgning om et antimikrobielt veterinærlægemiddel bør derfor indeholde oplysninger om de potentielle risici for, at anvendelsen af lægemidlet fører til udvikling af antimikrobiel resistens hos mennesker og dyr eller hos de hertil knyttede organismer. For at sikre et højt folke- og dyresundhedsniveau bør antimikrobielle veterinærlægemidler kun godkendes efter en grundig videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici. Der bør om nødvendigt fastsættes betingelser i markedsføringstilladelsen med henblik på at begrænse anvendelsen af lægemidlet. Disse bør bl.a. omfatte restriktioner for anvendelse af veterinærlægemidlet, som ikke stemmer overens med betingelserne i markedsføringstilladelsen, navnlig produktresuméet for veterinærlægemidlet.
- (35) Kombineret anvendelse af flere antimikrobielle virksomme stoffer kan udgøre en særlig risiko for udvikling af antimikrobiel resistens. En kombination af antimikrobielle stoffer bør derfor kun godkendes, hvis der forelægges bevis for, at forholdet mellem fordele og risici ved kombinationen er gunstigt.
- (36) Udviklingen af nye antimikrobielle stoffer har ikke holdt trit med stigningen i tilfældene af resistens over for eksisterende antimikrobielle stoffer. I betragtning af at der kun er begrænset innovation inden for udviklingen af nye antimikrobielle stoffer, er det meget vigtigt, at de eksisterende antimikrobielle stoffers virkning opretholdes så længe som muligt. Anvendelsen af antimikrobielle stoffer i veterinærlægemidler kan accelerere fremkomsten og spredningen af resistente mikroorganismer og kan bringe den effektive anvendelse af det allerede begrænsede antal eksisterende antimikrobielle stoffer til behandling af infektioner hos mennesker i fare. Misbrug af antimikrobielle stoffer bør derfor ikke forekomme.
- (37) For at bevare visse antimikrobielle stoffers virkning i forbindelse med behandlingen af infektioner hos mennesker så længe som muligt kan det være nødvendigt, at disse antimikrobielle stoffer forbeholdes mennesker. Det bør derfor være muligt at bestemme, at visse antimikrobielle stoffer som følge af agenturets videnskabelige henstillinger ikke bør være tilgængelige på markedet i veterinærsektoren.
- (38) Hvis et antimikrobielt stof administreres og anvendes forkert, frembyder det en risiko for folke- og dyresundheden. Derfor bør antimikrobielle veterinærlægemidler kun kunne udleveres på dyrlægerecept. Personer, der har ret til at ordinere lægemidler, har en vigtig rolle med hensyn til at sikre forsvarlig brug af antimikrobielle stoffer og bør derfor ikke påvirkes, hverken direkte eller indirekte, af økonomiske incitamenter ved ordinerings af disse lægemidler. Disse sundhedsprofessionelle bør derfor kun kunne udlevere den mængde antimikrobielle veterinærlægemidler, der er nødvendig til at behandle de dyr, de har ansvaret for.
- (39) Det er vigtigt at betænke det internationale aspekt af udviklingen af antimikrobiel resistens i forbindelse med vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved visse antimikrobielle veterinærlægemidler i Unionen. Alle foranstaltninger, der begrænser anvendelsen af disse lægemidler, kan påvirke handelen med animalske produkter eller konkurrenceevnen i visse dyreproduktionssektorer i Unionen. Herudover kan antimikrobielt resistente organismer sprede sig til mennesker og dyr i Unionen ved indtagelse af animalske produkter importeret fra tredjelande, ved direkte kontakt med dyr eller mennesker i tredjelande og på anden måde. Derfor bør foranstaltninger, der

begrænser brugen af antimikrobielle veterinærlægemidler i Unionen, baseres på videnskabelige udtalelser, og de bør planlægges som led i samarbejdet med tredjelande og internationale organisationer om håndtering af antimikrobiel resistens for at sikre overensstemmelse med disse aktiviteter og politikker.

- (40) Der er stadig mangel på tilstrækkeligt detaljerede og sammenlignelige data på EU-plan til at fastslå, hvilke tendenser der er, og indkredse mulige risikofaktorer, som kan føre til udarbejdelse af foranstaltninger med henblik på at begrænse risikoen for antimikrobiel resistens og overvåge virkningerne af allerede indførte foranstaltninger. Det er derfor vigtigt at indsamle data om salg og anvendelse af antimikrobielle stoffer hos dyr, data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer hos mennesker og data om antimikrobielt resistente organismer, der påvises hos dyr og mennesker og i fødevarer. For at sikre, at de indsamlede oplysninger kan anvendes effektivt, bør der fastlægges passende regler for indsamling og udveksling af data. Medlemsstaterne bør være ansvarlige for indsamlingen af data om anvendelse af antimikrobielle stoffer, mens agenturet står for koordineringen.
- (41) Størsteparten af de veterinærlægemidler, der findes på markedet, er godkendt efter nationale procedurer. Den manglende harmonisering af produktresuméer for veterinærlægemidler, som er godkendt på nationalt plan i mere end én medlemsstat, skaber yderligere, unødvendige hindringer for udbredelsen af veterinærlægemidler i Unionen. Det er nødvendigt at harmonisere disse produktresuméer. For at undgå unødvendige omkostninger og byrder for medlemsstaterne, Kommissionen og medicinalindustrien og for at øge udbuddet af veterinærlægemidler så hurtigt som muligt bør produktresuméerne for visse veterinærlægemidler kunne harmoniseres efter en administrativ procedure under hensyntagen til risikoen for folke- og dyresundheden og for miljøet. Dette harmoniseringstiltag bør omfatte veterinærlægemidler, som er godkendt før 2004¹⁸.
- (42) For at reducere den administrative byrde og optimere udbuddet af veterinærlægemidler i medlemsstaterne bør der fastlægges forenkede regler om, hvordan de skal emballeres og etiketteres. Oplysninger i tekstform bør begrænses og om muligt erstattes af piktogrammer og forkortelser. Piktogrammer og forkortelser bør standardiseres på EU-plan. Det bør påses, at disse regler ikke bringer folke- og dyresundheden og miljø sikkerheden i fare.
- (43) Medlemsstaterne bør endvidere have beføjelse til at vælge det sprog, de vil anvende til teksten på emballeringen og etiketteringen af veterinærlægemidler, som er godkendt på deres område. Indlægssedlen bør dog være på medlemsstatens officielle sprog (et eller flere).
- (44) Med henblik på at øge udbuddet af veterinærlægemidler i Unionen bør det være muligt at udstede mere end én markedsføringstilladelse for et bestemt veterinærlægemiddel til samme markedsføringstilladelsesindehaver i samme medlemsstat. I så fald bør alle lægemidlets produktrelaterede egenskaber og dataene til støtte for ansøgningerne vedrørende lægemidlet være identiske. Der bør dog ikke gøres brug af flere ansøgninger vedrørende et specifikt lægemiddel til at omgå principperne om gensidig anerkendelse, og derfor bør denne form for ansøgninger i forskellige medlemsstater finde sted inden for rammerne af proceduren for gensidig anerkendelse.

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

- (45) Det er nødvendigt med regler for lægemiddelovervågning af hensyn til beskyttelsen af folke- og dyresundheden og miljøet. Indsamlingen af oplysninger om utilsigtede hændelser bør bidrage til en fornuftig anvendelse af veterinærlægemidler.
- (46) I lyset af de indhøstede erfaringer er det blevet klart, at det er nødvendigt at træffe foranstaltninger for at forbedre den måde, hvorpå lægemiddelovervågningssystemet fungerer. Det bør integrere og overvåge data på EU-plan. Det er i Unionens interesse at sikre, at der er sammenhæng mellem lægemiddelovervågningssystemerne for veterinærlægemidler for alle godkendte veterinærlægemidler. Samtidig er det nødvendigt at tage hensyn til ændringer, der er et resultat af den internationale harmonisering af definitioner, terminologi og teknologisk udvikling inden for lægemiddelovervågning.
- (47) Indehavere af markedsføringstilladelser bør være ansvarlige for den løbende lægemiddelovervågning af de veterinærlægemidler, de bringer i omsætning. De bør indsamle indberetninger om utilsigtede hændelser i forbindelse med deres lægemidler, herunder sådanne, som vedrører anvendelse, der ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen.
- (48) Der er behov for at øge myndighedernes fælles udnyttelse af ressourcer og at styrke effektiviteten af lægemiddelovervågningssystemet. De indsamlede data bør uploades til et enkelt sted for at sikre, at oplysningerne deles. De kompetente myndigheder bør anvende disse data til at sikre den fortsatte sikkerhed og virkning af de veterinærlægemidler, der findes på markedet.
- (49) I særlige tilfælde er det nødvendigt, set ud fra en folke- og dyresundhedsvinkel, at supplere de sikkerheds- og virkningsdata, der forelå på tidspunktet for godkendelsen, med yderligere oplysninger, efter at lægemidlet er bragt i omsætning. Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør derfor forpligtes til at gennemføre undersøgelser efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen.
- (50) Der bør oprettes en lægemiddelovervågningsdatabase på EU-plan for at registrere og integrere oplysninger om utilsigtede hændelser vedrørende alle veterinærlægemidler, der er godkendt i Unionen. Denne database forventes at forbedre afdækningen af utilsigtede hændelser samt at muliggøre og lette lægemiddelovervågningen og arbejdsdelingen mellem de kompetente myndigheder.
- (51) Det er nødvendigt at føre kontrol med hele distributionskæden for veterinærlægemidler, fra fremstilling eller import til Unionen til udlevering til slutbrugeren. Veterinærlægemidler fra tredjelande bør opfylde de samme krav som dem, der gælder for lægemidler fremstillet i Unionen, eller krav, som er anerkendt som mindst tilsvarende.
- (52) For at lette veterinærlægemidlers bevægelighed og undgå, at kontrol, der er udført i én medlemsstat, gentages i andre, bør der gælde minimumskrav for veterinærlægemidler, som er fremstillet i eller importeret fra tredjelande.
- (53) Kvaliteten af veterinærlægemidler, der fremstilles i Unionen, bør sikres ved, at principperne for god fremstillingspraksis for disse lægemidler kræves overholdt, uanset deres endelige anvendelsesformål.
- (54) Virksomheder bør besidde en tilladelse for at kunne foretage engros- eller detailsalg af veterinærlægemidler, således at det sikres, at disse lægemidler opbevares, transporteres og håndteres korrekt. Det bør være medlemsstaternes ansvar at sørge for, at disse betingelser opfyldes. Sådanne tilladelser bør være gyldige i hele Unionen.

- (55) For at sikre gennemsigtighed bør der oprettes en database på EU-plan med henblik på offentliggørelse af en fortegnelse over engrosforhandlere, som i henhold til en inspektion foretaget af en medlemsstats kompetente myndigheder efterlever den gældende EU-lovgivning.
- (56) Betingelserne for udlevering af veterinærlægemidler til offentligheden bør harmoniseres i Unionen. Veterinærlægemidler bør kun udleveres af personer, som er beføjet hertil i den medlemsstat, hvor de er etableret. Samtidig bør detailforhandlere, som af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret, er blevet beføjet til at udlevere veterinærlægemidler, kunne sælge receptpligtige og ikke-receptpligtige veterinærlægemidler over internettet til købere i andre medlemsstater for at forbedre adgangen til veterinærlægemidler i Unionen.
- (57) Ulovligt salg af veterinærlægemidler til offentligheden over internettet kan udgøre en fare for folke- og dyresundheden, da forfalskede eller underlødige lægemidler derved kan komme ud til offentligheden. Det er nødvendigt at imødegå denne trussel. Det bør tages i betragtning, at der ikke er sket en harmonisering på EU-plan af særlige betingelser for udlevering af lægemidler til offentligheden, og at medlemsstaterne derfor kan fastsætte betingelser for udlevering af lægemidler til offentligheden inden for rammerne af traktaten.
- (58) Den Europæiske Unions Domstol har som led i sin undersøgelse af, hvorvidt betingelserne for udlevering af lægemidler er forenelige med EU-retten, for så vidt angår humanmedicinske lægemidler, anerkendt den meget specielle karakter af lægemidler, hvis terapeutiske virkninger i væsentligt omfang adskiller dem fra andre varer. Domstolen har endvidere gjort gældende, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved traktaten, og at det tilkommer medlemsstaterne at træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelse af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da dette niveau kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en vis skønsbeføjelse for medlemsstaterne med hensyn til betingelserne for udlevering af lægemidler til offentligheden på deres område. Medlemsstaterne bør derfor med begrundelse i hensynet til beskyttelse af folkesundheden kunne indføre betingelser for udlevering af lægemidler, der tilbydes ved fjernsalg via informationssamfundstjenester. Sådanne betingelser bør ikke begrænse det indre markeds funktion i urimelig grad.
- (59) For at sikre, at veterinærlægemidler, der tilbydes ved fjernsalg, lever op til høje standarder og er sikre, bør offentligheden have hjælp til at identificere websteder, der på lovlig vis tilbyder sådanne lægemidler. Der bør indføres et fælles logo, som er genkendeligt i hele Unionen, og som gør det muligt at identificere den medlemsstat, hvor en person, der tilbyder veterinærlægemidler ved fjernsalg, er etableret. Kommissionen bør udvikle designet for et sådant logo. Websteder, der tilbyder offentligheden veterinærlægemidler ved fjernsalg, bør linkes til den pågældende kompetente myndigheds websted. Medlemsstaternes kompetente myndigheders og Det Europæiske Lægemiddelagenturs websteder bør forklare, hvorledes logoet anvendes. Alle disse websteder bør linkes for at give offentligheden fyldestgørende oplysninger.
- (60) Medlemsstaterne bør fortsat have ordninger for indsamling og returnering af veterinærlægemidler, der ikke er anvendt, eller hvor fristen for sidste anvendelse er overskredet, således at de kan styre de risici, der måtte være forbundet med sådanne lægemidler for beskyttelsen af dyrs og menneskers sundhed eller af miljøet.

- (61) Reklame, selv for ikke-receptpligtige lægemidler, kan påvirke folke- og dyresundheden og fordreje konkurrencen. Reklame for veterinærlægemidler bør derfor opfylde visse kriterier. Personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere veterinærlægemidler, er i stand til at evaluere reklameoplysninger korrekt på baggrund af deres viden, uddannelse og erfaringer på dyresundhedsområdet. Reklame for veterinærlægemidler rettet mod personer, som ikke er i stand til at bedømme risikoen ved deres anvendelse korrekt, kan føre til misbrug eller overforbrug af lægemidler, hvilket kan skade folke- eller dyresundheden eller miljøet.
- (62) Er et lægemiddel godkendt i en medlemsstat, og er det ordineret i denne medlemsstat af en professionel inden for et reguleret dyresundhedserhverv til et enkelt dyr eller en dyreflok, bør det i princippet være muligt at få den pågældende dyrlægerecept anerkendt og lægemidlet udleveret i en anden medlemsstat. At de forskriftsmæssige og administrative hindringer for denne anerkendelse fjernes, bør ikke berøre en sundhedsprofessionels eventuelle faglige eller etiske pligt til at nægte at udlevere det ordinerede lægemiddel.
- (63) Gennemførelsen af princippet om anerkendelse af recepter bør lettes ved indførelse af en standardiseret recept, hvorpå er anført de væsentlige oplysninger, der er nødvendige for en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet. Medlemsstaterne bør ikke forhindres i at have yderligere oplysninger på deres recepter, for så vidt dette ikke er til hinder for anerkendelse af recepter fra andre medlemsstater.
- (64) Det er væsentligt med oplysninger om veterinærlægemidler for at sætte sundhedsprofessionelle, myndigheder og virksomheder i stand til at træffe informerede beslutninger. Et nøgleaspekt i den forbindelse er oprettelsen af en europæisk database, der bør samle oplysninger om markedsføringstilladelser udstedt i Unionen. Databaseen bør øge gennemsigtigheden generelt, strømline og lette informationsudvekslingen mellem myndighederne og forhindre, at det undgås, at der stilles krav om gentagne indberetninger.
- (65) Det er yderst vigtigt, at det kontrolleres, om de retlige krav efterleves, for at sikre, at målene for forordningen gennemføres effektivt i hele Unionen. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor have beføjelse til at foretage inspektion på alle stadier af fremstillingen, distributionen og anvendelsen af veterinærlægemidler. Af hensyn til inspektionens effektivitet bør myndighederne have mulighed for at foretage uanmeldt inspektion.
- (66) Kontrollens hyppighed bør fastlægges af de kompetente myndigheder under hensyn til risikoen og den forventede efterlevelseshastighed i de forskellige tilfælde. Denne tilgang skulle give myndighederne mulighed for at fordele ressourcerne efter, hvor risikoen er størst. I nogle tilfælde bør der imidlertid foretages kontrol uafhængigt af risikoniveauet eller den forventede manglende efterlevelse, f.eks. forud for udstedelsen af markedsføringstilladelser.
- (67) I visse tilfælde kan svigt i medlemsstaternes kontrolsystem være en væsentlig hindring for gennemførelsen af målene for denne forordning og føre til risici for folke- og dyresundheden og for miljøet. For at sikre en ensartet tilgang til inspektion i hele Unionen bør Kommissionen kunne foretage audit i medlemsstaterne for at efterprøve de nationale kontrolsystemers funktionsmåde.
- (68) For at sikre gennemsigtighed, upartiskhed og konsistens i medlemsstaternes håndhævelsesaktiviteter er det nødvendigt, at medlemsstaterne etablerer en passende ramme for sanktioner med henblik på at pålægge effektive, rimelige og afskrækkende

sanktioner i tilfælde af manglende efterlevelse, da manglende efterlevelse kan være til skade for dyre- og folkesundheden og for miljøet.

- (69) Samtidig bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten for så vidt angår fastlæggelse af proceduren for undersøgelse af overtrædelser og pålæggelse af bøder til indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, bødernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for deres opkrævning.
- (70) Virksomheder og myndigheder konfronteres hyppigt med behovet for at skelne mellem veterinærlægemidler, fodertilsætningsstoffer, biocidholdige produkter mv. For at undgå uoverensstemmelser i behandlingen af disse produkter, øge retssikkerheden og lette beslutningstagningen i medlemsstaterne bør der nedsættes en koordinationsgruppe bestående af medlemsstaterne, som bl.a. bør have til opgave i hvert enkelt tilfælde at fremsætte en henstilling om, hvorvidt et produkt falder ind under definitionen for et veterinærlægemiddel. For at sikre retssikkerheden kan Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt et bestemt produkt er et veterinærlægemiddel.
- (71) I betragtning af homøopatiske veterinærlægemidlers særlige egenskaber, specielt disse lægemidlers indholdsstoffer, bør der etableres en særlig, forenklet registreringsprocedure, og der bør indføres specifikke bestemmelser om etikettering af visse homøopatiske veterinærlægemidler, som bringes i omsætning uden terapeutiske indikationer. Den forenkledede registreringsprocedure kan ikke anvendes for immunologiske homøopatiske lægemidler, da disse kan udløse en reaktion ved en høj fortyndingsgrad. Kvalitetsaspektet af et homøopatisk lægemiddel er uafhængigt af dets anvendelse, så der bør ikke gælde specifikke bestemmelser med hensyn til de nødvendige kvalitetskrav og -regler.
- (72) For at følge den videnskabelige udvikling i sektoren bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten for så vidt angår ændring af reglerne for udpegning af homøopatiske veterinærlægemidler, for hvilke registreringsproceduren bør kunne anvendes.
- (73) Af hensyn til beskyttelsen af folke- og dyresundheden og miljøet bør det sikres, at de aktiviteter og opgaver, der tillægges agenturet ved denne forordning, finansieres tilstrækkeligt. Disse aktiviteter, tjenesteydelser og opgaver bør finansieres gennem gebyrer, der opkræves hos virksomhederne. Disse gebyrer bør imidlertid ikke indskrænke medlemsstaternes ret til at opkræve gebyrer for aktiviteter og opgaver på nationalt plan.
- (74) For at sikre, at bilagene til denne forordning tilpasses til den tekniske og videnskabelige udvikling bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten.
- (75) Af hensyn til tilpasningen af denne forordning til den videnskabelige udvikling i sektoren bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten for så vidt angår anvendelse af et lægemiddel, som ikke er omfattet af betingelserne i den udstedte markedsføringstilladelse, særlig med hensyn til oprettelse af en liste over antimikrobielle veterinærlægemidler, for hvilke en sådan anvendelse bør forbydes.
- (76) Af hensyn til tilpasningen af denne forordning til den videnskabelige udvikling i sektoren bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten for så vidt angår ændring af listen over

grupper af veterinærlægemidler, for hvilke den centraliserede godkendelsesprocedure bør være obligatorisk.

- (77) Af hensyn til tilpasningen af denne forordning til den videnskabelige udvikling i sektoren bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten for så vidt angår fastlæggelse af detaljerede regler vedrørende principperne for afslag på eller restriktioner for markedsføringstilladelser for antimikrobielle veterinærlægemidler, særlig med henblik på at bevare visse virksomme stoffers virkning i forbindelse med behandlingen af infektioner hos mennesker.
- (78) Af hensyn til Kommissionens effektive udøvelse af sine tilsynsbeføjelser bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten for så vidt angår fastlæggelse af proceduren for undersøgelse af overtrædelser og pålæggelse af bøder eller tvangsbøder til indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, bødernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for deres opkrævning.
- (79) For at indføre harmoniserede standarder i Unionen for metoderne til indsamling af data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer og metoderne til overførsel af disse data til Kommissionen bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten for så vidt angår fastsættelse af bestemmelser om disse metoder.
- (80) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹⁹.
- (81) Under hensyntagen til de vigtigste ændringer, der bør foretages af de nuværende regler, og med det formål at forbedre den måde, hvorpå det indre marked fungerer, er en forordning det juridiske instrument, der er bedst egnet til at afløse direktiv 2001/82/EF og fastlægge klare, detaljerede og umiddelbart gældende bestemmelser. En forordning sikrer endvidere, at de retlige krav gennemføres samtidigt og på harmonisk vis i hele Unionen.
- (82) Målene for denne forordning, nemlig at fastsætte bestemmelser om veterinærlægemidler for at sikre beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og beskyttelsen af miljøet samt det indre markeds funktion, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dens virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I **Genstand, anvendelsesområde og definitioner**

Artikel 1 *Genstand*

Ved denne forordning fastlægges der regler for omsætning, fremstilling, import, eksport, levering, lægemiddelovervågning, kontrol og anvendelse af veterinærlægemidler.

Artikel 2 *Anvendelsesområde*

1. Denne forordning finder anvendelse på veterinærlægemidler, der er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces, og som skal bringes i omsætning.
2. Ud over de i stk. 1 omhandlede lægemidler finder kapitel VI også anvendelse på virksomme stoffer, mellemprodukter og hjælpestoffer, der anvendes som udgangsmateriale ved fremstilling af veterinærlægemidler.
3. Ud over de i stk. 1 omhandlede lægemidler finder kapitel VII også anvendelse på:
 - a) stoffer, der har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber, og som kan anvendes til dyr
 - b) veterinærlægemidler, der er tilberedt på et apotek efter dyrlægerecept til et enkelt dyr eller en lille dyreflok ("magistrelle lægemidler")
 - c) veterinærlægemidler, der er tilberedt på et apotek efter anvisningerne i en farmakopé, og som er bestemt til direkte udlevering til slutbrugeren ("officinelle lægemidler").
4. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
 - a) inaktiverede immunologiske veterinærlægemidler, der er fremstillet af patogene organismer og antigener hidrørende fra et dyr eller et dyrehold, og som anvendes til behandling af dette dyr eller dette dyrehold på samme sted
 - b) veterinærlægemidler, der indeholder autologe eller allogene celler eller væv, som ikke har undergået en industriel proces
 - c) veterinærlægemidler, der er fremstillet på basis af radioaktive isotoper
 - d) fodertilsætningsstoffer som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003²⁰
 - e) veterinærlægemidler bestemt til forskning og udvikling.

Artikel 3 *Lovvalgsregel*

1. Falder et veterinærlægemiddel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, også ind under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr.

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29).

528/2012²¹ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003, og er der uoverensstemmelse mellem bestemmelserne i nærværende forordning og bestemmelserne i forordning (EU) nr. 528/2012 eller forordning (EF) nr. 1831/2003, har bestemmelserne i denne forordning forrang.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om, hvorvidt et bestemt lægemiddel eller en gruppe af lægemidler skal betragtes som et veterinærlægemiddel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 4 *Definitioner*

I denne forordning forstås ved:

- 1) "veterinærlægemiddel": et stof eller en kombination af stoffer, der opfylder mindst en af følgende betingelser:
 - a) det præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos dyr
 - b) det skal anvendes i eller gives til dyr for at genoprette, påvirke eller ændre fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose
 - c) det er bestemt til eutanasi af dyr
- 2) "stof": materiale af følgende oprindelse:
 - a) menneskelig
 - b) animalsk
 - c) vegetabilsk
 - d) kemisk
- 3) "immunologisk veterinærlægemiddel": et veterinærlægemiddel, der består af vacciner, toksiner, sera eller allergener, og som er bestemt til at blive givet til et dyr for at fremkalde en aktiv eller passiv immunitet eller diagnosticere en tilstand af immunitet
- 4) "biologisk veterinærlægemiddel": et veterinærlægemiddel, hvoraf et virksomt stof er et biologisk stof
- 5) "biologisk stof": et stof, som fremstilles eller udvindes af en biologisk kilde, og for hvilket en kombination af en fysisk-kemisk-biologisk testning og viden om produktionsprocessen og kontrollen heraf er påkrævet ved karakteriseringen og bestemmelsen af dets kvalitet
- 6) "generisk veterinærlægemiddel": et veterinærlægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser
- 7) "homøopatisk veterinærlægemiddel": et veterinærlægemiddel fremstillet af homøopatiske stammer efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der har officiel status i medlemsstaterne

- 8) "antimikrobiel resistens": mikroorganismers evne til at overleve eller udvikle sig ved tilstedeværelse af en antimikrobiel agens i en koncentration, som normalt ville være tilstrækkelig til at hæmme samme art af mikroorganismers vækst eller dræbe dem
- 9) "klinisk forsøg": en undersøgelse under feltforhold af et veterinærlægemiddels sikkerhed eller virkning eller begge under normale zootekniske vilkår eller som led i normal veterinær praksis med henblik på en markedsføringstilladelse eller ændring af en sådan
- 10) "præklinisk undersøgelse": en undersøgelse, som ikke er omfattet af definitionen af et klinisk forsøg, af et veterinærlægemiddels sikkerhed og virkning med henblik på en markedsføringstilladelse eller ændring af en sådan
- 11) "forhold mellem fordele og risici": en evaluering af veterinærlægemidlets positive virkninger i forhold til følgende risici ved dets anvendelse:
 - a) enhver risiko, som er forbundet med veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, for dyrs eller menneskers sundhed
 - b) enhver risiko for uønskede virkninger for miljøet.
 - c) enhver risiko for udvikling af antimikrobiel resistens
- 12) "fællesnavn": det af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn for et veterinærlægemiddel eller, hvis et sådant ikke findes, det gængse navn
- 13) "styrke": et veterinærlægemiddels indhold af virksomme stoffer, udtrykt i mængde pr. doseringsenhed, rumfangsenhed eller vægtenhed alt efter lægemiddelform
- 14) "kompetent myndighed": en myndighed, der er udpeget af en medlemsstat i henhold til artikel 136
- 15) "etikettering": de oplysninger, der er påført den indre eller den ydre emballage
- 16) "ydre emballage": den emballage, der omgiver den indre emballage
- 17) "indre emballage": den beholder eller enhver anden form for emballage, der er i direkte kontakt med veterinærlægemidlet
- 18) "indlægsseddel": en folder med oplysninger om et veterinærlægemiddel, som skal sikre, at det anvendes sikkert og virkningsfuldt
- 19) "dataadgangstilladelse": et originalt dokument, der er undertegnet af dataejereren eller dennes repræsentant, og som indeholder en erklæring om, at de pågældende data kan anvendes til fordel for tredjemand af de kompetente myndigheder, agenturet eller Kommissionen i forbindelse med denne forordning
- 20) "begrænset marked": et marked for en af følgende former for lægemidler:
 - a) veterinærlægemidler til behandling eller forebyggelse af sygdomme, der forekommer sjældent eller i afgrænsede geografiske områder
 - b) veterinærlægemidler til andre dyrearter end kvæg, får, svin, høns, hunde og katte
- 21) "lægemiddelovervågning": overvågning og undersøgelse af utilsigtede hændelser

- 22) "masterfil for lægemiddelovervågningssystemet": en detaljeret beskrivelse af det lægemiddelovervågningssystem, som indehaveren af markedsføringstilladelsen anvender for et eller flere godkendte veterinærlægemidler
- 23) "kontrol": enhver opgave, der udføres af en kompetent myndighed, herunder ved inspektion, med henblik på at efterprøve, om denne forordning efterleves
- 24) "dyrlægerecept": enhver recept på veterinærlægemidler, der er udskrevet af en sundhedsprofessionel, som er beføjet hertil i henhold til gældende national lovgivning
- 25) "tilbageholdelsestid": den tid, der mindst skal forløbe mellem den sidste behandling af et dyr med et veterinærlægemiddel, indtil dette dyr må anvendes til fremstilling af fødevarer, og som ved normal forskriftsmæssig brug er nødvendig for at sikre, at sådanne fødevarer ikke indeholder restkoncentrationer i mængder, som er skadelige for folkesundheden
- 26) "gøre tilgængelig på markedet"/"tilgængeliggørelse": levering af et veterinærlægemiddel med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 27) "bringe i omsætning"/"omsætning": første tilgængeliggørelse af et veterinærlægemiddel på EU-markedet.

Kapitel II

Markedsføringstilladelser — almindelige bestemmelser og ansøgningsregler

AFDELING 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 5

Markedsføringstilladelser

1. Et veterinærlægemiddel må først bringes i omsætning, når en kompetent myndighed i overensstemmelse med artikel 44, 46 eller 48 eller Kommissionen i overensstemmelse med artikel 40 har udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet.
2. En markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel er gyldig på ubestemt tid.
3. Afgørelser om at udstede, give afslag på, suspendere, tilbagetrække eller ændre en markedsføringstilladelse offentliggøres.
4. Personer, der ansøger om markedsføringstilladelser, og indehavere af markedsføringstilladelser skal være etableret i Unionen.

Artikel 6

Indgivelse af ansøgninger om markedsføringstilladelse

1. Ansøgninger indgives til den kompetente myndighed, når de vedrører udstedelse af markedsføringstilladelser efter en af følgende procedurer:
 - a) den nationale procedure, jf. artikel 42, 43 og 44
 - b) den decentraliserede procedure, jf. artikel 45 og 46

- c) proceduren for gensidig anerkendelse, jf. artikel 47 og 48.
2. Ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse efter proceduren for centraliserede markedsføringstilladelser, jf. artikel 38 til 41, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet"), der er nedsat ved forordning (EF) nr. 726/2004.
 3. Ansøgninger indsendes elektronisk. Til ansøgninger, der indgives efter proceduren for centraliserede markedsføringstilladelser, benyttes de formater, som agenturet stiller til rådighed.
 4. Ansøgeren har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte.
 5. Senest 15 dage efter modtagelsen af ansøgningen underretter den kompetente myndighed eller agenturet ansøgeren om, hvorvidt alle de i henhold til artikel 7 krævede data er forelagt.
 6. Finder den kompetente myndighed eller agenturet, at ansøgningen ikke er komplet, underretter den/det ansøgeren herom og fastsætter en tidsfrist for indsendelse af de manglende oplysninger.

AFDELING 2

KRAV TIL DOSSIER

Artikel 7

Data, der skal indsendes sammen med ansøgningen

1. En ansøgning om markedsføringstilladelse skal indeholde følgende oplysninger:
 - a) de i bilag I anførte administrative oplysninger
 - b) teknisk dokumentation, der opfylder kravene i bilag II
 - c) de oplysninger, der skal angives på den indre emballage, den ydre emballage og indlægssedlen, jf. artikel 9-14.
2. Vedrører ansøgningen et antimikrobielt veterinærlægemiddel, skal følgende forelægges ud over de i stk. 1 anførte oplysninger:
 - a) dokumentation vedrørende de direkte eller indirekte risici for folke- eller dyresundheden ved anvendelsen af det antimikrobielle veterinærlægemiddel hos dyr
 - b) oplysninger om foranstaltninger med henblik på at begrænse risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens ved anvendelsen af veterinærlægemidlet.
3. Vedrører ansøgningen et veterinærlægemiddel til målarter bestemt til fødevareproduktion, og indeholder det farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår de pågældende dyrearter, skal der ud over de i stk. 1 anførte oplysninger forelægges et dokument, der bekræfter, at der er indgivet en gyldig ansøgning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer til agenturet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009²².

²² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-

4. Stk. 3 finder ikke anvendelse på veterinærlægemidler til dyr af hestefamilien, der i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 504/2008²³ er erklæret for ikke bestemt til slagtning til konsum, forudsat at de virksomme stoffer i disse veterinærlægemidler ikke er opført i tabel 2 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010.
5. Vedrører ansøgningen et veterinærlægemiddel, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som omhandlet i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF²⁴, skal ansøgningen ud over de i stk. 1 anførte dokumenter ledsages af:
 - a) en kopi af de kompetente myndigheders skriftlige godkendelse af udsætning i miljøet af de genetisk modificerede organismer i forsknings- og udviklingsøjemed, jf. del B i direktiv 2001/18/EF
 - b) et komplet teknisk dossier med de oplysninger, der kræves i bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF
 - c) en miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF og
 - d) resultaterne af alle undersøgelser, der er foretaget i forsknings- eller udviklingsøjemed.
6. Indgives ansøgningen efter den nationale procedure, jf. artikel 42, 43 og 44, skal ansøgeren ud over de i stk. 1 anførte oplysninger fremlægge en erklæring, hvoraf det fremgår, at han ikke har indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for veterinærlægemidlet i en anden medlemsstat.
7. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 med henblik på ændring af bilag I og II for at tilpasse oplysnings- og dokumentationskravene til den tekniske og videnskabelige udvikling.

AFDELING 3

KLINISKE FORSØG

Artikel 8

Godkendelse af kliniske forsøg

1. En ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg indsendes til en kompetent myndighed i den medlemsstat, hvor det kliniske forsøg skal finde sted.
2. Kliniske forsøg godkendes på den betingelse, at dyr bestemt til fødevareproduktion, der anvendes til kliniske forsøg, og produkter fremstillet af disse dyr ikke kommer ind i fødevarekæden, medmindre:

Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

²³ Kommissionens forordning (EF) nr. 504/2008 af 6. juni 2008 om gennemførelse af Rådets direktiv 90/426/EØF og 90/427/EØF for så vidt angår metoder til identifikation af enhovedede dyr (EUT L 149 af 7.6.2008, s. 3).

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12 marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

- a) det afprøvede lægemiddel er et veterinærlægemiddel, som er godkendt til de arter af dyr bestemt til fødevareproduktion, der anvendes i det kliniske forsøg, og tilbageholdelsestiden i henhold til produktresuméet overholdes, eller
 - b) det afprøvede lægemiddel er et veterinærlægemiddel, som er godkendt til andre målarter end de arter af dyr bestemt til fødevareproduktion, der anvendes i det kliniske forsøg, og tilbageholdelsestiden i henhold til artikel 117 overholdes.
3. Den kompetente myndighed træffer afgørelse om godkendelsen af et klinisk forsøg senest 60 dage efter modtagelsen af ansøgningen. Har den kompetente myndighed ikke underrettet ansøgeren om sin afgørelse inden for denne tidsfrist, anses det kliniske forsøg for at være godkendt.
 4. De i stk. 1 omhandlede kliniske forsøg udføres under behørig hensyntagen til standarderne i de internationale retningslinjer for god klinisk praksis fra den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af veterinærlægemidler.
 5. For at opfylde dokumentationskravene i artikel 7, stk. 1, litra b, indsendes resultaterne af de kliniske forsøg sammen med ansøgningen om markedsføringstilladelse.
 6. Der kan kun tages hensyn til data hidrørende fra kliniske forsøg, som er gennemført uden for Unionen, i forbindelse med vurderingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvis disse forsøg er udformet, gennemført og indberettet i overensstemmelse med standarderne i de internationale retningslinjer for god klinisk praksis fra International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products.

AFDELING 4

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Artikel 9

Etikettering af veterinærlægemidlers indre emballage

1. Et veterinærlægemiddels indre emballage må kun være påført følgende oplysninger:
 - a) veterinærlægemidlets navn, efterfulgt af styrke og lægemiddelform
 - b) angivelse af den kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer pr. enhed eller, alt efter administrationsform, pr. mængde- eller vægtenhed, under anvendelse af deres fællesnavne
 - c) ordet "Lot", efterfulgt af batchnummeret
 - d) markedsføringstilladelsesindehaverens navn eller firmanavn eller logonavn
 - e) målart eller -arter
 - f) udløbsdato angivet således: forkortelsen "Exp." efterfulgt af "mm/åååå"
 - g) eventuelle særlige forsigtighedsregler ved opbevaring.
2. De i stk. 1 nævnte oplysninger skal være angivet i et letlæseligt og letforståeligt sprog eller, hvis det er relevant, med forkortelser eller piktogrammer, som er almindelige i hele Unionen.

Artikel 10
Etikettering af veterinærlægemidlers ydre emballage

1. Et veterinærlægemiddels ydre emballage må kun være påført følgende oplysninger:
 - a) de i artikel 9, stk. 1, anførte oplysninger
 - b) indhold, udtrykt i vægt, mængde eller antal indre emballageenheder af veterinærlægemidlet
 - c) en advarsel om, at veterinærlægemidlet skal opbevares utilgængeligt for børn
 - d) en advarsel om, at veterinærlægemidlet udelukkende er bestemt til behandling af dyr
 - e) en opfordring til at læse indlægssedlen
 - f) forpligtelsen til at anvende returordninger for veterinærlægemidler med henblik på bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald, der stammer fra anvendelsen af disse, og, hvis det er relevant, yderligere forholdsregler ved bortskaffelse af farligt affald, der stammer fra ubrugte veterinærlægemidler eller anvendelsen af disse
 - g) for homøopatiske veterinærlægemidler: betegnelsen "homøopatisk veterinærlægemiddel".
2. De i stk. 1 nævnte oplysninger skal være angivet i et letlæseligt og letforståeligt sprog eller, hvis det er relevant, med forkortelser eller piktogrammer, som er almindelige i hele Unionen.
3. Er der ikke nogen ydre emballage, skal alle de i stk. 1 anførte oplysninger være angivet på den indre emballage.

Artikel 11
Etikettering af små indre emballageenheder med veterinærlægemidler

Uanset artikel 9 må små indre emballageenheder kun være påført følgende oplysninger:

- a) veterinærlægemidlets navn
- b) den kvantitative sammensætning af virksomme stoffer
- c) ordet "Lot", efterfulgt af batchnummeret
- d) udløbsdato angivet således: forkortelsen "Exp.", efterfulgt af "mm/åååå"

Artikel 12
Indlægsseddel til veterinærlægemidler

1. Der skal for hvert veterinærlægemiddel foreligge en indlægsseddel med mindst følgende oplysninger:
 - a) navn eller firmanavn og fast bopæl eller registreret forretningssted for indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstilleren og eventuelt for repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen
 - b) navnet på veterinærlægemidlet eller, hvis det er relevant, en liste over de navne på veterinærlægemidlet, der er godkendt i forskellige medlemsstater
 - c) veterinærlægemidlets styrke og lægemiddelform

- d) mållart eller -arter, dosering for hver art, administrationsmåde og -vej samt om nødvendigt råd og vejledning om korrekt administration
 - e) terapeutiske indikationer
 - f) kontraindikationer og utilsigtede hændelser, i det omfang disse oplysninger er nødvendige for anvendelsen af veterinærlægemidlet
 - g) tilbageholdelsestid, også selv om denne er lig nul, hvis mållarterne er dyr bestemt til fødevareproduktion
 - h) eventuelle særlige forsigtighedsregler ved opbevaring
 - i) oplysninger, som er vigtige for sikkerheden eller beskyttelsen af sundheden, herunder eventuelle særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen og eventuelle andre advarsler
 - j) forpligtelsen til at anvende returordninger for veterinærlægemidler med henblik på bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald, der stammer fra anvendelsen af disse, og, hvis det er relevant, yderligere forholdsregler ved bortskaffelse af farligt affald, der stammer fra ubrugte veterinærlægemidler eller anvendelsen af disse
 - k) markedsføringstilladelsesnummer
 - l) for generiske veterinærlægemidler: betegnelsen "generisk veterinærlægemiddel"
 - m) for homøopatiske veterinærlægemidler: betegnelsen "homøopatisk veterinærlægemiddel".
2. Indlægssedlen kan indeholde supplerende oplysninger vedrørende distribution, besiddelse eller eventuelle nødvendige forholdsregler, der stemmer overens med markedsføringstilladelsen, forudsat at disse oplysninger ikke har karakter af reklame. Disse supplerende oplysninger skal på indlægssedlen være klart adskilt fra de i stk. 1 omhandlede oplysninger.
3. Indlægssedlen skal være affattet og udformet klart og letforståeligt, i et sprog, som den brede offentlighed kan forstå.

Artikel 13

Indlægsseddel til homøopatiske veterinærlægemidler

Uanset artikel 12, stk. 1, må indlægssedlen til homøopatiske veterinærlægemidler, der er registreret i henhold til artikel 89-90, kun indeholde følgende oplysninger:

- a) stammens eller stammernes videnskabelige navn, efterfulgt af fortyndingsgraden, ved anvendelse af symbolerne i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne
- b) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen og eventuelt på fremstilleren
- c) administrationsmåde og, om nødvendigt, administrationsvej
- d) udløbsdato angivet således: forkortelsen "Exp.", efterfulgt af "mm/åååå"
- e) lægemiddelform

- f) eventuelle særlige forsigtighedsregler ved opbevaring
- g) målart eller -arter
- h) en særlig advarsel, hvis det er nødvendigt for det pågældende lægemiddel
- i) ordet "Lot", efterfulgt af batchnummeret
- j) registreringsnummer
- k) tilbageholdelsestid, hvis det er relevant
- l) angivelsen: "homøopatisk veterinærlægemiddel".

Artikel 14 *Sprog*

1. Den medlemsstat, i hvilken veterinærlægemidlet gøres tilgængeligt på markedet, bestemmer, på hvilket/hvilke sprog oplysningerne på etiketteringen skal affattes.
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen, hvilke sprog de har lagt sig fast på i medfør af stk. 1. Kommissionen offentliggør disse oplysninger.
3. Veterinærlægemidler kan etiketteres på flere sprog.

Artikel 15 *Forkortelser og piktogrammer, som er almindelige i hele Unionen*

Kommissionen opretter ved hjælp af gennemførelsesretsakter en liste over forkortelser og piktogrammer, som er almindelige i hele Unionen, og som skal anvendes i forbindelse med artikel 9, stk. 2, og artikel 10, stk. 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

AFDELING 5 **KRAV TIL DOSSIER FOR GENERISKE VETERINÆRLÆGEMIDLER,** **KOMBINATIONSVETERINÆRLÆGEMIDLER OG HYBRIDE** **VETERINÆRLÆGEMIDLER OG FOR ANSØGNINGER BASERET PÅ INFORMERET** **SAMTYKKE OG BIBLIOGRAFISKE DATA**

Artikel 16 *Generiske veterinærlægemidler*

1. Uanset artikel 7, stk. 1, litra b), skal en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk veterinærlægemiddel ikke indeholde dokumentation for sikkerhed og virkning, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:
 - a) ansøgningen opfylder kravene i bilag III
 - b) ansøgeren kan påvise, at ansøgningen vedrører et generisk veterinærlægemiddel baseret på et veterinærlægemiddel, som er godkendt af en medlemsstat eller Kommissionen, og at beskyttelsesperioden for den tekniske dokumentation vedrørende dette referencelægemiddel, jf. artikel 34 og 35, er udløbet eller udløber inden for 2 år ("referenceveterinærlægemidlet")
 - c) den kompetente myndighed eller agenturet har adgang til den i artikel 7, stk. 1, litra b), omhandlede dokumentation vedrørende referenceveterinærlægemidlet.

2. Består det virksomme stof af andre salte, estere, ethere, isomerer og blandinger af isomerer, komplekser eller derivater end det virksomme stof, der er anvendt i referenceveterinærlægemidlet, betragtes det i denne afdeling som det samme virksomme stof som det, der er anvendt i referenceveterinærlægemidlet, medmindre dets egenskaber i betydelig grad afviger fra sidstnævntes med hensyn til sikkerhed eller virkning. Afviger det i betydelig grad med hensyn til disse egenskaber, skal ansøgeren indsende supplerende oplysninger for at bevise sikkerheden og/eller virkningen af de forskellige salte, estere eller derivater af referenceveterinærlægemidlets godkendte virksomme stof.
3. Er referenceveterinærlægemidlet ikke godkendt i den medlemsstat, i hvilken ansøgningen om det generiske veterinærlægemiddel indgives, eller indgives ansøgningen i henhold til artikel 38, stk. 3, og er referenceveterinærlægemidlet godkendt i en medlemsstat, angiver ansøgeren i sin ansøgning, i hvilken medlemsstat referenceveterinærlægemidlet er godkendt.
4. Den kompetente myndighed eller agenturet kan anmode om oplysninger vedrørende referenceveterinærlægemidlet hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det er godkendt. Disse oplysninger sendes til den anmodende part senest 30 dage efter modtagelsen af anmodningen.
5. Produktresuméet for det generiske veterinærlægemiddel skal være identisk med produktresuméet for referenceveterinærlægemidlet. Dette krav finder imidlertid ikke anvendelse på de dele af referenceveterinærlægemidlets produktresumé, der vedrører indikationer eller lægemiddelformer, som stadig er omfattet af patentretten på det tidspunkt, hvor det generiske veterinærlægemiddel godkendes.
6. En kompetent myndighed eller agenturet kan kræve, at ansøgeren fremlægger sikkerhedsdata om de risici, der kan være forbundet med det generiske veterinærlægemiddel for miljøet, hvis markedsføringstilladelsen for referenceveterinærlægemidlet er udstedt før den 20. juli 2000, eller hvis der er krævet en fase 2-miljørisikovurdering af referenceveterinærlægemidlet.
7. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 vedrørende ændringer af bilag III for at tilpasse kravene til den tekniske og videnskabelige udvikling.

Artikel 17

Kombinationsveterinærlægemidler

Uanset artikel 7, stk. 1, litra b), skal en ansøgning om markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, der indeholder en kombination af virksomme stoffer, som hver især allerede har været anvendt i godkendte veterinærlægemidler, men hidtil ikke har været godkendt i den pågældende kombination ("kombinationsveterinærlægemidlet"), opfylde følgende kriterier:

- a) ansøgningen opfylder kravene i bilag III
- b) ansøgeren kan påvise, at veterinærlægemidlet er en kombination af referenceveterinærlægemidler som omhandlet i artikel 16, stk. 1, litra b)
- c) den kompetente myndighed eller agenturet har adgang til den i artikel 7, stk. 1, litra b), omhandlede dokumentation vedrørende referenceveterinærlægemidlerne

- d) der er fremlagt dokumentation for sikkerheden af den pågældende kombination.

Artikel 18

Hybride veterinærlægemidler

1. Uanset artikel 16, stk. 1, kræves det, at der skal fremlægges resultater af relevante prækliniske undersøgelser og kliniske forsøg, hvis lægemidlet ikke har alle de egenskaber, der kendetegner et generisk veterinærlægemiddel, fordi:
 - a) der er ændringer i det generiske veterinærlægemiddels virksomme stof(fer), terapeutiske indikationer, styrke, lægemiddelform eller administrationsvej i forhold til referenceveterinærlægemidlet, eller
 - b) der ikke kan anvendes biotilgængelighedsundersøgelser til at påvise bioækvivalens med referenceveterinærlægemidlet, eller
 - c) der er forskelle med hensyn til råvarer eller fremstillingsprocesser mellem det biologiske veterinærlægemiddel og det biologiske referenceveterinærlægemiddel.
2. De prækliniske undersøgelser eller kliniske forsøg kan gennemføres med batcher af referencelægemidler, som er fremstillet i Unionen eller tredjelande.

Er batcherne fremstillet i tredjelande, skal ansøgeren ved hjælp af analytiske undersøgelser, der lever op til det aktuelle tekniske niveau, påvise, at de to referencelægemidler er ensartede i så høj grad, at de kan erstatte hinanden i de kliniske forsøg.

Artikel 19

Ansøgning baseret på informeret samtykke

Uanset artikel 16, stk. 1, litra b), kræves det ikke, at en person, der ansøger om markedsføringstilladelse for et generisk veterinærlægemiddel, skal fremlægge dokumentation for sikkerhed og virkning, hvis han i form af en dataadgangstilladelse påviser, at han må anvende den dokumentation for sikkerhed og virkning, der foreligger vedrørende referenceveterinærlægemidlet, jf. artikel 7, stk. 1, litra b).

Artikel 20

Ansøgning baseret på bibliografiske data

1. Uanset artikel 7, stk. 1, litra b), kræves det ikke, at ansøgeren skal fremlægge den heri omhandlede dokumentation, hvis han påviser, at veterinærlægemidlets virksomme stoffer har været almindeligt anvendt inden for veterinærmedicin i Unionen i de sidste 10 år, at deres virkning er dokumenteret, og at de er tilstrækkelig sikre.
2. Ansøgningen skal opfylde kravene i bilag III.

AFDELING 6
DATAKRAV VED ANSØGNINGER TIL BEGRÆNSEDE MARKEDER OG
ANSØGNINGER UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER

Artikel 21

Reducerede datakrav ved ansøgninger til begrænsede markeder

1. Uanset artikel 7, stk. 1, litra b), udstedes der markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, der er beregnet til et begrænset marked, selv om der ikke er fremlagt dokumentation for kvalitet og/eller virkning som krævet i henhold til bilag II, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:
 - a) fordelene for dyre- eller folkesundheden ved, at veterinærlægemidlet er umiddelbart tilgængeligt på markedet, opvejer den iboende risiko ved, at visse dele af dokumentationen ikke foreligger
 - b) ansøgeren godtgør, at veterinærlægemidlet er beregnet til et begrænset marked.
2. Uanset artikel 5, stk. 2, udstedes en markedsføringstilladelse til et begrænset marked for en periode på tre år.
3. Er der udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel i henhold til denne artikel, skal det klart fremgå af produktresuméet, at der kun er foretaget en begrænset vurdering af dets kvalitet og/eller virkning på grund af manglen på fyldestgørende data om virkning og/eller kvalitet.

Artikel 22

Datakrav ved ansøgninger under særlige omstændigheder

1. Uanset artikel 7, stk. 1, litra b), kan der under særlige dyre- eller folkesundhedsmæssige omstændigheder - hvis ansøgeren har godtgjort, at han af objektive, verificerbare årsager ikke er i stand til at fremlægge den dokumentation for kvalitet, sikkerhed og/eller virkning, der kræves i henhold til del 1, del 2 og del 3 i bilag II - udstedes en markedsføringstilladelse på en af følgende betingelser:
 - a) at der indføres betingelser eller restriktioner, særlig vedrørende veterinærlægemidlets sikkerhed
 - b) at de kompetente myndigheder underrettes om enhver hændelse i forbindelse med anvendelsen af veterinærlægemidlet
 - c) at der gennemføres undersøgelser efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen.
2. Uanset artikel 5, stk. 2, udstedes en markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder for en periode på 1 år.
3. Er der udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel i overensstemmelse med denne artikel, skal det klart fremgå af produktresuméet, at der kun er foretaget en begrænset vurdering af dets kvalitet, sikkerhed og/eller virkning på grund af manglen på fyldestgørende data om virkning og/eller kvalitet.

AFDELING 7
GENNEMGANG AF ANSØGNINGER OG UDSTEDELSE AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSER

Artikel 23

Gennemgang af ansøgninger

1. Den kompetente myndighed eller agenturet, som ansøgningen er indgivet til i overensstemmelse med artikel 6, skal:
 - a) efterprøve, om den indsendte dokumentation opfylder kravene i artikel 7, stk. 1, og er tilstrækkelig til, at der kan udstedes en markedsføringstilladelse
 - b) vurdere veterinærlægemidlet på grundlag af den fremlagte dokumentation for kvalitet, sikkerhed og virkning.
2. Som led i vurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, jf. artikel 7, stk. 5, holder agenturet de fornødne samråd med de organer, som Unionen eller medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF.

Artikel 24

Henvendelser til laboratorier under gennemgangen af ansøgninger

1. Den kompetente myndighed eller agenturet, der gennemgår ansøgningen, kan kræve, at ansøgeren stiller prøver af veterinærlægemidlet til rådighed for EU-referencelaboratoriet, et officielt laboratorium for lægemiddelkontrol eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til formålet, med henblik på:
 - a) at teste veterinærlægemidlet, dets udgangsmateriale og om nødvendigt mellemprodukter eller andre indholdsstoffer for at sikre, at de kontrolmetoder, fremstilleren har anvendt og beskrevet i ansøgningsmaterialet, er fyldestgørende
 - b) ved hjælp af prøver stillet til rådighed af ansøgeren at efterprøve, om den metode til analytisk påvisning, som ansøgeren har foreslået med henblik på sikkerhedsundersøgelser og undersøgelser for restkoncentrationer, er fyldestgørende og egnet til at påvise restkoncentrationer, særlig sådanne, som overstiger den maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af det farmakologisk virksomme stof, som Kommissionen har fastsat i henhold til forordning (EF) nr. 470/2009 og Kommissionens beslutning 2002/657/EF²⁵.
2. De i artikel 40, 44, 46 og 48 fastsatte tidsfrister suspenderes, indtil de prøver, der er anmodet om i henhold til stk. 1, er stillet til rådighed.

Artikel 25

Oplysninger om fremstillere

Den kompetente myndighed skal forvise sig om, at tredjelandsfremstillere af veterinærlægemidler er i stand til at fremstille det pågældende veterinærlægemiddel og/eller

²⁵ Kommissionens beslutning 2002/657/EF af 12. august 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 96/23/EF for så vidt angår analysemetoders ydeevne og fortolkning af resultater (EFT L 221 af 17.8.2002, s. 8).

gennemføre kontroltest efter de metoder, der er beskrevet i den til støtte for ansøgningen indsendte dokumentation, jf. artikel 7, stk. 1.

Artikel 26 *Oplysninger til ansøgeren*

Den kompetente myndighed eller agenturet, som ansøgningen er indgivet til i overensstemmelse med artikel 6, underretter ansøgeren, hvis den dokumentation, der er indsendt til støtte for ansøgningen, ikke er fyldestgørende. Den kompetente myndighed eller agenturet anmoder ansøgeren om at fremlægge den manglende dokumentation inden for en bestemt frist. I så fald suspenderes de i artikel 40, 44, 46 og 48 fastsatte tidsfrister, indtil fristen er udløbet.

Artikel 27 *Tilbagetrækning af ansøgninger*

1. En ansøger kan trække en ansøgning om markedsføringstilladelse, han har indgivet til en kompetent myndighed eller agenturet, tilbage på et hvilket som helst tidspunkt, inden den i artikel 31 eller 32 omhandlede afgørelse er truffet.
2. Hvis en ansøger trækker en ansøgning om markedsføringstilladelse, han har indgivet til en kompetent myndighed eller agenturet, tilbage inden afslutningen af den i artikel 23 omhandlede vurdering af ansøgningen, meddeler ansøgeren den kompetente myndighed eller agenturet, som ansøgningen er indgivet til i overensstemmelse med artikel 6, årsagen hertil.
3. Hvis der er udarbejdet en vurderingsrapport eller, ved den centraliserede godkendelsesprocedure, en udtalelse, offentliggør de kompetente myndigheder eller agenturet denne efter at have slettet alle kommercielt fortrolige oplysninger.

Artikel 28 *Resultat af vurderingen*

1. Er vurderingen med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse positiv, udarbejder den kompetente myndighed eller agenturet en udtalelse indeholdende følgende dokumenter:
 - a) et produktresumé med de i artikel 30 fastlagte oplysninger.
 - b) en redegørelse for eventuelle betingelser eller restriktioner, der skal gælde for levering eller anvendelse af det pågældende veterinærlægemiddel, herunder dets klassificering i overensstemmelse med artikel 29
 - c) en redegørelse for eventuelle betingelser eller restriktioner, der skal gælde med hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af veterinærlægemidlet
 - d) den godkendte ordlyd af etikettering og indlægsseddel.
2. Vedrører ansøgningen et veterinærlægemiddel til målarter bestemt til fødevarerproduktion, udarbejder den kompetente myndighed eller agenturet en erklæring vedrørende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af det farmakologisk virksomme stof i bestemte fødevarer og arter som fastsat af Kommissionen i henhold til forordning (EF) nr. 470/2009.
3. Vedrører ansøgningen et antimikrobielt veterinærlægemiddel, kan den kompetente myndighed eller Kommissionen kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen

skal gennemføre undersøgelser efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen for at sikre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er positivt for så vidt angår den mulige udvikling af antimikrobiel resistens.

Artikel 29

Krav om dyrlægerecept

1. En kompetent myndighed eller Kommissionen klassificerer følgende veterinærlægemidler som receptpligtige:
 - a) veterinærlægemidler, der indeholder psykotrope stoffer eller narkotika, herunder sådanne, som er omfattet af FN's enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972 og FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer
 - b) veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion
 - c) antimikrobielle veterinærlægemidler
 - d) lægemidler, som er beregnet til behandling af sygdomsforløb, der kræver en nøjagtig forudgående diagnose, eller hvis brug kan have virkninger, som vanskeliggør eller griber ind i senere diagnoser eller behandlinger
 - e) officinelle lægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion
 - f) veterinærlægemidler, der indeholder et virksomt stof, som har været godkendt i under fem år i Unionen.
2. En kompetent myndighed eller Kommissionen kan klassificere et veterinærlægemiddel som receptpligtigt, hvis produktresuméet indeholder særlige forsigtighedsregler, jf. artikel 30, navnlig potentielle risici for:
 - a) målarten eller -arterne
 - b) den person, der indgiver lægemidlet til dyret
 - c) miljøet.
3. Uanset stk. 1 kan en kompetent myndighed eller agenturet undlade at klassificere et veterinærlægemiddel som receptpligtigt, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:
 - a) indgiften af veterinærlægemidlet er begrænset til lægemiddelformer, hvis anvendelse ikke kræver særlig viden eller særlige færdigheder.
 - b) veterinærlægemidlet indebærer ikke nogen direkte eller indirekte risiko for det eller de behandlede dyr, for den person, der indgiver lægemidlet, eller for miljøet, heller ikke hvis det indgives forkert
 - c) veterinærlægemidlets produktresumé indeholder ingen advarsler om eventuelle alvorlige bivirkninger ved korrekt brug
 - d) hverken veterinærlægemidlet eller andre lægemidler, der indeholder det samme virksomme stof, har tidligere været genstand for hyppige indberetninger om utilsigtede hændelser
 - e) produktresuméet indeholder ikke oplysninger om kontraindikationer i forbindelse med andre veterinærlægemidler, der normalt anvendes uden recept
 - f) veterinærlægemidlet kræver ingen særlige opbevaringsforhold

- g) restkoncentrationer i fødevarer, der er fremstillet af behandlede dyr, frembyder ingen risiko for folkesundheden, heller ikke hvis veterinærlægemidlet anvendes forkert
- h) der er ingen risiko for folke- eller dyresundheden med hensyn til udvikling af resistens over for anthelmintika, heller ikke hvis veterinærlægemidler indeholdende disse stoffer anvendes forkert.

Artikel 30
Produktresumé

1. Det i artikel 28, stk. 1, litra a), omhandlede produktresumé skal indeholde følgende oplysninger:
 - a) veterinærlægemidlets navn, efterfulgt af styrke og lægemiddelform
 - b) kvalitativ og kvantitativ sammensætning af virksomme stoffer eller andre indholdsstoffer under anvendelse af fællesnavnene eller de kemiske betegnelser for de virksomme stoffer eller de andre indholdsstoffer
 - c) kliniske oplysninger:
 - i) målart eller -arter
 - ii) indikationer
 - iii) kontraindikationer
 - iv) særlige advarsler for hver målart
 - v) særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen, herunder særlige forsigtighedsregler for den person, der indgiver lægemidlet til dyret
 - vi) hyppighed og alvorlighedsgrad af utilsigtede hændelser
 - vii) anvendelse under drægtighed, diegivning eller æglægning
 - viii) interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
 - ix) administrationsvej og dosering
 - x) symptomer på overdosering samt nødforanstaltninger og antidoter i tilfælde heraf
 - xi) eventuelle særlige anvisninger eller restriktioner vedrørende anvendelsen, jf. artikel 107-109
 - xii) oplysning om et antimikrobielt stofs eventuelle klassificering med hensyn til dets strategiske anvendelse
 - xiii) særlige betingelser vedrørende anvendelsen, herunder restriktioner for anvendelsen af antimikrobielle stoffer med henblik på at begrænse risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens
 - d) tilbageholdelsestider, også for kombinationer af dyrearter og fødevarer
 - e) farmakologiske oplysninger:
 - i) farmakodynamiske egenskaber
 - ii) farmakokinetiske egenskaber
 - iii) farmaceutiske data

- iv) vigtige uforligeligheder
 - v) opbevaringstid, i givet fald efter lægemidlets rekonstitution, eller efter at den indre emballage er åbnet for første gang
 - vi) særlige forsigtighedsregler ved opbevaring
 - vii) den indre emballages art og sammensætning
 - viii) forpligtelsen til at anvende returordninger for veterinærlægemidler med henblik på bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald, der stammer fra anvendelsen af disse, og, hvis det er relevant, yderligere forholdsregler ved bortskaffelse af farligt affald, der stammer fra ubrugte veterinærlægemidler eller anvendelsen af disse
- f) navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen
 - g) markedsføringstilladelsesnummer eller -numre
 - h) dato for første markedsføringstilladelse, hvis det er relevant
 - i) dato for seneste ændring af produktresuméet
 - j) for lægemidler, som er godkendt efter artikel 21 eller 22, hvis det er relevant: angivelsen "markedsføringstilladelse rettet mod et begrænset marked/markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder, og vurdering derfor baseret på særligt tilpassede dokumentationskrav".
2. Er der tale om generiske veterinærlægemidler, kan de dele af produktresuméet for referenceveterinærlægemidlet, der vedrører indikationer eller lægemiddelformer, som er beskyttet af patentretten i en medlemsstat på det tidspunkt, hvor det generiske veterinærlægemidler bringes i omsætning, udelades.

Artikel 31

Afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelser

1. Afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelser træffes på grundlag af de dokumenter, der er udarbejdet i henhold til artikel 28, og indeholder betingelserne for, at veterinærlægemidlet kan bringes i omsætning, samt produktresuméet ("betingelserne i markedsføringstilladelsen")
2. Den kompetente myndighed eller Kommissionen offentliggør afgørelsen om udstedelsen af markedsføringstilladelsen og registrerer den i den i artikel 51 omhandlede database.

Artikel 32

Afgørelser om afslag på ansøgninger om markedsføringstilladelse

1. Der gives afslag på ansøgninger om markedsføringstilladelse med en af følgende begrundelser:
 - a) forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet er ugunstigt
 - b) ansøgeren har ikke fremlagt tilstrækkelige oplysninger om veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning
 - c) der er tale om et zooteknisk veterinærlægemiddel eller en produktionsfremmer, og ansøgeren har ikke i tilstrækkelig grad påvist fordelene ved lægemidlet for dyresundheden og -velfærdet eller for folkesundheden.

- d) der er tale om at antimikrobielt veterinærlægemiddel, der ønskes godkendt til anvendelse som produktionsfremmer med henblik på at fremskynde væksten hos de behandlede dyr eller øge disses ydelse.
 - e) tilbageholdelsestiden er ikke lang nok til at sikre fødevarer sikkerheden
 - f) de oplysninger, der skal angives på veterinærlægemidlets indre emballage, ydre emballage og indlægsseddel, opfylder ikke kravene i artikel 9-11
 - g) risikoen for folkesundheden ved udvikling af antimikrobiel resistens vejer tungere end fordelene ved lægemidlet for dyresundheden
 - h) lægemidlet har ingen terapeutisk virkning, eller ansøgeren har ikke i tilstrækkelig grad påvist en sådan virkning hos målarten eller -arterne
 - i) den kvalitative eller kvantitative sammensætning af lægemidlet fremgår ikke af ansøgningen.
2. Der gives afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse for et antimikrobielt veterinærlægemiddel, hvis det antimikrobielle stof er forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 med henblik på fastlæggelse af regler for udpegning af antimikrobielle stoffer, der skal forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker for at bevare virkningen af visse virksomme stoffer på mennesker.
4. Kommissionen udpeger ved hjælp af gennemførelsesretsakter antimikrobielle stoffer eller kategorier af antimikrobielle stoffer, der forbeholdes behandling af visse infektioner hos mennesker. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

AFDELING 8

BESKYTTELSE AF TEKNISK DOKUMENTATION

Artikel 33

Beskyttelse af teknisk dokumentation

1. Under forbehold af de i direktiv 2010/63/EU fastsatte krav og forpligtelser må den tekniske dokumentation for kvalitet, sikkerhed og virkning, som oprindeligt er fremlagt med henblik på en markedsføringstilladelse eller en ændring heraf, ikke anvendes af andre, der ansøger om en markedsføringstilladelse eller en ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, medmindre:
- a) beskyttelsesperioden for den tekniske dokumentation, jf. artikel 34 og 35, er udløbet, eller
 - b) ansøgerne har indhentet skriftligt samtykke hertil i form af en dataadgangstilladelse for så vidt angår denne dokumentation.
2. Beskyttelsen af den tekniske dokumentation ("beskyttelsen af den tekniske dokumentation"), jf. stk. 1, gælder også i medlemsstater, hvor lægemidlet ikke er godkendt eller ikke længere er godkendt.
3. En markedsføringstilladelse eller en ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse, der kun adskiller sig fra den tidligere udstedte markedsføringstilladelse med hensyn til styrke, lægemiddelform, administrationsvej

eller præsentation, betragtes som værende samme markedsføringstilladelse som den tidligere udstedte for så vidt angår anvendelsen af reglerne for beskyttelse af den tekniske dokumentation.

Artikel 34

Varighed af beskyttelsen af den tekniske dokumentation

1. Den tekniske dokumentation beskyttes i en periode på:
 - a) 10 år for veterinærlægemidler til kvæg, får, svin, høns, hunde og katte
 - b) 14 år for antimikrobielle veterinærlægemidler til kvæg, får, svin, høns, hunde og katte, der indeholder et antimikrobielt virksomt stof, som på datoen for indgivelsen af ansøgningen ikke har været godkendt som virksomt stof i et veterinærlægemiddel i Unionen
 - c) 18 år for veterinærlægemidler til bier
 - d) 14 år for veterinærlægemidler til andre dyrearter end de i stk. 1, litra a) og c), anførte.
2. Beskyttelsen gælder fra datoen for udstedelsen af markedsføringstilladelsen for veterinærlægemidlet i overensstemmelse med artikel 7.

Artikel 35

Forlængelse af varigheden af beskyttelsen af den tekniske dokumentation

1. Godkendes en ændring i overensstemmelse med artikel 65, således at markedsføringstilladelsen udvides til også at omfatte en anden af de arter, der er opført i artikel 34, stk. 1, litra a), forlænges den i nævnte artikel fastlagte beskyttelsesperiode med et år for hver yderligere målart, forudsat at ændringen er forelagt mindst tre år før udløbet af den i artikel 34, stk. 1, litra a), fastlagte beskyttelsesperiode.
2. Godkendes ændringen i overensstemmelse med artikel 65, således at markedsføringstilladelsen udvides til også at omfatte en anden art, som ikke er opført i artikel 34, stk. 1, litra a), forlænges den i artikel 34 fastlagte beskyttelsesperiode med fire år.
3. Beskyttelsesperioden for den første markedsføringstilladelse, forlænget med eventuelle yderligere beskyttelsesperioder på grund af ændringer eller nye tilladelser, som er knyttet til samme markedsføringstilladelse ("den samlede beskyttelsesperiode for den tekniske dokumentation"), må ikke overstige 18 år.
4. Indgiver en person, der ansøger om markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel eller en ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse, en ansøgning i henhold til forordning (EF) nr. 470/2009 om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer sammen med kliniske forsøg i løbet af ansøgningsproceduren, må andre ansøgere ikke anvende disse forsøg i en periode på fem år efter udstedelsen af den markedsføringstilladelse, med henblik på hvilken de er udført, medmindre den anden ansøger har indhentet skriftligt samtykke hertil i form af en dataadgangstilladelse for så vidt angår disse forsøg.

Artikel 36
Patentrelaterede rettigheder

Gennemførelsen af de nødvendige undersøgelser, test og forsøg med henblik på en ansøgning om markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 16 og de deraf følgende praktiske krav anses ikke for at være i strid med rettighederne vedrørende patenter og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler.

Kapitel III

Procedurer for udstedelse af markedsføringstilladelser

AFDELING 1

MARKEDSFØRINGSTILLADELSER, SOM ER GYLDIGE I HELE UNIONEN **("CENTRALISEREDE MARKEDSFØRINGSTILLADELSER")**

Artikel 38

Anvendelsesområde for proceduren for centraliserede markedsføringstilladelser

1. Centraliserede markedsføringstilladelser udstedes af Kommissionen i overensstemmelse med denne afdeling. De er gyldige i hele Unionen.
2. Proceduren for centraliserede markedsføringstilladelser finder anvendelse på følgende veterinærlægemidler:
 - a) Veterinærlægemidler, der er udviklet ved hjælp af en af følgende bioteknologiske fremgangsmåder:
 - i) rekombinant DNA-teknologi
 - ii) kontrolleret ekspression af gener, der koder for biologisk aktive proteiner i prokaryoter og eukaryoter, herunder ændrede pattedyrceller
 - iii) metoder baseret på hybridomer og monoklonale antistoffer
 - b) veterinærlægemidler, der primært skal anvendes som produktionsfremmere henblik på at fremskynde væksten hos de behandlede dyr eller øge disses ydelse
 - c) veterinærlægemidler, der indeholder et virksomt stof, som på datoen for indgivelsen af ansøgningen ikke har været godkendt som veterinærlægemiddel i Unionen
 - d) biologiske veterinærlægemidler, der indeholder eller består af manipulerede allogene væv eller celler
 - e) generiske veterinærlægemidler baseret på referenceveterinærlægemidler, som er godkendt efter den centraliserede godkendelsesprocedure.
3. For andre veterinærlægemidler end de i stk. 2 opførte kan der udstedes en centraliseret markedsføringstilladelse, hvis der ikke er udstedt nogen anden markedsføringstilladelse for veterinærlægemidlet i Unionen.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 med henblik på ændring af listen i stk. 2 under hensyn til dyre- og folkesundhedssituationen i Unionen.

Artikel 39

Ansøgning om centraliseret markedsføringstilladelse

1. Ansøgninger om centraliserede markedsføringstilladelser indgives til agenturet. Ansøgningen vedlægges det gebyr, agenturet skal have for at behandle ansøgningen.
2. I ansøgningen om centraliseret godkendelse af et veterinærlægemiddel anføres et enkelt navn for veterinærlægemidlet, som skal anvendes i hele Unionen.
3. Der indsendes oversættelser af etikettering, indlægsseddel og produktresumé på de sprog, medlemsstaterne har lagt sig fast på i henhold til artikel 14.

Artikel 40

Procedure for centraliseret markedsføringstilladelse

1. Centraliserede markedsføringstilladelser udstedes af Kommissionen efter en vurdering foretaget af agenturet.
2. Som følge af vurderingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel udarbejder agenturet en udtalelse, jf. artikel 28.
3. Udtalelsen afgives senest 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning. Er det nødvendigt med særlig ekspertise, kan denne frist undtagelsesvist forlænges med højst 90 dage.
4. Når der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler af væsentlig interesse for bl.a. dyrs sundhed og terapeutisk innovation kan ansøgeren anmode om en fremskyndet vurderingsprocedure. Anmodningen skal begrundes behørigt. Hvis agenturet antager anmodningen, afkortes fristen på 210 dage til 150 dage.
5. Agenturets udtalelse sendes til ansøgeren. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at anmode om, at udtalelsen tages op til fornyet gennemgang. I så fald finder artikel 41 anvendelse.
6. Efter afslutningen af den i stk. 5 omhandlede procedure sendes udtalelsen straks til Kommissionen.
7. Kommissionen kan anmode agenturet om at uddybe indholdet af udtalelsen, i hvilket fald agenturet efterkommer denne anmodning inden for 90 dage.
8. Inden for en frist på 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til afgørelse om ansøgningen. Hvis der i henhold til udkastet til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, skal udkastet indeholde eller henvise til de i artikel 28 anførte dokumenter. Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, vedlægger Kommissionen en nøje redegørelse for årsagerne til forskellene. Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren.
9. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter en endelig afgørelse om udstedelsen af en centraliseret markedsføringstilladelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.
10. Agenturet sender de i artikel 28 omhandlede dokumenter til ansøgeren.
11. Agenturet offentliggør udtalelsen efter at have slettet alle kommercielt fortrolige oplysninger.

Artikel 41

Fornyset gennemgang af agenturets udtalelse

1. Anmoder ansøgeren om en fornyet gennemgang af udtalelsen i henhold til artikel 40, stk. 5, sender han senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen en udførlig begrundelse for anmodningen til agenturet.
2. Inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager agenturet sin udtalelse op til fornyet gennemgang. Begrundelsen for konklusionerne vedlægges udtalelsen.
3. Senest 15 dage efter vedtagelsen af udtalelsen sender agenturet denne til Kommissionen og ansøgeren.

AFDELING 2

MARKEDSFØRINGSTILLADELSER, DER ER GYLDIGE I EN ENKELT MEDLEMSSTAT ("NATIONALE MARKEDSFØRINGSTILLADELSER")

Artikel 42

Anvendelsesområde for nationale markedsføringstilladelser

Nationale markedsføringstilladelser udstedes af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med denne afdeling og de gældende nationale bestemmelser. En national markedsføringstilladelse er gyldig i den medlemsstat, der har udstedt den.

Der må kun udstedes nationale markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, der ikke falder ind under artikel 38, stk. 2.

Artikel 43

Ansøgninger om nationale markedsføringstilladelser

De kompetente myndigheder efterprøver, om der er indgivet en ansøgning om en national markedsføringstilladelse eller udstedt en sådan for det samme veterinærlægemiddel i en anden medlemsstat. Er det tilfældet, afviser den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat at vurdere ansøgningen og underretter ansøgeren om muligheden for at indgive en ansøgning efter proceduren for gensidig anerkendelse eller den decentraliserede godkendelsesprocedure.

Artikel 44

Procedure for national markedsføringstilladelse

1. Proceduren for udstedelse af en national markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel afsluttes senest 210 dage efter indgivelsen af den komplette ansøgning.
2. De kompetente myndigheder offentliggør vurderingsrapporten efter at have slettet alle kommercielt fortrolige oplysninger.

AFDELING 3

MARKEDSFØRINGSTILLADELSER, DER ER GYLDIGE I FLERE MEDLEMSSTATER ("DECENTRALISEREDE MARKEDSFØRINGSTILLADELSER")

Artikel 45

Anvendelsesområde for decentraliserede markedsføringstilladelser

1. Decentraliserede markedsføringstilladelser udstedes af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med denne afdeling. De er gyldige i de deri anførte medlemsstater.
2. Der må kun udstedes decentraliserede markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, for hvilke der på tidspunktet for ansøgningen om decentraliseret markedsføringstilladelse ikke er udstedt nogen national markedsføringstilladelse, og som ikke falder ind under artikel 38, stk. 2.

Artikel 46

Procedure for decentraliserede markedsføringstilladelser

1. Ansøgninger om decentraliserede markedsføringstilladelser indgives til den af ansøgeren valgte medlemsstat ("referencemedlemsstaten").
2. I ansøgningen opstilles en liste over de medlemsstater, hvor ansøgeren ønsker markedsføringstilladelse ("de berørte medlemsstater").
3. Inden for en frist på 120 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning udarbejder referencemedlemsstaten en vurderingsrapport. Vurderingsrapporten sendes sammen med det godkendte produktresumé og ordlyden af etiketteringen og indlægssedlen til alle medlemsstater og ansøgeren sammen med listen over de berørte medlemsstater.
4. Inden for en frist på 90 dage efter modtagelsen af de i stk. 3 omhandlede dokumenter gennemgår medlemsstaterne vurderingsrapporten, produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen og underretter referencemedlemsstaten om, hvorvidt de gør indsigelse mod vurderingsrapporten, produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen.
5. Er alle medlemsstaterne enige, registrerer referencemedlemsstaten, at der er opnået enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren og medlemsstaterne. Medlemsstaterne på den i stk. 2 omhandlede liste udsteder hver især en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med den godkendte vurderingsrapport, det godkendte produktresumé, den godkendte etikettering og den godkendte indlægsseddel senest 30 dage efter modtagelsen af underretningen om den opnåede enighed fra referencemedlemsstaten.
6. Hvis en berørt medlemsstat på et hvilket som helst tidspunkt under proceduren påkalder sig de i artikel 113, stk. 1, omhandlede begrundelser for at forbyde veterinærlægemidlet, betragtes den ikke længere som en medlemsstat, hvor ansøgeren ønsker markedsføringstilladelse. En medlemsstat, der har påkaldt sig disse begrundelser, kan dog efterfølgende anerkende markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 57.
7. De kompetente myndigheder offentliggør vurderingsrapporten efter at have slettet alle kommercielt fortrolige oplysninger.

AFDELING 4
GENSIDIG ANERKENDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER UDSTEDT AF
NATIONALE MYNDIGHEDER

Artikel 47

Anvendelsesområde for markedsføringstilladelser med gensidig anerkendelse

En national markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel anerkendes af andre medlemsstater efter proceduren i artikel 48.

Artikel 48

Procedure for gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser

1. Ansøgninger om gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser indgives til den medlemsstat, der har udstedt den første markedsføringstilladelse ("referencemedlemsstat").
2. Der skal gå mindst seks måneder mellem afgørelsen om udstedelsen af den første nationale markedsføringstilladelse og indgivelsen af ansøgningen om gensidig anerkendelse af den nationale markedsføringstilladelse.
3. En ansøgning om gensidig anerkendelse af en markedsføringstilladelse ledsages af følgende:
 - a) angivelse af, i hvilke medlemsstater ansøgeren ønsker anerkendelse af markedsføringstilladelsen
 - b) kopier af markedsføringstilladelser for veterinærlægemidlet udstedt i andre medlemsstater
 - c) angivelse af, i hvilke medlemsstater der pågår en gennemgang af en af ansøgeren indgivet ansøgning om markedsføringstilladelse for samme veterinærlægemiddel
 - d) produktresumé som foreslået af ansøgeren
 - e) ordlyd af etikettering og indlægsseddel
 - f) oplysning om afslag på udstedelse af markedsføringstilladelse i Unionen, en medlemsstat eller et tredjeland med angivelse af begrundelsen for afslaget.
4. Inden for en frist på 90 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning udarbejder referencemedlemsstaten en ajourført vurderingsrapport vedrørende veterinærlægemidlet. Den ajourførte vurderingsrapport sendes sammen med det godkendte produktresumé og ordlyden af etiketteringen og indlægssedlen til alle medlemsstater og ansøgeren sammen med listen over de medlemsstater, i hvilke ansøgeren ønsker anerkendelse af markedsføringstilladelsen ("de berørte medlemsstater").
5. Inden for en frist på 90 dage efter modtagelsen af de i stk. 3 omhandlede dokumenter gennemgår medlemsstaterne vurderingsrapporten, produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen og underretter referencemedlemsstaten om, hvorvidt de gør indsigelse mod vurderingsrapporten, produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen.
6. Er alle medlemsstaterne enige, registrerer referencemedlemsstaten, at der er opnået enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren og medlemsstaterne. De i stk. 3 omhandlede medlemsstater udsteder hver især en markedsføringstilladelse i

overensstemmelse med den godkendte vurderingsrapport, det godkendte produktresumé, den godkendte etikettering og den godkendte indlægsseddel senest 30 dage efter modtagelsen af underretningen om den opnåede enighed fra referencemedlemsstaten.

7. Hvis en berørt medlemsstat på et hvilket som helst tidspunkt under proceduren påkalder sig de i artikel 113, stk. 1, omhandlede begrundelser for at forbyde veterinærlægemidlet, betragtes den ikke længere som en medlemsstat, hvor ansøgeren ønsker markedsføringstilladelse. En medlemsstat, der har påkaldt sig disse begrundelser, kan dog efterfølgende anerkende markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 57.
8. De kompetente myndigheder offentliggør vurderingsrapporten efter at have slettet alle kommercielt fortrolige oplysninger.

AFDELING 5

PRØVELSE I KOORDINATIONSGRUPPEN OG FORNYET VIDENSKABELIG GENNEMGANG

Artikel 49

Procedure for prøvelse i koordinationsgruppen

1. Hvis en medlemsstat inden for den i artikel 46, stk. 4, eller artikel 48, stk. 5, omhandlede tidsfrist gør indsigelse mod vurderingsrapporten, det foreslåede produktresumé eller den foreslåede etikettering og indlægsseddel, giver den referencemedlemsstaten, de øvrige medlemsstater og ansøgeren en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil. Referencemedlemsstaten indbringer straks de omstridte punkter for den ved artikel 142 nedsatte koordinationsgruppe for proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure ("koordinationsgruppen").
2. Med henblik på udarbejdelse af anden vurderingsrapport vedrørende veterinærlægemidlet udpeges der af koordinationsgruppens midte en rapportør.
3. Rapportøren fremlægger anden vurderingsrapport for koordinationsgruppen inden for 90 dage. Efter fremlæggelsen af anden vurderingsrapport vedtager koordinationsgruppen en udtalelse ved et flertal af de tilstedeværende og stemmeafgivende medlemmer af koordinationsgruppen.
4. Hvis udtalelsen stiller sig positivt til udstedelsen af en markedsføringstilladelse, registrerer referencemedlemsstaten, at medlemsstaterne er nået til enighed, afslutter proceduren og underretter medlemsstaterne og ansøgeren.
5. De berørte medlemsstater udsteder hver især en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med den opnåede enighed senest 30 dage efter modtagelsen af underretningen herom fra referencemedlemsstaten.
6. Hvis udtalelsen er negativ, giver de berørte medlemsstater hver især afslag på anmodningen om markedsføringstilladelse senest 30 dage efter anerkendelsen af den opnåede enighed. De videnskabelige konklusioner og begrundelser for afslaget på markedsføringstilladelsen vedlægges den negative udtalelse.

Artikel 50

Anmodning om fornyet videnskabelig gennemgang

1. Senest 15 dage efter modtagelsen af den i artikel 46, stk. 3, eller artikel 48, stk. 4, omhandlede vurderingsrapport kan ansøgeren ved en skriftlig meddelelse anmode agenturet om en fornyet gennemgang af rapporten. I så fald sender ansøgeren agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af vurderingsrapporten. Anmodningen ledsages af bevis for, at det skyldige gebyr for den fornyede gennemgang er indbetalt til agenturet.
2. Senest 120 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen foretager det ved artikel 139 nedsatte udvalg for veterinærlægemidler ("udvalget") en fornyet gennemgang af vurderingsrapporten. Begrundelsen for konklusionerne vedlægges udtalelsen.
3. Proceduren for den fornyede gennemgang vedrører kun de punkter i vurderingsrapporten, som ansøgeren har påpeget i den skriftlige meddelelse.
4. Senest 15 dage efter vedtagelsen sender agenturet udvalgets udtalelse til koordinationsgruppen sammen med en rapport, der beskriver udvalgets vurdering af veterinærlægemidlet og gør rede for årsagerne til dets konklusioner. Disse dokumenter fremsendes til orientering til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren.
5. Efter fremlæggelsen af agenturets udtalelse træffer koordinationsgruppen afgørelse ved et flertal af de tilstedeværende og stemmeafgivende medlemmer. Referencemedlemsstaten registrerer, at der er enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom. Artikel 49 finder anvendelse. Hvis afgørelsen ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, vedlægger koordinationsgruppen denne en nøje redegørelse for årsagerne til forskellene.

Kapitel IV

Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse

AFDELING 1

EU-LÆGEMIDDELDATABASE

Artikel 51

EU-database over veterinærlægemidler

1. Agenturet opretter og ajourfører en EU-database over veterinærlægemidler ("lægemiddeldatabasen").
2. Lægemiddeldatabasen skal indeholde oplysninger om:
 - a) veterinærlægemidler, som er godkendt i Unionen af Kommissionen og af de kompetente myndigheder, med tilhørende produktresuméer, indlægssedler og fortegnelser over de steder, hvor de enkelte lægemidler fremstilles
 - b) homøopatiske veterinærlægemidler, som er registreret i Unionen af Kommissionen og af de kompetente myndigheder, med tilhørende indlægssedler og fortegnelser over de steder, hvor de enkelte lægemidler fremstilles

- c) veterinærlægemidler, hvis anvendelse i en medlemsstat er tilladt i henhold til artikel 119 og 120.
3. Senest 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttrædelse offentliggør agenturet et format for elektronisk indsendelse af oplysninger om markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, der er udstedt af de kompetente myndigheder.
 4. De kompetente myndigheder indsender oplysninger om de markedsføringstilladelser, de har udstedt, til lægemiddeldatabasen ved hjælp af det i stk. 3 omhandlede format.
 5. Agenturet indsender oplysninger om de markedsføringstilladelser, Kommissionen har udstedt, til lægemiddeldatabasen ved hjælp af det i stk. 3 omhandlede format.
 6. Senest 12 måneder efter datoen for anvendelsen af denne forordning indsender de kompetente myndigheder elektroniske oplysninger om alle veterinærlægemidler, som har været godkendt i deres medlemsstat inden datoen for anvendelsen af denne forordning, til agenturet ved hjælp af det i stk. 3 omhandlede format.
 7. Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen funktionsspecifikationerne for lægemiddeldatabasen.
 8. Kommissionen sikrer, at de oplysninger, der indberettes til lægemiddeldatabasen, indsamles, sammenholdes og gøres tilgængelige, og at oplysningerne deles.

Artikel 52

Adgang til lægemiddeldatabasen

1. De kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen har fuld adgang til oplysningerne i lægemiddeldatabasen.
2. Indehavere af markedsføringstilladelser har fuld adgang til oplysningerne i lægemiddeldatabasen vedrørende deres egne markedsføringstilladelser.
3. Den brede offentlighed har adgang til oplysningerne i lægemiddeldatabasen for så vidt angår listen over godkendte veterinærlægemidler, produktresuméerne herfor og indlægssedlerne.

AFDELING 2 OMSÆTNING

Artikel 53

Omsætning

1. Indehavere af markedsføringstilladelser registrerer i lægemiddeldatabasen, på hvilken dato deres godkendte veterinærlægemidler bringes i omsætning i en medlemsstat.
2. Generiske veterinærlægemidler bringes først i omsætning, når beskyttelsesperioden for den tekniske dokumentation vedrørende referenceveterinærlægemidlet, jf. artikel 34 og 35, er udløbet.

Artikel 54

Indsamling af data om salg og anvendelse af antimikrobielle veterinærlægemidler

1. Medlemsstaterne indsamler relevante sammenlignelige data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle veterinærlægemidler.

2. Medlemsstaterne sender data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle veterinærlægemidler til agenturet. Agenturet analyserer dataene og offentliggør en årsrapport.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 med henblik på fastlæggelse af detaljerede regler for, hvordan indsamlingen af data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer skal foregå, og hvordan disse data skal overføres til agenturet.
4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter oprette formatet for og kravene til de data, der skal indsamles i henhold til denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 55

Markedsføringstilladelsesindehaveres ansvar

1. Hvad angår den fremstillingsproces og de kontrolmetoder, der er anført i ansøgningen om markedsføringstilladelse for veterinærlægemidlet, og af hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling sørger indehavere af markedsføringstilladelser for, at der foretages de ændringer, som måtte være påkrævet for at muliggøre fremstilling af det pågældende veterinærlægemiddel og efterprøvning heraf ved hjælp af almindeligt anerkendte videnskabelige metoder. Sådanne ændringer foretages efter procedurerne i dette kapitels afdeling 4.
2. De kompetente myndigheder kan kræve, at indehavere af markedsføringstilladelser stiller veterinærlægemidler til rådighed i tilstrækkelige mængder til, at der kan foretages kontrol med henblik på påvisning af restkoncentrationer af de pågældende veterinærlægemidler.
3. Indehavere af markedsføringstilladelser skal efter anmodning fra en kompetent myndighed bistå med deres tekniske sagkundskab for at gøre det lettere for det nationale referencelaboratorium, der er udpeget i medfør af Rådets direktiv 96/23/EF²⁶, at iværksætte analysemetoden til påvisning af restkoncentrationer af veterinærlægemidler.
4. For at forholdet mellem fordele og risici kan vurderes kontinuerligt, kan en kompetent myndighed eller agenturet til enhver tid anmode indehavere af markedsføringstilladelser om at fremlægge data, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.
5. Indehavere af markedsføringstilladelser underretter straks den kompetente myndighed eller Kommissionen om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af en kompetent myndighed, og om alt andet, som vil kunne påvirke vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende veterinærlægemiddel.
6. Efter anmodning fra en kompetent myndighed, Kommissionen eller agenturet stiller indehavere af markedsføringstilladelser alle de data vedrørende salgsmængder, de er i besiddelse af, til rådighed for den kompetente myndighed, Kommissionen eller agenturet.

²⁶ Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10).

Artikel 56

Nationale helpdeske for små og mellemstore virksomheder

1. For at hjælpe små og mellemstore virksomheder med at opfylde kravene i denne forordning opretter medlemsstaterne nationale helpdeske.
2. Da nationale helpdeske skal rådgive ansøgere, indehavere af markedsføringstilladelser, fremstillere, importører og andre interesserede parter, som er små og mellemstore virksomheder, om deres ansvar og forpligtelser i henhold til denne forordning og om ansøgninger om godkendelse af veterinærlægemidler.

AFDELING 3

EFTERFØLGENDE ANERKENDELSE I FORBINDELSE MED PROCEDUREN FOR GENSIDIG ANERKENDELSE OG PROCEDUREN FOR DECENTRALISEREDE MARKEDSFØRINGSTILLADELSER

Artikel 57

Andre medlemsstaters efterfølgende anerkendelse af markedsføringstilladelser

1. Når en procedure for gensidig anerkendelse, jf. artikel 48, eller en decentraliseret procedure, jf. artikel 46, er afsluttet, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse for veterinærlægemidlet i andre medlemsstater. Ansøgningen skal indeholde følgende:
 - a) en liste over alle afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelse for det pågældende veterinærlægemiddel
 - b) en liste over de ændringer, der er foretaget siden udstedelsen af den første markedsføringstilladelse i Unionen
 - c) en kortfattet rapport om lægemiddelovervågningsdata.
2. Disse andre medlemsstater vedtager en afgørelse om udstedelse af markedsføringstilladelse i overensstemmelse med den i artikel 46, stk. 3, og artikel 48, stk. 4, omhandlede vurderingsrapport eller i givet fald en ajourført vurderingsrapport, et ajourført produktresumé samt en ajourført etikettering og indlægsseddel senest 30 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 nævnte dokumenter.
3. Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på veterinærlægemidler, der er godkendt efter en procedure for gensidig anerkendelse eller en decentraliseret procedure inden datoen for anvendelsen af denne forordning.
4. Markedsføringstilladelser for sådanne veterinærlægemidler anerkendes efter proceduren i artikel 48.

AFDELING 4

ÆNDRINGER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER

Artikel 58

Ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse

1. Ved ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse forstås en ændring af betingelserne i markedsføringstilladelsen for et veterinærlægemiddel som omhandlet i artikel 31 ("ændring").

2. Kommissionen opretter ved hjælp af gennemførelsesretsakter en liste over ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, som kræver vurdering ("ændringer, der kræver vurdering"). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.
3. Kommissionen tager hensyn til følgende kriterier ved vedtagelsen af disse gennemførelsesretsakter:
 - a) behovet for en videnskabelig vurdering af ændringerne for at fastslå, hvilken risiko de indebærer for folke- og dyresundheden eller for miljøet
 - b) hvorvidt ændringerne påvirker veterinærlægemidlets sikkerhed og virkning
 - c) hvorvidt ændringerne indebærer en markant ændring af produktresuméet.

Artikel 59

Konsekvensændringer af produktinformationen

Medfører en ændring konsekvensændringer af produktresuméet, etiketteringen eller indlægssedlen, betragtes disse ændringer som en del af den pågældende ændring i forbindelse med gennemgangen af ændringsansøgningen.

Artikel 60

Ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse, som ikke kræver vurdering

1. Optræder en ændring ikke på den i overensstemmelse med artikel 58, stk. 2, oprettede liste, registrerer indehaveren af markedsføringstilladelsen ændringen i lægemiddeldatabasen senest 12 måneder efter iværksættelsen af ændringen.
2. De kompetente myndigheder eller - hvis veterinærlægemidlet er godkendt efter den centraliserede markedsføringstilladelsesprocedure - Kommissionen ændrer om nødvendigt afgørelsen om udstedelsen af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med ændringen.

Artikel 61

Ansøgning om ændringer, der kræver vurdering

1. Indehavere af markedsføringstilladelser indgiver en ansøgning om en ændring, der kræver vurdering, til en kompetent myndighed eller agenturet.
2. En ansøgning i henhold til stk. 1 skal indeholde:
 - a) en beskrivelse af ændringen
 - b) angivelse af de markedsføringstilladelser, ansøgningen vedrører
 - c) hvis ændringen medfører andre ændringer af betingelserne i samme markedsføringstilladelse: en beskrivelse af disse andre ændringer
 - d) hvis ændringen vedrører markedsføringstilladelser, som er udstedt efter proceduren for gensidig anerkendelse eller den decentraliserede procedure: en liste over de medlemsstater, der har udstedt de pågældende markedsføringstilladelser.

Artikel 62
Grupper af ændringer

Ved ansøgning om flere ændringer af betingelserne i samme markedsføringstilladelse kan indehaveren af markedsføringstilladelsen indgive en enkelt ansøgning for samtlige ændringer.

Artikel 63
Procedure for arbejdsdeling

1. Ved ansøgning om ændringer af betingelserne i flere markedsføringstilladelser, der indehaves af den samme person, og som er udstedt af forskellige kompetente myndigheder og/eller Kommissionen, skal indehaveren af markedsføringstilladelse indgive en ansøgning til alle de berørte kompetente myndigheder og agenturet.
2. Er en af de i stk. 1 omhandlede markedsføringstilladelser en centraliseret markedsføringstilladelse, vurderer agenturet ansøgningen efter proceduren i artikel 64.
3. Er ingen af de i stk. 1 omhandlede markedsføringstilladelser en centraliseret markedsføringstilladelse, udpeger koordinationsgruppen en kompetent myndighed blandt de myndigheder, der har udstedt markedsføringstilladelse, til at vurdere ansøgningen efter proceduren i artikel 64.

Artikel 64
Procedure for ændringer, der kræver vurdering

1. Hvis en ændringsansøgning opfylder kravene i artikel 61, bekræfter den kompetente myndighed eller agenturet eller en kompetent myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 63, stk. 3, modtagelsen af en komplet ansøgning.
2. Hvis ansøgningen ikke er komplet, pålægger den kompetente myndighed eller agenturet eller en kompetent myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 63, stk. 3, ansøgeren at komplettere ansøgningen inden for en rimelig frist.
3. Den kompetente myndighed eller agenturet eller en kompetent myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 63, stk. 3, vurderer ansøgningen og udarbejder en udtalelse om ændringen inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning. Er det nødvendigt på grund af sagens hastende karakter, vedtages udtalelsen dog straks.
4. Inden for den i stk. 3 omhandlede frist kan den kompetente myndighed eller agenturet anmode ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger inden for en bestemt frist. Proceduren suspenderes, indtil de supplerende oplysninger foreligger.
5. Udtalelsen sendes til ansøgeren.
6. Er udtalelsen udarbejdet af agenturet, sendes den til Kommissionen. Vurderer agenturet ansøgningen i overensstemmelse med artikel 63, stk. 2, sendes udtalelsen til Kommissionen og alle de berørte kompetente myndigheder.
7. Er udtalelsen udarbejdet af en kompetent myndighed, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 63, stk. 3, sendes udtalelsen til alle de berørte kompetente myndigheder.
8. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren skriftligt anmode agenturet eller den kompetente myndighed om en fornyet gennemgang af udtalelsen.

Anmodningen skal indeholde en detaljeret begrundelse for, at der anmodes om fornyet gennemgang, eller en sådan begrundelse skal sendes til agenturet eller den kompetente myndighed senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

9. Inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen gennemgår agenturet eller den kompetente myndighed på ny de punkter i udtalelsen, ansøgeren ønsker taget op til fornyet gennemgang, og vedtager en ny udtalelse. Begrundelsen for konklusionerne vedlægges udtalelsen.

Artikel 65

Foranstaltninger til afslutning af procedurerne for ændringer, der kræver vurdering

1. Senest 30 dage efter afslutningen af proceduren i artikel 64, stk. 6 og 7, ændrer en kompetent myndighed eller Kommissionen markedsføringstilladelsen eller afviser ændringen og underretter ansøgeren om årsagerne til afvisningen. Er der tale om en centraliseret markedsføringstilladelse, træffer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter en endelig afgørelse om ændring af markedsføringstilladelsen eller afvisning af ændringen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.
2. Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, vedlægger Kommissionen en nøje redegørelse for årsagerne til, at den ikke har tilsluttet sig agenturets udtalelse.
3. Den kompetente myndighed eller agenturet underretter straks indehaveren af markedsføringstilladelsen om den ændrede markedsføringstilladelse.
4. Lægemedeldatabasen ajourføres i overensstemmelse hermed.

Artikel 66

Prøvelse i koordinationsgruppen

Er udtalelsen udarbejdet af en kompetent myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 63, stk. 3, ændrer de berørte kompetente myndigheder hver især den markedsføringstilladelse, de har udstedt, eller afviser ændringen i overensstemmelse med den udtalelse, der er udarbejdet af den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 63, stk. 3.

Hvis en kompetent myndighed imidlertid ikke er enig i udtalelsen, finder proceduren for prøvelse i koordinationsgruppen, jf. artikel 49, anvendelse.

Artikel 67

Gennemførelse af ændringer, der kræver vurdering

1. En indehaver af en markedsføringstilladelse må ikke gennemføre en ændring, der kræver vurdering, inden en kompetent myndighed eller Kommissionen har ændret afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med ændringen og indehaveren er blevet underrettet herom.
2. Efter anmodning fra en kompetent myndighed eller agenturet tilvejebringer en indehaver af en markedsføringstilladelse straks alle oplysninger vedrørende en ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse

AFDELING 5
HARMONISERING AF PRODUKTRESUMÉER FOR NATIONALT GODKENDTE
LÆGEMIDLER

Artikel 68

Forberedende fase af harmoniseringen

1. Der udarbejdes efter proceduren i artikel 69 et harmoniseret produktresumé for veterinærlægemidler - bortset fra homøopatiske veterinærlægemidler - der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer og samme lægemiddelform, og for hvilke der er udstedt nationale markedsføringstilladelser i forskellige medlemsstater inden den 1. januar 2004 ("ensartede lægemidler").
2. Med henblik på at bestemme den kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer anses forskellige salte, estere, ethere, isomerer og blandinger af isomerer, komplekser og derivater af et virksomt stof for at være det samme virksomme stof, medmindre deres egenskaber er meget anderledes med hensyn til sikkerhed eller virkning.

Artikel 69

Procedure for harmonisering af produktresuméer

1. Senest den [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] giver de kompetente myndigheder koordinationsgruppen listerne over alle de lægemidler, for hvilke der er udstedt nationale markedsføringstilladelser inden den 1. januar 2004.
2. Koordinationsgruppen opretter grupper af ensartede lægemidler. For hver gruppe af ensartede lægemidler udpeger koordinationsgruppen et medlem, der skal fungere som rapportør.
3. Senest 120 dage efter udpegningen aflægger rapportøren rapport for koordinationsgruppen vedrørende muligheden for at harmonisere produktresuméerne for de ensartede veterinærlægemidler i gruppen og forelægger et forslag til et harmoniseret produktresumé.
4. Harmoniserede produktresuméer for veterinærlægemidler skal indeholde alle følgende oplysninger:
 - a) alle de arter, der er nævnt i de markedsføringstilladelser, medlemsstaterne har udstedt for de ensartede lægemidler i gruppen
 - b) alle de terapeutiske indikationer, der er nævnt i de markedsføringstilladelser, medlemsstaterne har udstedt for de ensartede lægemidler i gruppen
 - c) den korteste af de tilbageholdelsestider, der er nævnt i produktresuméerne.
5. Efter fremlæggelsen af en rapport træffer koordinationsgruppen afgørelse ved et flertal af de tilstedeværende og stemmeafgivende medlemmer af koordinationsgruppen. Rapportøren registrerer, at der er opnået enighed, afslutter proceduren og underretter medlemsstaterne og indehaverne af markedsføringstilladelsen herom.
6. Hvis udtalelsen stiller sig positivt til indførelsen af et harmoniseret produktresumé, ændrer medlemsstaterne hver især markedsføringstilladelsen i overensstemmelse

med den opnåede enighed senest 30 dage efter modtagelsen af underretningen herom fra rapportøren.

7. Hvis udtalelsen er negativ, finder proceduren i artikel 49 anvendelse.

Artikel 70

Harmonisering af produktresuméer efter en revurdering

1. Uanset artikel 69 kan udvalget forelægge Kommissionen visse grupper af ensartede veterinærlægemidler, for hvilke en videnskabelig revurdering er nødvendig, inden der udarbejdes et harmoniseret produktresumé.
2. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse vedrørende lægemiddelgrupper, for hvilke en revurdering er nødvendig. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.
3. Uanset artikel 69 revurderes veterinærlægemidler, som er godkendt inden den 20. juli 2000, og veterinærlægemidler, som er godkendt efter denne dato, men som ved miljørisikovurderingen er blevet betegnet som potentielt miljøskadelige, inden der udarbejdes et harmoniseret produktresumé.
4. I forbindelse med stk. 1 og 3 finder proceduren for indbringelse af sager i Unionens interesse, jf. artikel 84-87, anvendelse.

Artikel 71

Markedsføringstilladelsesindehaveres rolle

Efter anmodning fra koordinationsgruppen eller agenturet indsender indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af gruppen af ensartede lægemidler, som er udpeget med henblik på harmonisering af produktresuméer, oplysninger om deres lægemidler.

AFDELING 6

LÆGEMIDDELOVERVÅGNING

Artikel 72

Markedsføringstilladelsesindehaverens lægemiddelovervågningssystem

1. Indhavere af markedsføringstilladelser udformer og opretholder et system for indsamling af oplysninger om risiciene ved veterinærlægemidler for så vidt angår dyre- og folkesundheden og miljøet, således at de kan opfylde deres overvågningsforpligtelser, jf. artikel 73, 76 og 77 ("lægemiddelovervågningssystem").
2. De kompetente myndigheder og agenturet fører tilsyn med markedsføringstilladelsesindehavernes lægemiddelovervågningssystem.

Artikel 73

EU-lægemiddelovervågningssystem

1. Medlemsstaterne, Kommissionen, agenturet og indehavere af markedsføringstilladelser samarbejder om at etablere og opretholde et system for overvågning af sikkerheden af godkendte veterinærlægemidler, således at de kan opfylde deres forpligtelser som anført i artikel 77 og 79 ("EU-lægemiddelovervågningssystem").

2. De kompetente myndigheder, agenturet og indehavere af markedsføringstilladelser giver sundhedsprofessionelle og dyreholdere forskellige muligheder for at indberette følgende hændelser, uanset om hændelsen anses for at være lægemiddelrelateret ("utilsigtede hændelser"):
- a) enhver skadelig og utilsigtet reaktion på et veterinærlægemiddel eller et humanmedicinsk lægemiddel hos et dyr
 - b) enhver observation af et veterinærlægemiddels manglende virkning efter administration til et dyr i overensstemmelse med produktresuméet
 - c) enhver miljømæssig hændelse, der observeres efter administration af et veterinærlægemiddel til et dyr
 - d) enhver overtrædelse af tilbageholdelsestiden efter administration af et veterinærlægemiddel eller et humanmedicinsk lægemiddel til et dyr
 - e) enhver skadelig reaktion på et veterinærlægemiddel hos mennesker
 - f) ethvert fund af et virksomt stof i produkter fra dyr bestemt til fødevarerproduktion, der overstiger de grænseværdier, der er fastsat i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009.

Artikel 74

EU-lægemiddelovervågningsdatabase

1. Agenturet opretter og ajourfører en EU-database for lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler ("lægemiddelovervågningsdatabase")
2. Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen funktionsspecifikationerne for lægemiddelovervågningsdatabase.
3. Agenturet sikrer, at de oplysninger, der indberettes til lægemiddelovervågningsdatabase, uploades og gøres tilgængelige i overensstemmelse med artikel 75.

Artikel 75

Adgang til lægemiddelovervågningsdatabase

1. De kompetente myndigheder har fuld adgang til lægemiddelovervågningsdatabase.
2. Indhavere af markedsføringstilladelser har adgang til lægemiddelovervågningsdatabase i det omfang, der er nødvendigt, for at de kan opfylde deres lægemiddelovervågningsforpligtelser, jf. artikel 77.
3. Offentligheden har kun adgang til lægemiddelovervågningsdatabase for så vidt angår følgende oplysninger:
 - a) antal utilsigtede hændelser, der indberettes hvert år, opdelt efter lægemiddel, dyreart og type utilsigtet hændelse
 - b) oplysninger om processen i forbindelse med og resultatet af den signalforvaltning, der er omhandlet i artikel 81, for veterinærlægemidler og grupper af veterinærlægemidler.

Artikel 76
Indberetning af utilsigtede hændelser

1. De kompetente myndigheder registrerer i lægemiddelovervågningsdatabasen alle utilsigtede hændelser, som sundhedsprofessionelle og dyreholdere har indberettet til dem, og som er indtruffet på deres medlemsstats område, senest 30 dage efter modtagelsen af indberetningen af den utilsigtede hændelse.
2. Indehavere af markedsføringstilladelser registrerer i lægemiddelovervågningsdatabasen alle utilsigtede hændelser, som sundhedsprofessionelle og dyreholdere har indberettet til dem, og som er indtruffet i Unionen eller i et tredjeland, i forbindelse med deres godkendte veterinærlægemidler, senest 30 dage efter modtagelsen af indberetningen af den utilsigtede hændelse.
3. En kompetent myndighed kan på eget initiativ eller på anmodning fra agenturet anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at indsamle specifikke lægemiddelovervågningsdata, navnlig vedrørende anvendelsen af et veterinærlægemiddel til bestemte dyrearter, for at sikre folke- eller dyresundhed, sikkerheden for de personer, der administrerer lægemidlet, og beskyttelse af miljøet. Myndigheden giver en detaljeret begrundelse for anmodningen og underretter de øvrige kompetente myndigheder og agenturet herom.
4. Senest 15 dage efter modtagelsen af anmodningen, jf. stk. 3, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen skriftligt meddele den kompetente myndighed, at han ønsker, at anmodningen om indsamling af yderligere specifikke lægemiddelovervågningsdata tages op til fornyet overvejelse.
5. Senest 60 dage efter modtagelsen af den skriftlige meddelelse, tager den kompetente myndighed anmodningen op til fornyet overvejelse og meddeler indehaveren af markedsføringstilladelsen sin beslutning.

Artikel 77
Markedsføringstilladelsesindehaverens lægemiddelovervågningsforpligtelser

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for lægemiddelovervågningen af de lægemidler, som han har en markedsføringstilladelse til.
2. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen har outsourcet lægemiddelovervågningsopgaver til en tredjepart, beskrives disse aftaler detaljeret i masterfilen for lægemiddelovervågningsystemet.
3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal til stadighed have en eller flere personer, der er tilstrækkeligt sagkyndige inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed. Disse personer skal være bosiddende og udføre deres arbejde i Unionen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal kun udpege én sagkyndig person pr. masterfil for lægemiddelovervågningsystemet.
4. Hvis de i artikel 78 nævnte opgaver, som udføres af den sagkyndige person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning, er blevet outsourcet til en tredjepart, skal disse aftaler specificeres i kontrakten.
5. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal på grundlag af lægemiddelovervågningsdata, og om nødvendigt, indsende ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 61.

6. Indehaveren af markedsføringstilladelsen må ikke offentliggøre oplysninger vedrørende utilsigtede hændelser i forbindelse med veterinærlægemidler uden først at have underrettet den eller de kompetente myndigheder, der har udstedt tilladelsen, eller af agenturet, hvis markedsføringstilladelsen blev udstedt efter den centraliserede procedure.

Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen offentliggør sådanne oplysninger, skal han sikre, at de fremlægges på en objektiv og ikke-vildledende måde.

Artikel 78

Sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning

Sagkyndige personer, der er ansvarlige for lægemiddelovervågning, jf. artikel 77, stk. 3, skal udføre følgende opgaver:

- a) udarbejde og ajourføre en detaljeret beskrivelse af det lægemiddelovervågningssystem, som indehaveren af markedsføringstilladelsen anvender med hensyn til det veterinærlægemiddel, som tilladelsen er udstedt for ("masterfil for lægemiddelovervågningssystemet"), for alle lægemidler, som de er ansvarlige for
- b) tildele masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet et referencenummer og indsende referencenummeret for masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet for hvert lægemiddel til lægemiddeldatabasen
- c) underrette de kompetente myndigheder og agenturet om det sted, hvor den sagkyndige person udfører sit arbejde, og hvor masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet er tilgængelig i Unionen
- d) etablere og opretholde et system, der sikrer, at alle utilsigtede hændelser, som indehaveren af markedsføringstilladelsen får kendskab til, indsamles og registreres, således at de er tilgængelige mindst et sted i Unionen
- e) udarbejde rapporter om utilsigtede hændelser, jf. artikel 76
- f) sikre, at indsamlede rapporter om utilsigtede hændelser registreres i lægemiddelovervågningsdatabasen
- g) sikre, at de kompetente myndigheders eller agenturets anmodninger om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af fordele og risici ved et veterinærlægemiddel besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder med oplysninger om, hvor stor salget er, eller hvor mange recepter der er udstedt for det pågældende veterinærlægemiddel
- h) underrette de kompetente myndigheder om enhver anden oplysning, der er relevant for at påvise en ændring i forholdet mellem fordele og risici ved et veterinærlægemiddel, herunder relevante oplysninger om overvågningsundersøgelser efter markedsføringen
- i) ved hjælp af lægemiddelovervågningssystemet evaluere alle oplysninger, overveje muligheder for risikominimering og -forebyggelse og træffe passende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt
- j) kontrollere lægemiddelovervågningssystemet og sikre, at en plan for passende korrigerende foranstaltninger udarbejdes og implementeres, hvis det er nødvendigt

- k) sikre, at alt personale, der beskæftiger sig med udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, gennemgår videreuddannelseskurser
- l) give de kompetente myndigheder og agenturet meddelelse om enhver lovgivningsmæssig foranstaltning, der træffes i et tredjeland, og som er baseret på lægemiddelovervågningsdata, senest 15 dage efter modtagelsen af sådanne oplysninger.

Artikel 79

De kompetente myndigheders og agenturets lægemiddelovervågningsforpligtelser

1. De kompetente myndigheder evaluerer alle utilsigtede hændelser, som sundhedsprofessionelle og dyreholdere indberetter til dem, håndterer risici og træffer de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 130-135, vedrørende markedsføringstilladelser, hvis det er nødvendigt.
2. De kompetente myndigheder træffer alle passende foranstaltninger til at tilskynde sundhedsprofessionelle og dyreholdere til at indberette utilsigtede hændelser.
3. De kompetente myndigheder kan fastsætte specifikke krav til dyrlæger og andre sundhedsprofessionelle i forbindelse med indberetning af utilsigtede hændelser. Agenturet og de kompetente myndigheder kan organisere møder eller et netværk for grupper af dyrlæger eller andre sundhedsprofessionelle, hvis der er et specifikt behov for at indsamle, sammenholde eller analysere særlige lægemiddelovervågningsdata.
4. De kompetente myndigheder og agenturet giver rettidigt offentligheden, dyrlæger og andre sundhedsprofessionelle alle vigtige oplysninger om utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelsen af et veterinærlægemiddel enten elektronisk eller via andre offentlige kommunikationskanaler.
5. De kompetente myndigheder kontrollerer ved hjælp af inspektioner, jf. artikel 125, at indehavere af markedsføringstilladelser overholder de krav vedrørende lægemiddelovervågning, der er fastsat i denne afdeling.
6. Agenturet evaluerer de utilsigtede hændelser vedrørende centralt godkendte veterinærlægemidler, håndterer risici og kommer med anbefalinger til foranstaltninger til Kommissionen. Kommissionen træffer de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 130-135, vedrørende markedsføringstilladelser, hvis det er nødvendigt.

Artikel 80

Den kompetente myndigheds delegering af opgaver

1. En kompetent myndighed kan delegerer opgaver, den har fået pålagt, jf. artikel 79, til en kompetent myndighed i en anden medlemsstat, hvis denne giver skriftlig tilladelse dertil.
2. Den delegerende kompetente myndighed oplyser skriftligt Kommissionen, agenturet og de øvrige medlemsstater om delegeringen. Den delegerende kompetente myndighed og agenturet offentliggør disse oplysninger.

Artikel 81
Signalforvaltningsproces

1. De kompetente myndigheder og agenturet samarbejder om at overvåge data i lægemiddelovervågningsdatabasen for at fastslå, om der er ændringer i forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidler, med det formål at påvise risici for dyre- og folkesundheden og for miljøbeskyttelsen ("signalforvaltningsproces").
2. De kompetente myndigheder og agenturet opretter grupper af veterinærlægemidler, for hvilke signalforvaltningsprocessen kan kombineres med henblik på at påvise risici for dyre- og folkesundheden og for miljøbeskyttelsen.
3. Agenturet og koordinationsgruppen skal nå til enighed om deling af overvågningsdataene vedrørende grupper af veterinærlægemidler, der er registreret i lægemiddelovervågningsdatabasen. For hver gruppe af veterinærlægemidler udpeges en kompetent myndighed eller agenturet som ansvarlig(t) for overvågning heraf ("ledende myndighed").
4. Resultaterne af signalforvaltningsprocessen skal godkendes af de kompetente myndigheder og i givet fald agenturet. Den ledende myndighed registrerer resultaterne i lægemiddelovervågningsdatabasen.
5. Om nødvendigt og på grundlag af resultaterne af signalforvaltningsprocessen, jr. stk. 4, træffer de kompetente myndigheder og Kommissionen passende foranstaltninger, jf. artikel 130-135.

AFDELING 7

**FORNYET GENNEMGANG AF EN MARKEDSFØRINGSTILLADELSE FOR ET
BEGRÆNSET MARKED OG UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER**

Artikel 82

Procedure for fornyet gennemgang af en markedsføringstilladelse for et begrænset marked

1. Før udløbet af gyldighedsperioden på tre år gennemgås markedsføringstilladelser for et begrænset marked, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 21, på ny efter ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Efter den første fornyede gennemgang gennemgås den på ny hvert femte år.
2. Ansøgningen om en fornyet gennemgang indgives til den kompetente myndighed, der udstedte tilladelsen, eller til agenturet mindst seks måneder før udløbet af markedsføringstilladelsen for et begrænset marked, og skal dokumentere, at veterinærlægemidlet fortsat er til brug på et begrænset marked, og at indehaveren af markedsføringstilladelsen i givet fald opfylder betingelserne i artikel 21, stk. 1.
3. Når der er indgivet en ansøgning om fornyet gennemgang, vedbliver markedsføringstilladelsen for et begrænset marked med at være gyldig, indtil den kompetente myndighed eller Kommissionen har truffet en afgørelse om ansøgningen.
4. Den kompetente myndighed eller agenturet vurderer ansøgningen om en fornyet gennemgang for at fastslå, om der er et positivt forhold mellem fordele og risici.
5. Den kompetente myndighed eller Kommissionen kan til enhver tid udstede en markedsføringstilladelse, der er gyldig i en ubegrænset tidsperiode, for et veterinærlægemiddel, der godkendt til et begrænset marked, forudsat at indehaveren af markedsføringstilladelsen for et begrænset marked forelægger de manglende fuldstændige data om kvalitet og virkning, jf. artikel 21, stk. 1.

Artikel 83

Procedure for fornyet gennemgang af en markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder

1. Før udløbet af gyldighedsperioden på et år gennemgås markedsføringstilladelser, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 22, på ny efter ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.
2. Ansøgningen om fornyet gennemgang indgives til den kompetente myndighed, der udstedte tilladelsen, eller agenturet mindst tre måneder før udløbet af markedsføringstilladelsen
3. Når der er indgivet en ansøgning om fornyet gennemgang, vedbliver markedsføringstilladelsen med at være gyldig, indtil den kompetente myndighed eller Kommissionen har truffet en afgørelse om ansøgningen.
4. Den kompetente myndighed eller Kommissionen kan til enhver tid udstede en markedsføringstilladelse, der er gyldig i en ubegrænset tidsperiode, forudsat at indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægger de manglende fuldstændige data om sikkerhed og virkning, jf. artikel 22, stk. 1.

AFDELING 8

PROCEDURE FOR INDBRINGELSE AF SAGER I UNIONENS INTERESSE

Artikel 84

Anvendelsesområde for proceduren for indbringelse af sager i Unionens interesse

1. Hvis Unionens interesse er berørt, herunder navnlig folke- eller dyresundhedens eller miljøets interesse, i forbindelse med veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning eller lægemidlers frie bevægelighed inden for Unionen, kan en medlemsstat eller Kommissionen indbringe den sag, der giver anledning til bekymring, for agenturet med henblik på anvendelse af proceduren i artikel 85. Den sag, der giver anledning til bekymring, skal klart angives.
2. På anmodning fra agenturet sender medlemsstaterne og indehaverne af markedsføringstilladelser alle tilgængelige oplysninger vedrørende indbringelsen af sagen i Unionens interesse til agenturet.
3. Hvis indbringelsen for agenturet, jf. stk. 1, vedrører mere end ét veterinærlægemiddel eller én terapeutisk gruppe, kan agenturet begrænse proceduren til bestemte dele af betingelserne i markedsføringstilladelsen.

Artikel 85

Indbringelsesprocedure

1. Agenturet offentliggør oplysninger om indbringelsen, der er foretaget i overensstemmelse med artikel 84, på sit websted. Interesserede parter opfordres til at fremsætte bemærkninger.
2. Udvalget behandler den indbragte sag og afgiver begrundet udtalelse senest 90 dage efter indbringelse af sagen for udvalget. Udvalget kan forlænge denne frist med i alt 60 dage under hensyntagen til de synspunkter, som de berørte indehavere af markedsføringstilladelser måtte fremsætte.
3. Inden udvalget afgiver sin udtalelse, giver det indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at fremsætte bemærkninger inden for en

fastsat frist. Udvalget kan suspendere fristen i stk. 2 for at give indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at forberede sine bemærkninger.

4. Til behandling af sagen udpeger udvalget et af sine medlemmer til rapportør. Udvalget kan udpege uafhængige eksperter, som skal rådgive om bestemte spørgsmål. Når udvalget udpeger sådanne eksperter, definerer det deres opgaver og fastsætter en frist for udførelsen heraf.
5. Hvis udvalget finder det hensigtsmæssigt, kan det indbyde en hvilken som helst anden person til at fremlægge oplysninger om den sag, det har til behandling.
6. Senest 15 dage efter, at udvalget har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til medlemsstaterne, Kommissionen og indehaveren af markedsføringstilladelsen sammen med en vurderingsrapport for veterinærlægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

Artikel 86

Afgørelse efter indbringelse af sager i Unionens interesse

1. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. artikel 85, stk. 6, udarbejder Kommissionen et udkast til afgørelse. Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, vedlægger Kommissionen en nøje redegørelse for grundene til forskellene i et bilag til udkastet.
2. Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne.

Artikel 87

Kommissionens afgørelse efter indbringelsen

1. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter en endelig afgørelse om indbringelsen af sagen i Unionens interesse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2. Medmindre andet er fastsat i meddelelsen om indbringelsen i overensstemmelse med artikel 84, finder afgørelsen anvendelse på alle veterinærlægemidler, der er omfattet af markedsføringstilladelsen, og som indeholder det virksomme stof, som indbringelsen vedrører.
2. Hvis veterinærlægemidlet er godkendt i overensstemmelse med den nationale procedure, proceduren for gensidig anerkendelse eller den decentraliserede procedure, rettes afgørelsen, jf. stk. 1, til samtlige medlemsstater og meddeles indehaveren af markedsføringstilladelsen til orientering.
3. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger med hensyn til markedsføringstilladelserne for alle berørte veterinærlægemidler for at efterkomme afgørelsen senest 30 efter, at den er meddelt, medmindre der er fastsat en anden frist i afgørelsen.
4. I tilfælde af centralt godkendte veterinærlægemidler rettes en afgørelse, jf. stk. 1, til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Kapitel V

Homøopatiske veterinærlægemidler

Artikel 88

Homøopatiske veterinærlægemidler

1. Uanset artikel 5 registreres homøopatiske veterinærlægemidler, som opfylder de krav, som er fastsat i artikel 89, og som ikke er immunologiske homøopatiske lægemidler, i overensstemmelse med artikel 90.
2. De kompetente myndigheder fører de homøopatiske lægemidler, som de har registreret, ind i databasen, som er omhandlet i artikel 51.

Artikel 89

Registrering af homøopatiske veterinærlægemidler

1. Homøopatiske veterinærlægemidler, der opfylder alle følgende betingelser, er omfattet af en registreringsprocedure:
 - a) administrationsvejen er som beskrevet i den europæiske farmakopé eller de farmakopéer, der i øjeblikket har officiel status i medlemsstaterne
 - b) fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt; især må lægemidlet ikke indeholde mere end en del pr. 10 000 af grundtinkturen
 - c) der findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om lægemidlet.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 for at tilpasse stk. 1, litra b) og c), på grundlag af ny videnskabelig dokumentation.

Artikel 90

Krav til og procedure for registrering af homøopatiske veterinærlægemidler

1. Følgende dokumenter skal vedlægges ansøgningen om registrering af et homøopatisk veterinærlægemiddel:
 - a) den eller de homøopatiske stammers videnskabelige benævnelse eller en anden benævnelse fra en farmakopé med angivelse af de forskellige administrationsmåder, lægemiddelformer og fortyndingsgrader, der skal registreres
 - b) et dossier med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen eller stammerne, som beviser midlets homøopatiske karakter ved hjælp af en fyldestgørende bibliografi; for homøopatiske veterinærlægemidler, der indeholder biologiske stoffer, en beskrivelse af de nødvendige forholdsregler til forebyggelse af tilstedeværelse af patogener
 - c) dokumentation for fremstilling og kontrol for hver lægemiddelform og beskrivelse af fortyndings- og potenseringsmetoder
 - d) fremstillingstilladelsen for de pågældende veterinærlægemidler
 - e) kopier af eventuelle registreringer eller godkendelser for samme veterinærlægemidler i andre medlemsstater

- f) den tekst, der skal stå på den ydre og den indre emballage af de lægemidler, der skal registreres
 - g) oplysninger vedrørende lægemidlets stabilitet
 - h) for veterinærlægemidler til arter bestemt til fødevareproduktion, anbefalet tilbageholdelsestid ledsaget af alle nødvendige oplysninger
 - i) for veterinærlægemidler til arter bestemt til fødevareproduktion, som indeholder farmakologisk virksomme stoffer, der ikke er omfattet af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår de pågældende dyrearter, et dokument, der bekræfter, at der er indgivet en gyldig ansøgning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer til agenturet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009.
2. En ansøgning om registrering kan omfatte en række lægemidler fremstillet af samme homøopatiske stamme eller stammer.
 3. Den kompetente myndighed skal i en afgørelse vedrørende registrering fastsætte, under hvilke betingelser det homøopatiske veterinærlægemiddel kan udleveres til slutbrugerne i overensstemmelse med artikel 29.
 4. Proceduren vedrørende registrering af et homøopatisk veterinærlægemiddel skal være afsluttet senest 210 dage efter indgivelsen af en gyldig ansøgning.

Kapitel VI

Fremstilling, import og eksport

Artikel 91

Fremstillingstilladelser

1. Der kræves en fremstillingstilladelse for at udføre følgende aktiviteter ("fremstilling"):
 - a) fremstille eller importere veterinærlægemidler eller
 - b) deltage i ethvert led i processen med at fremstille et veterinærlægemiddel eller med at færdiggøre det, herunder deltagelse i forarbejdning, samling, emballering, etikettering, opbevaring, sterilisering, testning eller frigivelse af lægemidlet eller af et indholdsstof i lægemidlet som led i denne proces.
2. Uanset stk. 1 kræves der ikke en fremstillingstilladelse til tilberedning, opdelinger og ændringer af emballering eller præsentation, hvis disse processer udelukkende udføres med henblik på detailsalg i overensstemmelse med artikel 107 og 108.
3. De kompetente myndigheder registrerer de fremstillingstilladelser, som de udsteder, i databasen over fremstilling, import og engrosforhandling af lægemidler, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 94.
4. Fremstillingstilladelser er gyldige i hele Unionen.

Artikel 92

Krav til opnåelse af en fremstillingstilladelse

1. Ansøgninger om fremstillingstilladelser indgives til en kompetent myndighed i den medlemsstat, hvor fremstillingsstedet er beliggende.

2. En ansøgning om en fremstillingstilladelse skal mindst indeholde følgende oplysninger:
 - a) de veterinærlægemidler, der skal fremstilles eller importeres
 - b) de lægemiddelformer, der skal fremstilles eller importeres
 - c) nærmere oplysninger om det fremstillingssted, hvor veterinærlægemidlerne skal fremstilles eller testes
 - d) en erklæring om, at ansøgeren opfylder de krav, der er fastsat i artikel 98.

Artikel 93

Udstedelse af fremstillingstilladelser

1. Den kompetente myndighed skal, inden den udsteder en fremstillingstilladelse, foretage en inspektion i overensstemmelse med artikel 125 på det fremstillingssted, hvor veterinærlægemidlerne skal fremstilles eller testes.
2. En tilladelse gælder kun for de i ansøgningen anførte fremstillingssteder, veterinærlægemidler og lægemiddelformer.
3. Medlemsstaterne fastlægger procedurer for udstedelse af fremstillingstilladelser. Varigheden af procedurerne i forbindelse med udstedelse af en fremstillingstilladelse må ikke overstige 90 dage regnet fra den dag, hvor den kompetente myndighed modtager ansøgningen.
4. Den kompetente myndighed kan kræve, at ansøgeren fremlægger yderligere oplysninger ud over de oplysninger, som er indgivet i forbindelse med ansøgningen i henhold til artikel 92. Hvis den kompetente myndighed gør brug af denne mulighed, suspenderes den i artikel 3 fastsatte frist, indtil de krævede yderligere oplysninger er fremlagt.
5. En fremstillingstilladelse kan udstedes på betingelse af, at ansøgeren træffer foranstaltninger eller indfører særlige procedurer inden for en fastsat tidsfrist. Fremstillingstilladelsen kan suspenderes, hvis disse krav ikke er opfyldt.

Artikel 94

Database over fremstillingstilladelser

1. Agenturet opretter og ajourfører en EU-database over fremstilling, import og engrosforhandling ("fremstillings- og engrosforhandlingsdatabase").
2. Databasen skal indeholde oplysninger om alle fremstillings- og engrosforhandlingstilladelser, som er udstedt af kompetente myndigheder i Unionen.
3. Agenturet offentliggør et format for den elektroniske indsendelse af data til databasen.
4. I fremstillings- og engrosforhandlingsdatabasen registrerer de kompetente myndigheder oplysninger om tilladelser og attester udstedt i overensstemmelse med artikel 93, 103 og 105 tillige med oplysninger om de veterinærlægemidler, der er omfattet af tilladelserne, idet de anvender det format, der er omhandlet i stk. 3.
5. Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen funktionsspecifikationerne for fremstillings- og engrosforhandlingsdatabasen.

6. Agenturet sikrer, at de oplysninger, der indberettes til databasen, sammenholdes og gøres tilgængelige, og at oplysningerne deles.

Artikel 95

Adgang til databasen over fremstillingstilladelser

1. De kompetente myndigheder har fuld adgang til den database, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 94.
2. Fremstillere og engrosforhandlere har adgang til databasen i det omfang, der er nødvendigt, for at de kan opfylde deres forpligtelser.
3. Offentligheden har adgang til databasens oplysninger om virksomheder, der har fået udstedt fremstillings- eller engrosforhandlingstilladelser, og de fremstillingssteder og lægemidler, der er berørt af disse tilladelser.

Artikel 96

Ændringer i fremstillingstilladelser efter anmodning

1. Hvis indehaveren af en fremstillingstilladelse anmoder om en ændring i denne fremstillingstilladelse, må varigheden af proceduren for behandling af en sådan anmodning ikke overstige 30 dage regnet fra den dag, hvor den kompetente myndighed modtager anmodningen. Den kompetente myndighed kan i særlige tilfælde forlænge denne frist til 90 dage.
2. Ansøgningen skal indeholde en beskrivelse af den ønskede ændring og de godkendte lægemidler, der er berørt af denne ændring.
3. Inden for den i stk. 1 omhandlede tidsfrist kan den kompetente myndighed anmode indehaveren om at indgive supplerende oplysninger inden for en fastsat frist. Proceduren suspenderes indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger foreligger.
4. Den kompetente myndighed informerer indehaveren om udfaldet af vurderingen og ændrer om nødvendigt fremstillingstilladelsen og ajourfører om nødvendigt fremstillings- og engrosforhandlingsdatabasen.

Artikel 97

Fremstillingstilladelse for import og eksport

1. Der kræves også fremstillingstilladelse for import fra og eksport til tredjelande.
2. Det i stk. 1 omhandlede krav gælder ikke for indehavere af en engrosforhandlingstilladelse, jf. artikel 104.

Artikel 98

Forpligtelser, der påhviler indehaverne af fremstillingstilladelser

Indehaveren af en fremstillingstilladelse skal:

- a) råde over lokaler, teknisk udstyr og testfaciliteter, der er egnede og tilstrækkelige til fremstilling, eksport eller import af de veterinærlægemidler, der er anført i fremstillingstilladelsen
- b) have mindst én person, der er sagkyndig i henhold til artikel 100, til rådighed

- c) sætte den i artikel 100 omhandlede sagkyndige person i stand til at udføre sine opgaver, navnlig ved at stille alt nødvendigt teknisk udstyr og alle nødvendige testfaciliteter til hans rådighed
- d) informere den kompetente myndighed, hvis den i artikel 100 omhandlede sagkyndige person udskiftes
- e) råde over personale, der opfylder de i den pågældende medlemsstat gældende lovmæssige krav både med hensyn til fremstilling og kontrol
- f) til enhver tid give repræsentanter for den kompetente myndighed adgang til sine lokaler
- g) føre nøjagtige registre over alle veterinærlægemidler, som han har leveret, herunder prøver, i overensstemmelse med artikel 99.

Artikel 99
Registrering

1. Følgende oplysninger skal registreres for så vidt angår alle veterinærlægemidler, som indehaveren af fremstillingstilladelsen leverer:
 - a) dato for transaktionen
 - b) veterinærlægemidlets navn
 - c) leveret mængde
 - d) modtagerens navn og adresse
 - e) batchnummer.
2. De i stk. 1 omhandlede registre skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder med henblik på kontrol i tre år.

Artikel 100
Fremstillingssagkyndig

1. Indehaveren af en fremstillingstilladelse skal til stadighed råde over mindst én sagkyndig, der opfylder de i denne artikel fastsatte betingelser, og som især er ansvarlig for udførelsen af de i artikel 101 definerede opgaver.
2. Den sagkyndige skal være i besiddelse af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis og skal have tilstrækkelig erfaring inden for fremstilling. Indehaveren af tilladelsen kan selv påtage sig det i stk. 1 omhandlede ansvar, hvis han personlig opfylder de ovenfor fastlagte betingelser.

Artikel 101
Batchfrigivelse af veterinærlægemidler

1. Hvis veterinærlægemidler er fremstillet af indehaveren af en fremstillingstilladelse, sikrer den fremstillingssagkyndige, at hver batch af veterinærlægemidlerne er fremstillet og testet i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. Den fremstillingssagkyndige udarbejder en rapport herom.
2. Hvis veterinærlægemidler er importeret fra tredjelande, sikrer den fremstillingssagkyndige, at hver produktionsbatch, der er importeret, har været

underkastet en kvalitativ og kvantitativ analyse i Unionen af mindst alle virksomme stoffer og enhver anden test, der er nødvendig for at sikre veterinærlægemidlernes kvalitet under iagttagelse af kravene i markedsføringstilladelsen.

3. Rapporterne, der er underskrevet af den sagkyndige person, jf. stk. 1, er gyldige i hele Unionen.
4. Den fremstillingssagkyndige fører registre over hver frigivet produktionsbatch. Disse registre skal ajourføres, efterhånden som processerne gennemføres, og stilles til rådighed for den kompetente myndighed i fem år.
5. Hvis veterinærlægemidler, der er fremstillet i Unionen, importeres til Unionen fra et tredjeland, finder stk. 1 anvendelse.
6. Hvis veterinærlægemidler importeres fra tredjelande, med hvilke Unionen har truffet foranstaltninger vedrørende anvendelse af standarder for god fremstillingspraksis, der mindst svarer til de standarder, der er fastsat i Kommissionens direktiv 91/412/EØF²⁷, og det er påvist, at de i stk. 1 omhandlede test er foretaget i eksportlandet, kan den kompetente myndighed i importmedlemsstaten fritage den sagkyndige person for ansvaret for at gennemføre de i stk. 2 omhandlede test.

Artikel 102

Kompetente myndigheders foranstaltninger

1. Den kompetente myndighed sikrer ved egnede administrative foranstaltninger eller ved bestemmelser for faglig adfærd, at de sagkyndige personer, jf. artikel 100, overholder deres forpligtelser.
2. Den kompetente myndighed kan midlertidigt suspendere disse personer, hvis der indledes en administrativ eller disciplinær procedure imod dem for pligtforsømmelse.

Artikel 103

Attest for fremstillingstilladelse

Efter anmodning fra fremstilleren eller eksportøren af veterinærlægemidler, eller myndighederne i et importtredjeland, skal den kompetente myndighed attestere, at fremstilleren:

- a) har en fremstillingstilladelse for det pågældende lægemiddel eller
- b) er i besiddelse af en attest for god fremstillingspraksis, jf. artikel 127.

Ved udstedelse af sådanne attester skal den kompetente myndighed vedlægge det godkendte produktresumé, eller hvis et sådant ikke findes, et tilsvarende dokument, for så vidt angår veterinærlægemidler bestemt til eksport, som allerede er godkendt på deres område.

²⁷ Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater (EFT L 228 af 17.8.1991, s. 70).

Kapitel VII

Levering og anvendelse

AFDELING 1

ENGROSFORHANDLING

Artikel 104

Engrosforhandling af veterinærlægemidler

1. Engrosforhandlingen af veterinærlægemidler gøres betinget af en engrosforhandlingstilladelse. Medlemsstaterne fastlægger procedurer for udstedelse af en engrosforhandlingstilladelse.
2. Engrosforhandlingstilladelser er gyldige i hele Unionen.
3. Levering af små mængder af veterinærlægemidler fra en detailhandler til en anden betragtes ikke som engrosforhandling.
4. Engrosforhandleren skal have en nødplan, der sikrer en effektiv gennemførelse af enhver tilbagetrækning, der beordres af de kompetente myndigheder eller Kommissionen eller iværksættes i samarbejde med fremstilleren af det pågældende veterinærlægemiddel eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.
5. En engrosforhandler må kun levere veterinærlægemidler til personer, som har tilladelse til detailforhandling i den pågældende medlemsstat i overensstemmelse med artikel 107, stk. 1, til andre engrosforhandlere og til eksportører af veterinærlægemidler.

Artikel 105

Procedure for udstedelse af engrosforhandlingstilladelser

1. En ansøgning om en engrosforhandlingstilladelse indgives til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor engrosforhandleren er etableret.
2. Varigheden af proceduren i forbindelse med udstedelse af en engrosforhandlingstilladelse må ikke overstige 90 dage regnet fra den dato, hvor den kompetente myndighed modtager en ansøgning.
3. En ansøger skal i sin ansøgning dokumentere, at han opfylder følgende krav:
 - a) råder over personale med tekniske kvalifikationer og egnede og tilstrækkelige lokaler, der opfylder de krav, der i den pågældende medlemsstat stilles til oplagring og håndtering af veterinærlægemidler
 - b) har en nødplan, der sikrer en effektiv gennemførelse af enhver tilbagetrækning, der beordres af de kompetente myndigheder eller Kommissionen, i samarbejde med fremstilleren af det pågældende veterinærlægemiddel eller indehaveren af markedsføringstilladelsen
 - c) har et passende registreringssystem, der sikrer overensstemmelse med kravene, der er omhandlet i artikel 106.
4. Den kompetente myndighed informerer ansøgeren om udfaldet af evalueringen, udsteder eller afslår at udstede engrosforhandlingstilladelse og uploader de relevante oplysninger om tilladelsen til fremstillings- og engrosforhandlingsdatabasen.

Artikel 106
Registreringskrav for engrosforhandlere

1. Engrosforhandleren skal føre nøjagtige registre. Mindst følgende oplysninger skal registreres for hver købs- og salgstransaktion:
 - a) dato for transaktionen
 - b) veterinærlægemidlets navn
 - c) batchnummer
 - d) veterinærlægemidlets udløbsdato
 - e) modtagne eller leverede mængder
 - f) leverandørens navn og adresse i tilfælde af køb eller modtagerens navn og adresse i tilfælde af salg.
2. Mindst én gang om året foretager indehaveren af en engrosforhandlingstilladelse en nøjagtig gennemgang af lageret, hvor fortegnelsen over ind- og udgående lægemidler sammenholdes med lagerbeholdningen. Eventuelle uoverensstemmelser registreres. Disse registre skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder med henblik på kontrol i tre år.

AFDELING 2
DETAILSALG

Artikel 107
Detailsalg af veterinærlægemidler og registrering

1. Detailsalg af veterinærlægemidler må kun foretages af personer, der ifølge national lovgivning har tilladelse til at foretage et sådant salg.
2. Personer, der er beføjet til at ordinere veterinærlægemidler i overensstemmelse med gældende national lovgivning, må kun sælge antimikrobielle lægemidler til dyr, som de har ansvaret for, og kun i den mængde, der kræves til den pågældende behandling.
3. Detailforhandlere af veterinærlægemidler skal nøjagtigt registrere følgende oplysninger for hvert køb og salg af veterinærlægemidler:
 - a) dato for transaktionen
 - b) veterinærlægemidlets navn
 - c) batchnummer
 - d) modtagne eller leverede mængder
 - e) leverandørens navn og adresse i tilfælde af køb eller modtagerens navn og adresse i tilfælde af salg
 - f) den ordinerende dyrlæges navn og adresse og en kopi af recepten for veterinærlægemidler, der kræver en recept i overensstemmelse med artikel 29.
4. Mindst en gang om året foretager detailforhandlerne en nøjagtig gennemgang af lageret, hvor fortegnelsen over ind- og udgående lægemidler sammenholdes med lagerbeholdningen. Eventuelle uoverensstemmelser registreres. Disse registre skal i overensstemmelse med artikel 125 være tilgængelige for de kompetente myndigheder med henblik på kontrol i tre år.

Artikel 108
Fjernsalg af veterinærlægemidler

1. Personer, der i overensstemmelse med artikel 107, stk. 1, har tilladelse til at foretage detailsalg af veterinærlægemidler, kan tilbyde veterinærlægemidler gennem informationssamfundstjenester som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF²⁸ til fysiske eller juridiske personer, der er etableret i Unionen, på betingelse af, at disse lægemidler er i overensstemmelse med lovgivningen i bestemmelsesmedlemsstaten.
2. Ud over de informationskrav, der er fastsat i artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF²⁹, skal websteder, der tilbyder veterinærlægemidler, mindst indeholde:
 - a) kontaktoplysninger for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor detailforhandleren, der tilbyder veterinærlægemidler, er etableret
 - b) et link til det websted i etableringsmedlemsstaten, der er oprettet i overensstemmelse med stk. 5
 - c) det i overensstemmelse med stk. 3 indførte fælles logo, der vises tydeligt på hver side på det websted, der vedrører fjernsalg af veterinærlægemidler til offentligheden og indeholder et link til oplysningerne om detailforhandleren på listen over godkendte detailforhandlere, jf. stk. 5, litra c).
3. Der skal indføres et fælles logo, som er genkendeligt i hele Unionen, og som samtidig gør det muligt at identificere den medlemsstat, hvor den person, der tilbyder fjernsalg af veterinærlægemidler til offentligheden, er etableret. Logoet skal vises tydeligt på websteder, der tilbyder fjernsalg af veterinærlægemidler.
4. Kommissionen vedtager udformningen af det fælles logo ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.
5. Hver medlemsstat opretter et websted vedrørende fjernsalg af lægemidler, der mindst indeholder følgende oplysninger:
 - a) oplysninger om dens gældende nationale lovgivning vedrørende tilbud af veterinærlægemidler til offentligheden ved fjernsalg gennem informationssamfundstjenester, herunder oplysninger om, at der kan være forskelle mellem medlemsstaterne, når det gælder klassificeringen af udleveringen af veterinærlægemidler
 - b) oplysninger om det fælles logo
 - c) en liste over detailforhandlere etableret i medlemsstaten, der er godkendt til at tilbyde veterinærlægemidler til offentligheden ved fjernsalg gennem informationssamfundstjenester i overensstemmelse med stk. 1, samt disse forhandlers webadresser.

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundstjenester (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37).

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked ("Direktivet om elektronisk handel") (EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1).

De websteder, som medlemsstaterne opretter, skal indeholde et link til agenturets websted, der er oprettet i overensstemmelse med stk. 6.

6. Agenturet opretter et websted med oplysninger om det fælles logo. Agenturets websted skal udtrykkeligt nævne, at medlemsstaternes websteder indeholder oplysninger om personer, der har tilladelse til at tilbyde lægemidler til offentligheden ved fjernsalg gennem informationssamfundstjenester i den pågældende medlemsstat.
7. Medlemsstaterne kan med begrundelse i hensynet til beskyttelse af folkesundheden på deres område indføre betingelser for detailsalg af lægemidler, der tilbydes offentligheden ved fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundstjenester.

Artikel 109

Detailsalg af anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope veterinærlægemidler

1. Kun fremstillere, engrosforhandlere og detailforhandlere, der specifikt har tilladelse hertil i overensstemmelse med gældende national lovgivning, må levere og købe veterinærlægemidler, som har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber, eller stoffer, som kan anvendes som veterinærlægemidler, og som har disse egenskaber.
2. De kompetente myndigheder skal føre register over fremstillere, engrosforhandlere og detailforhandlere, der har en tilladelse i overensstemmelse med stk. 1.
3. Disse fremstillere og leverandører skal nøjagtigt registrere følgende oplysninger for hver købs- og salgstransaktion:
 - a) dato for transaktionen
 - b) veterinærlægemidlets navn og markedsføringstilladelsesnummer
 - c) modtagne eller leverede mængder
 - d) leverandørens navn og adresse i tilfælde af køb eller modtagerens navn og adresse i tilfælde af salg.

Disse registre skal i overensstemmelse med artikel 125 være tilgængelige for de kompetente myndigheder med henblik på kontrol i tre år.

Artikel 110

Dyrlægerecepter

1. En dyrlægerecept skal mindst indeholde følgende elementer ("minimumskrav"):
 - a) identifikation af det dyr, der er i behandling
 - b) fuldstændigt navn og kontaktoplysninger for dyreejeren eller den ansvarlige for dyret
 - c) udstedelsesdato
 - d) fuldstændigt navn og kontaktoplysninger på den person, der udskriver recepten, samt vedkommendes kvalifikationer og medlemsnummer (branchesammenslutning)
 - e) underskrift eller tilsvarende elektronisk form for identifikation af den person, der udskriver recepten
 - f) det ordinerede lægemiddels navn

- g) lægemiddelform (tablet, opløsning osv.)
 - h) mængde
 - i) styrke
 - j) dosering
 - k) tilbageholdelsestid, hvis det er relevant
 - l) alle nødvendige advarsler
 - m) hvis et lægemiddel ordineres til en tilstand, der ikke er nævnt i markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel, en erklæring herom.
2. En dyrlægerecept må kun udskrives af en person med beføjelse hertil i henhold til gældende national lovgivning.
 3. Hvis et veterinærlægemiddel udleveres på recept, skal den ordinerede og udleverede mængde begrænses til det, der er nødvendigt for den pågældende behandling eller terapi.
 4. Dyrlægerecepter skal anerkendes i hele Unionen. Et ordineret veterinærlægemiddel skal udleveres i overensstemmelse med gældende national lovgivning.

AFDELING 3

ANVENDELSE

Artikel 111

Veterinærlægemidlers anvendelse

1. Veterinærlægemidler anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen.
2. Medlemsstaterne fastlægger procedurer for omsætning af lægemidler, der må anvendes på deres område i overensstemmelse med artikel 115, 116, 119, 120 og 121.

Artikel 112

Registrering, som skal foretages af personer, der ejer eller er ansvarlige for dyr bestemt til fødevareproduktion

1. Ejere af dyr bestemt til fødevareproduktion, eller hvis dyrene ikke holdes af ejerne, de personer, der er ansvarlige for dyrene, registrerer, hvilke veterinærlægemidler de anvender, og opbevarer en kopi af recepten, hvis det er relevant.
2. Følgende oplysninger registreres:
 - a) dato for administration af veterinærlægemidlet til dyret
 - b) veterinærlægemidlets navn
 - c) den administrerede mængde af veterinærlægemidlet
 - d) leverandørens navn og adresse
 - e) identifikation af de behandlede dyr
 - f) den ordinerende dyrlæges navn og adresse og en kopi af recepten, hvis det er relevant.

3. Oplysningerne i disse registre skal i overensstemmelse med artikel 125 være tilgængelige for de kompetente myndigheder med henblik på kontrol i mindst tre år.

Artikel 113

Anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler

1. De kompetente myndigheder kan i overensstemmelse med national lovgivning forbyde fremstilling, import, salg, levering og/eller anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler på hele eller en del af deres område, hvis mindst en af følgende betingelser er opfyldt:
 - a) behandling af dyr med lægemidlet kan gribe forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr
 - b) behandling af dyr med lægemidlet gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller fødevarer eller andre produkter, der er fremstillet af behandlede dyr, ikke er kontamineret
 - c) den sygdom, som lægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, forekommer stort set ikke i det pågældende område.
2. De kompetente myndigheder underretter Kommissionen, hver gang bestemmelserne i stk. 1 bringes i anvendelse.

Artikel 114

Dyrlæger, der leverer tjenesteydelser i andre medlemsstater

1. En dyrlæge, der leverer tjenesteydelser i en anden medlemsstat end den, hvor han er etableret ("værtsmedlemsstaten"), kan administrere veterinærlægemidler, der er godkendt i værtsmedlemsstaten, til dyr i en anden medlemsstat, som den pågældende dyrlæge har til opgave at behandle, i den mængde, der kræves til behandling af disse dyr, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - a) de kompetente myndigheder i værtsmedlemsstaten eller Kommissionen har udstedt den i artikel 5 omhandlede markedsføringstilladelse for veterinærlægemidlet
 - b) veterinærlægemidlerne transporteres af dyrlægen i den originale emballage
 - c) hvis veterinærlægemidlerne er til behandling af dyr bestemt til fødevarerproduktion, skal de have samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer som veterinærlægemidler, der er godkendt i værtsmedlemsstaten
 - d) dyrlægen følger god dyrlægepraksis i den pågældende medlemsstat og sikrer, at den tilbageholdelsestid, der er anført på lægemidlets etiket, overholdes
 - e) dyrlægen sælger kun veterinærlægemidler til personer, som ejer eller er ansvarlige for dyr, der behandles i værtsmedlemsstaten, hvis det er tilladt i henhold til reglerne i værtsmedlemsstaten, hvis lægemidlet er bestemt til dyr, som den pågældende dyrlæge har til opgave at behandle, og hvis der kun sælges de minimumsmængder af veterinærlægemidlet, som er nødvendige for at afslutte behandlingen af de pågældende dyr
 - f) dyrlægen fører nøjagtige registre over de behandlede dyr, deres diagnose, de administrerede veterinærlægemidler, den givne dosis, behandlingens varighed

og den anvendte tilbageholdelsestid; disse registre skal være tilgængelige for værtsmedlemsstatens kompetente myndigheder med henblik på kontrol i tre år.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på immunologiske veterinærlægemidler, som ikke er godkendt til anvendelse i værtsmedlemsstaten.

Artikel 115

Anvendelse til arter, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, af lægemidler til arter eller indikationer, der ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen

1. Uanset artikel 111 kan den ansvarlige dyrlæge, når der i en medlemsstat ikke findes noget veterinærlægemiddel, som er godkendt til behandling af en tilstand hos et dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, undtagelsesvis under sit direkte, personlige ansvar, især for at forhindre uacceptable lidelser, behandle det pågældende dyr med:
 - a) et lægemiddel:
 - i) et veterinærlægemiddel, som ved denne forordning er godkendt i den pågældende medlemsstat til en anden dyreart eller til samme dyreart, men mod en anden tilstand
 - ii) et veterinærlægemiddel, som ved denne forordning er godkendt i en anden medlemsstat til samme dyreart eller til en anden dyreart mod samme tilstand eller mod en anden tilstand
 - iii) et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF³⁰ eller med forordning (EF) nr. 726/2004
 - b) hvis der ikke findes noget lægemiddel som omhandlet i litra a), et veterinærlægemiddel, der tilberedes på bestilling efter dyrlægeordination af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning.
2. Dyrlægen kan administrere lægemidlet personligt eller lade en anden gøre det under sit ansvar.
3. Stk. 1 finder ligeledes anvendelse på en dyrlæges behandling af et dyr af hestefamilien, hvis dette dyr i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 504/2008 er blevet erklæret for ikke at være bestemt til slagtning til konsum.

Artikel 116

Anvendelse til arter bestemt til fødevareproduktion af lægemidler til arter eller indikationer, der ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen

1. Uanset artikel 111 kan den ansvarlige dyrlæge, når der i en medlemsstat ikke findes noget veterinærlægemiddel, som er godkendt til behandling af en tilstand hos et dyr af en ikke-akvatisk art bestemt til fødevareproduktion, undtagelsesvis under sit direkte, personlige ansvar, især for at forhindre uacceptable lidelser, behandle det pågældende dyr med:
 - a) et veterinærlægemiddel, som ved denne forordning er godkendt i den pågældende medlemsstat til en anden dyreart bestemt til fødevareproduktion eller til samme dyreart, men mod en anden tilstand

³⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

- b) et veterinærlægemiddel, som ved denne forordning er godkendt i en anden medlemsstat til samme dyreart eller til en anden dyreart bestemt til fødevareproduktion mod samme tilstand eller mod en anden tilstand
 - c) et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, eller
 - d) hvis der ikke findes noget lægemiddel som omhandlet i litra a), et veterinærlægemiddel, der tilberedes på bestilling efter dyrlægeordination af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning.
2. Uanset artikel 111 kan den ansvarlige dyrlæge, når der i en medlemsstat ikke findes noget veterinærlægemiddel, som er godkendt til behandling af en tilstand hos en akvatisk dyreart bestemt til fødevareproduktion, under sit direkte, personlige ansvar, især for at forhindre uacceptable lidelser, behandle de pågældende dyr med følgende lægemidler:
- a) veterinærlægemidler, som ved denne forordning er godkendt i den pågældende medlemsstat til en anden akvatisk dyreart bestemt til fødevareproduktion eller til samme akvatiske dyreart, men mod en anden tilstand
 - b) veterinærlægemidler, som ved denne forordning er godkendt i en anden medlemsstat til samme akvatiske dyreart eller til en anden akvatisk dyreart bestemt til fødevareproduktion mod den pågældende tilstand eller mod en anden tilstand.
3. Uanset stk. 2 og indtil der er vedtaget en gennemførelsesretsakt, jf. stk. 4, kan en dyrlæge, hvis der ikke findes noget lægemiddel som omhandlet i stk. 2, litra a) og b), undtagelsesvis under sit direkte, personlige ansvar, især for at undgå uacceptable lidelser, behandle dyr af en akvatisk art bestemt til fødevareproduktion på et bestemt anlæg med
- a) et veterinærlægemiddel, som ved denne forordning er godkendt i den pågældende medlemsstat eller i en anden medlemsstat til en ikke-akvatisk dyreart bestemt til fødevareproduktion
 - b) et humanmedicinsk lægemiddel, der er godkendt i den pågældende medlemsstat i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller ved forordning (EF) nr. 726/2004.
4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte en liste over veterinærlægemidler, der i Unionen er godkendt til landdyr, og som kan anvendes til behandling af dyr af en akvatisk art bestemt til fødevareproduktion i overensstemmelse med stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.
- Kommissionen tager hensyn til følgende kriterier ved vedtagelsen af disse gennemførelsesretsakter:
- a) risici for miljøet, hvis akvatiske dyr behandles med disse lægemidler
 - b) virkninger for dyre- og folkesundheden, hvis det akvatiske dyr, der er berørt af tilstanden, ikke kan modtage behandling med det mulige antimikrobielle lægemiddel, der er opført på listen

- c) virkninger for konkurrenceevnen inden for visse akvakultursektorer i Unionen, hvis det dyr, der er berørt af tilstanden, ikke kan modtage behandling med det pågældende antimikrobielle lægemiddel
 - d) udbud eller manglende udbud af andre lægemidler, behandlinger eller foranstaltninger til forebyggelse eller behandling af sygdomme eller visse tilstande hos akvatiske dyr.
5. Med henblik på behandling i overensstemmelse med stk. 1-3 kan dyrlægen administrere lægemidler personligt eller lade en anden gøre det under sit ansvar.
 6. Farmakologisk virksomme stoffer i lægemidlet, der anvendes i overensstemmelse med stk. 1, skal opføres i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010. Dyrlægen fastsætter en passende tilbageholdelsestid i overensstemmelse med artikel 117.
 7. Uanset stk. 1 og uanset artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 470/2009 og hvis der ikke findes et lægemiddel som omhandlet i stk. 1, kan en dyrlæge i den periode, hvor der ikke produceres honning eller andre fødevarer, behandle bier med et veterinærlægemiddel, der er godkendt til bier i et tredjeland, som er medlem eller observatør i International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products.
 8. Dyrlægen fører registre over datoen for undersøgelsen af dyrene, angivelse af ejeren, antallet af behandlede dyr, diagnosen, de ordinerede lægemidler, de givne doser, behandlingens varighed samt de anbefalede tilbageholdelsestider og sørger for, at disse registre er tilgængelige for de kompetente myndigheder i mindst fem år.

Artikel 117

Tilbageholdelsestider for lægemidler, der anvendes på andre betingelser end betingelserne i markedsføringstilladelsen til dyrearter bestemt til fødevareproduktion

1. Med henblik på artikel 116, medmindre der for et anvendt lægemiddel er fastsat en tilbageholdelsestid i produktresuméet for den pågældende art, fastsætter dyrlægen en tilbageholdelsestid i overensstemmelse med følgende kriterier:
 - a) for kød og slagtebiprodukter fra pattedyr og fugle bestemt til fødevareproduktion ikke under:
 - i) den længste tilbageholdelsestid, der i produktresuméet er fastsat for en dyreart, ganget med faktor 1,5
 - ii) 28 dage, hvis lægemidlet ikke er godkendt til arter bestemt til fødevareproduktion
 - b) for dyrearter, hvis mælk anvendes til konsum, ikke under:
 - i) den længste tilbageholdelsestid, der i produktresuméet er fastsat for en mælkeproducerende dyreart, ganget med faktor 1,5
 - ii) 7 dage, hvis lægemidlet ikke er godkendt til mælkeproducerende arter
 - c) for dyrearter, hvis æg anvendes til konsum, ikke under:
 - i) den længste tilbageholdelsestid, der i produktresuméet er fastsat for æg, ganget med faktor 1,5
 - ii) 7 dage, hvis lægemidlet ikke er godkendt til ægproducerende arter
 - d) for akvatiske dyrearter til konsum og akvatiske dyrearter, hvis æg anvendes til konsum, ikke under:

- i) den længste tilbageholdelsestid, der i produktresuméet er fastsat for en af de akvatiske arter, ganget med faktor 50 og udtrykt som antal dage ganget med den gennemsnitlige vandtemperatur ("grad-dage"). Tilbageholdelsestiden må ikke være under 50 grad-dage
 - ii) 500 grad-dage, hvis lægemidlet ikke er godkendt til akvatiske dyrearter bestemt til fødevareproduktion.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 for at tilpasse bestemmelserne i stk. 1 på grundlag af ny videnskabelig dokumentation.
 3. For bier fastsætter dyrlægen en passende tilbageholdelsestid ved i hvert enkelt tilfælde at vurdere den specifikke situation for den eller de enkelte bistader.
 4. For så vidt angår homøopatiske veterinærlægemidler fastsættes tilbageholdelsestiden til nul dage.
 5. Uanset stk. 1 fastlægger Kommissionen en liste over stoffer:
 - a) som er vigtige for behandlingen af dyr af hestefamilien, eller som indebærer ekstra kliniske fordele sammenlignet med andre disponible behandlingsmuligheder for dyr af hestefamilien
 - b) for hvilke tilbageholdstiden for dyr af hestefamilien ikke må være under seks måneder og er underlagt de kontrolmekanismer, der er fastsat i beslutning 93/623/EØF og beslutning 2000/68/EF.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

Artikel 118

Anvendelse af antimikrobielle veterinærlægemidler til arter eller indikationer, som ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen

1. Antimikrobielle lægemidler må kun anvendes i overensstemmelse med artikel 115 og 116 til behandling af tilstande, som der ikke findes nogen anden behandling for, og hvis deres anvendelse ikke indebærer en risiko for folke- eller dyresundheden.
2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2, og under hensyntagen til videnskabelig rådgivning fra agenturet fastlægge en liste over antimikrobielle lægemidler, som ikke kan anvendes i overensstemmelse med stk. 1, eller som kun kan anvendes til behandling i overensstemmelse med stk. 1 på visse betingelser.

Kommissionen tager hensyn til følgende kriterier ved vedtagelsen af disse gennemførelsesretsakter:

- a) risici for folkesundheden, hvis det antimikrobielle lægemiddel anvendes i overensstemmelse med stk. 1
- b) risiko for menneskers sundhed i tilfælde af udvikling af antimikrobiel resistens
- c) andre muligheder for behandling af dyr
- d) andre muligheder for antimikrobiel behandling af mennesker
- e) virkninger for akvakulturen og landbruget, hvis dyr, der er berørt af tilstanden, ikke behandles.

Artikel 119

Sundhedssituation og listeopførte sygdomme

1. Uanset artikel 111 kan en kompetent myndighed tillade, at der på dens område anvendes veterinærlægemidler, der ikke er godkendt i den pågældende medlemsstat, når dyre- og folkesundhedssituationen kræver det, og markedsføringen af disse veterinærlægemidler er tilladt i en anden medlemsstat.
2. I tilfælde af udbrud af en listeopført sygdom som omhandlet i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../...³¹ [*Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health*] kan en kompetent myndighed uanset artikel 111 give tilladelse til, at der i en begrænset periode og med bestemte begrænsninger anvendes immunologiske veterinærlægemidler, der er godkendt i en anden medlemsstat.

Artikel 120

Undtagelser for veterinærlægemidler til visse dyr, der udelukkende holdes som selskabsdyr

Hvis veterinærlægemidler kun er beregnet til akvatiske dyr, prydflugle, brevduer, terrariedyr, smånavere, fritter og kaniner, som udelukkende holdes som selskabsdyr, kan medlemsstater på deres område tillade undtagelser fra bestemmelserne i artikel 5, såfremt de pågældende lægemidler ikke indeholder stoffer, hvis anvendelse kræver dyrlægekontrol, og der træffes alle nødvendige foranstaltninger til at undgå ikke-tilladt brug af de pågældende lægemidler til andre dyr.

Artikel 121

Anvendelse af immunologiske lægemidler fra tredjelande

En kompetent myndighed kan, når et dyr er genstand for import fra eller eksport til et tredjeland og er underlagt specifikke obligatoriske sundhedsbestemmelser, tillade, at der til det pågældende dyr anvendes et immunologisk veterinærlægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat, men som er godkendt i henhold til lovgivningen i tredjelandet. En kompetent myndighed fører tilsyn med importen og anvendelsen af sådanne immunologiske produkter.

Artikel 122

Bortskaffelse af veterinærlægemidler

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af veterinærlægemidler, der ikke er anvendt, eller hvor fristen for sidste anvendelse er overskredet.

³¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning ... af ... om dyresundhed (EUT L ... af, s. ...).

AFDELING 4

REKLAME

Artikel 123

Reklame for veterinærlægemidler

1. Det skal klart fremgå af en reklame for et veterinærlægemiddel, at hensigten er at fremme ordinering, salg eller anvendelse af veterinærlægemidlet.
2. Reklamen skal være overensstemmende med produktresuméet og må ikke indeholde nogen form for oplysninger, der kan være vildledende eller føre til overforbrug af veterinærlægemidlet.

Artikel 124

Forbud mod reklame for visse veterinærlægemidler

1. Det er forbudt at gøre reklame for følgende veterinærlægemidler:
 - a) veterinærlægemidler, der kun udleveres på recept
 - b) veterinærlægemidler, der indeholder psykotrope stoffer eller narkotika, herunder sådanne, som er omfattet af FN's enkeltkonventionen af 1961 angående narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972 og FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer.
2. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for reklame over for personer, der har tilladelse til at udskrive eller udlevere veterinærlægemidler.

Kapitel VIII

Inspektioner og kontrol

Artikel 125

Kontrol

1. De kompetente myndigheder foretager regelmæssigt kontrol - på risikobasis - af fremstillere, importører, indehavere af markedsføringstilladelser, engrosforhandlere og leverandører af veterinærlægemidler for at verificere, at kravene i denne forordning overholdes.
2. Den risikobaserede kontrol, jf. stk. 1, gennemføres af de kompetente myndigheder under hensyntagen til:
 - a) risikoen for manglende overholdelse af lovmæssige krav i forbindelse med virksomhedernes aktiviteter og placeringen af aktiviteterne
 - b) enhedens tidligere resultater i forbindelse med de inspektioner, der er foretaget hos den, og dens overholdelse af kravene
 - c) enhver oplysning, der kan tyde på manglende overholdelse af de lovmæssige krav
 - d) de potentielle virkninger af manglende overholdelse af kravene for folke- og dyresundheden og for miljøet.
3. Inspektioner kan ligeledes finde sted efter anmodning fra en anden kompetent myndighed, Kommissionen eller agenturet.

4. Inspektionerne foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder, som skal have beføjelse til at:
 - a) foretage inspektioner på fremstillings- og leverandørvirksomheder samt på laboratorier, der af indehaverne af fremstillingstilladelsen har fået overdraget opgaven med kontrol
 - b) udtage stikprøver af veterinærlægemidler og udgangsmateriale bl.a. med henblik på en uafhængig analyse i et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål
 - c) gennemgå alle dokumenter, der er relevante for inspektionen
 - d) foretage inspektion af lokaler, registre, dokumenter og lægemiddelovervågningssystemer hos indehavere af markedsføringstilladelser eller andre parter, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre de i kapitel IV fastsatte aktiviteter.

Om nødvendigt kan inspektionerne foretages uanmeldt.

5. Efter hver kontrol udarbejder en kompetent myndighed en rapport om overholdelsen af de krav, der er fastsat i denne forordning. Inden rapporten vedtages, skal den inspicerede enhed have lejlighed til at fremsætte bemærkninger.
6. Inspektionsrapporter skal uploades til den relevante database, som alle kompetente myndigheder har kontinuerlig adgang til.

Artikel 126

Audit foretaget af Kommissionen

Kommissionen kan foretage audit i medlemsstater med henblik på at efterprøve den kontrol, som de kompetente myndigheder har foretaget. Efter hver audit udarbejder Kommissionen om nødvendigt en rapport med henstillinger til den berørte medlemsstat. Kommissionen kan offentliggøre auditrapporten.

Artikel 127

Attester for god fremstillingspraksis

1. Senest 90 dage efter en inspektion hos en fremstiller udstedes der en attest for god fremstillingspraksis til fremstilleren, hvis konklusionen af inspektionen er, at den pågældende overholder de i denne forordning fastsatte krav og tager behørigt hensyn til principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis.
2. De kompetente myndigheder indfører attesterne for god fremstillingspraksis i databasen over fremstillingstilladelser.
3. Konklusionerne af en inspektion hos en fremstiller gælder i hele Unionen.
4. Den kompetente myndighed kan aflægge inspektionsbesøg hos fremstillere af udgangsmateriale på anmodning af fremstilleren selv. Den kompetente myndighed verificerer, at de fremstillingsprocesser, der anvendes ved fremstillingen af immunologiske veterinærlægemidler, er valideret og garanterer ensartethed mellem batcher.

5. Med forbehold af eventuelle aftaler mellem Unionen og et tredjeland kan en kompetent myndighed, Kommissionen eller agenturet kræve, at en fremstiller, der er etableret i et tredjeland, underkastes inspektion som omhandlet i stk. 1.
6. For at verificere om de oplysninger, der fremlægges for at opnå en overensstemmelsesattest, overholder monografierne i den europæiske farmakopé, kan organet til standardisering af nomenklaturer og standarder for kvalitet som omhandlet i konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé godkendt ved Rådets afgørelse 94/358/EF³² (Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet & Sundhed) henvende sig til Kommissionen eller agenturet og anmode om et inspektionsforsøg, hvis det pågældende udgangsmateriale er omfattet af en monografi i den europæiske farmakopé. Hvis inspektionen er foretaget efter anmodning fra den europæiske farmakopé (Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet & Sundhed), udstedes en attest for overholdelse af monografien.

Artikel 128

Specifikke bestemmelser vedrørende lægemiddelovervågningsinspektioner

1. Lægemiddelovervågningsinspektionerne koordineres af agenturet sammen med de kompetente myndigheder og skal sikre, at alle masterfiler for lægemiddelovervågningsystemet i Unionen, som identificeret i lægemiddeldatabasen, kontrolleres regelmæssigt.
2. Den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den sagkyndige person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning, udfører sit arbejde, skal foretage lægemiddelovervågningsinspektionerne. Arbejdsdelingsinitiativer og delegering af forpligtelser mellem kompetente myndigheder sikrer, at der ikke sker overlappning med hensyn til inspektioner af masterfiler for lægemiddelovervågningsystemet.
3. Resultaterne af lægemiddelovervågningsinspektionerne lægges ind i lægemiddelovervågningsdatabasen.

Artikel 129

Bevis for lægemiddelkvalitet

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremlægge dokumentation for den kontrol, der er foretaget af veterinærlægemidlet eller af indholdsstoffer og mellemprodukter i fremstillingsprocessen, i overensstemmelse med de metoder, der er fastsat i markedsføringstilladelsen.
2. Med henblik på anvendelsen af stk. 1 kan de kompetente myndigheder kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse for immunologiske veterinærlægemidler forelægger de kompetente myndigheder kopier af alle kontrolrapporter underskrevet af den sagkyndige person i overensstemmelse med artikel 101.
3. Indehaveren af en markedsføringstilladelse for immunologiske veterinærlægemidler sikrer, at der findes et tilstrækkeligt antal repræsentative prøver af hver batch af veterinærlægemidler på lager mindst indtil udløbsdatoen, og skal på anmodning hurtigt fremlægge prøver for de kompetente myndigheder.
4. Hvis det af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed er nødvendigt, kan den kompetente myndighed kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for et

³² Rådets afgørelse 94/358/EF af 16. juni 1994 om godkendelse af konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé på Det Europæiske Fællesskabs vegne (EFT L 158 af 25.6.1994, s. 17).

immunologisk veterinærlægemiddel indsender prøver af batcher af præparatet i bulk og/eller af lægemidlet til kontrol på et officielt lægemiddelkontrollaboratorium, inden lægemidlet gøres tilgængeligt på markedet.

5. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal på anmodning fra den kompetente myndighed hurtigst muligt levere de i stk. 4 omhandlede prøver sammen med de i dette kapitel omhandlede rapporter. Den kompetente myndighed underretter de kompetente myndigheder i andre medlemsstater, hvor veterinærlægemidlet er godkendt, og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet & Sundhed om, at den agter at kontrollere batcher eller den pågældende batch.

De kompetente myndigheder i en anden medlemsstat må i så fald ikke anvende bestemmelserne i stk. 4.

6. Det laboratorium, der er ansvarligt for kontrollen, skal på basis af de i dette kapitel omhandlede kontrolrapporter gentage alle de analyser, som fremstilleren har foretaget på det færdige lægemiddel, på de forelagte prøver i overensstemmelse med de relevante bestemmelser anført i dossieret for markedsføringstilladelsen.
7. Listen over de analyser, der skal gentages af det laboratorium, der er ansvarligt for kontrollen, begrænses til de mest nødvendige, såfremt dette aftales mellem samtlige kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater og i givet fald i samråd med Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet & Sundhed.

For immunologiske veterinærlægemidler, som er godkendt efter den centraliserede procedure, må listen over analyser, der skal gentages af det laboratorium, der er ansvarligt for kontrollen, kun gøres kortere efter aftale med agenturet.

8. De kompetente myndigheder skal anerkende resultaterne af analyserne.
9. Medmindre Kommissionen underrettes om, at det er nødvendigt med en længere tidsfrist for at gennemføre analyserne, sørger de kompetente myndigheder for, at denne kontrol afsluttes senest 60 dage efter modtagelsen af prøverne.
10. Den kompetente myndighed fremsender inden for samme frist resultaterne af disse analyser til de kompetente myndigheder i de øvrige berørte medlemsstater, Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet & Sundhed, indehaveren af markedsføringstilladelsen og i givet fald fremstilleren.
11. Hvis en kompetent myndighed konstaterer, at en batch af et veterinærlægemiddel ikke er i overensstemmelse med fremstillers kontrolrapporter eller de specifikationer, der er fastsat i markedsføringstilladelsen, skal den træffe foranstaltninger over for indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstilleren samt underrette de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater, hvor det pågældende veterinærlægemiddel er godkendt.

Kapitel IX

Restriktioner og sanktioner

Artikel 130

Midlertidige sikkerhedsrestriktioner

1. Hvis der opstår en risiko for folke- eller dyresundheden eller for miljøet, som kræver omgående handling, kan de kompetente myndigheder eller Kommission, hvis der er tale om centraliserede markedsføringstilladelser, pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen midlertidige sikkerhedsrestriktioner, herunder suspension

af markedsføringstilladelsen og/eller forbud mod leveringen af et veterinærlægemiddel. De øvrige medlemsstater og, hvis en midlertidig sikkerhedsrestriktion pålægges af en kompetent myndighed, Kommissionen underrettes om den pålagte midlertidige sikkerhedsrestriktion senest den følgende arbejdsdag.

2. Medlemsstaterne og Kommissionen kan indbringe sagen for agenturet i overensstemmelse med artikel 84.
3. Hvis det er relevant, indgiver indehaveren af markedsføringstilladelsen en ansøgning om ændring af betingelserne i markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 61.

Artikel 131

Suspension, tilbagetrækning eller ændring af markedsføringstilladelser

1. Den kompetente myndighed eller Kommissionen suspenderer markedsføringstilladelsen eller trækker den tilbage, hvis forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet er negativt.
2. Den kompetente myndighed eller Kommissionen suspenderer markedsføringstilladelsen eller trækker den tilbage eller anmoder indehaveren af markedsføringstilladelsen om at indgive en ansøgning om en ændring af betingelserne i markedsføringstilladelsen, hvis tilbageholdelsestiden er utilstrækkelig til at sikre, at fødevarer, der er fremstillet af det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan udgøre en fare for folkesundheden.
3. Den kompetente myndighed eller Kommissionen kan suspendere markedsføringstilladelsen eller trække den tilbage eller anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at indgive en ansøgning om en ændring af betingelserne i markedsføringstilladelsen i et eller flere af følgende tilfælde:
 - a) indehaveren af markedsføringstilladelsen overholder ikke de i artikel 55 fastsatte krav
 - b) indehaveren af markedsføringstilladelsen overholder ikke de i artikel 129 fastsatte krav
 - c) det lægemiddelovervågningssystem, der kræves i henhold til artikel 72, er utilstrækkeligt
 - d) indehaveren af markedsføringstilladelsen opfylder ikke de i artikel 77 fastsatte forpligtelser
 - e) den maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af det virksomme stof, der er fastsat i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009, er blevet ændret.
4. I forbindelse med stk. 1-3 anmoder Kommissionen, inden den træffer foranstaltninger, i givet fald agenturet om en udtalelse inden for en frist, som Kommissionen fastsætter under hensyntagen til, hvor meget spørgsmålet haster, for at begrundelserne kan blive behandlet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen for veterinærlægemidlet opfordres om muligt til at fremsætte mundtlige eller skriftlige bemærkninger.
5. På grundlag af agenturets udtalelse træffer Kommissionen om nødvendigt midlertidige foranstaltninger, som straks finder anvendelse. Kommissionen træffer

ved hjælp af gennemførelsesretsakter en endelig afgørelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

6. Medlemsstaterne fastsætter procedurer for anvendelse af stk. 1-3.

Artikel 132

Suspension og tilbagetrækning af markedsføringstilladelser

I tilfælde af manglende overholdelse af de krav, der er fastsat i artikel 98, træffer den kompetente myndighed en eller flere af følgende foranstaltninger:

- a) suspenderer fremstillingen af veterinærlægemidler
- b) suspenderer importen af veterinærlægemidler fra tredjelande
- c) suspenderer fremstillingstilladelsen for en kategori af præparater eller for alle præparater
- d) trækker fremstillingstilladelsen for en kategori af præparater eller for alle præparater tilbage.

Artikel 133

Forbud mod levering af veterinærlægemidler

1. I behørigt begrundede tilfælde forbyder Kommissionen eller den kompetente myndighed leveringen af et veterinærlægemiddel og pålægger indehaveren af markedsføringstilladelsen om at trække veterinærlægemidlet tilbage fra markedet, hvis et eller flere af følgende forhold gør sig gældende:
 - a) forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet er negativt
 - b) veterinærlægemidlets kvalitative og kvantitative sammensætning er ikke som angivet i produktresuméet, jf. artikel 30
 - c) den anbefalede tilbageholdelsestid er utilstrækkelig til at sikre, at fødevarer, der er fremstillet af det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan udgøre en fare for folkesundheden
 - d) der er ikke foretaget den i artikel 129, stk. 1, omhandlede kontrol.
2. De kompetente myndigheder eller Kommissionen kan begrænse leveringsforbuddet og tilbagetrækningen fra markedet til kun at omfatte de produktionsbatcher, der er rejst indsigelse mod.

Artikel 134

Sanktioner pålagt af medlemsstaterne

1. Medlemsstaterne kan pålægge indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, økonomiske sanktioner, hvis de ikke overholder deres forpligtelser i overensstemmelse med denne forordning.
2. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser vedrørende indledningen, varigheden, fristerne og gennemførelsen af påleggelsen af bøder eller tvangsbøder til indehaverne af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for deres inkassering. Sanktionerne skal være effektive, have afskrækkende virkning og stå i et rimeligt forhold til arten, varigheden og alvorligheden af overtrædelsen samt til den skade, som er påført folke- og dyresundheden og miljøet.

3. Medlemsstaterne giver senest den [*Publications Office: insert date counting 36 months from the date of entry into force of this Regulation*] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.
4. Hvis en medlemsstat pålægger en økonomisk sanktion, offentliggør den et kort resumé af sagen, herunder navnene på de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor, idet der tages hensyn til markedsføringstilladelsesindehavernes legitime interesse i at beskytte deres forretningshemmeligheder.

Artikel 135

Sanktioner pålagt af Kommissionen

1. Kommissionen kan pålægge indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, økonomiske sanktioner, hvis de ikke overholder deres forpligtelser i overensstemmelse med denne forordning.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 146 om fastsættelse af bestemmelser vedrørende indledningen, varigheden, fristerne og gennemførelsen af pålæggelsen af bøder eller tvangsbøder til indehaverne af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for deres inkassering.
3. Hvis Kommissionen vedtager en afgørelse om pålæggelse af økonomiske sanktioner, offentliggør den et kort resumé af sagen, herunder navnene på de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor, idet der tages hensyn til markedsføringstilladelsesindehavernes legitime interesse i at beskytte deres forretningshemmeligheder.
4. Domstolen har fuld prøvelsesret med hensyn til klager over afgørelser, hvorved Kommissionen har pålagt økonomiske sanktioner. Den kan annullere, nedsætte eller forhøje den pålagte bøde eller tvangsbøde.

Kapitel X

Forvaltningsnetværk

Artikel 136

Kompetente myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger de kompetente myndigheder, der skal udføre deres opgaver i henhold til denne forordning.
2. De kompetente myndigheder skal samarbejde med hinanden om udførelsen af deres opgaver i henhold til denne forordning og yde de kompetente myndigheder i andre medlemsstater nødvendig og nyttig støtte med henblik herpå. De kompetente myndigheder udveksler relevante oplysninger, navnlig for at sikre, at kravene for fremstillings- og engrosforhandlingstilladelser, for attester for god fremstillingspraksis eller for markedsføringstilladelser bliver overholdt.

3. Efter begrundet anmodning fremsender de kompetente myndigheder straks de i artikel 125 og 129 omhandlede rapporter til de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.
4. Medlemsstaterne udveksler alle oplysninger, der er nødvendige for at sikre kvaliteten og sikkerheden af homøopatiske veterinærlægemidler, der fremstilles og markedsføres i Unionen.

Artikel 137

Oplysninger fra de kompetente myndigheder til agenturet og internationale organisationer

1. Hver enkelt kompetent myndighed underretter straks agenturet om alle afgørelser om udstedelse af en markedsføringstilladelse samt alle afgørelser om afslag på eller tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse, om ophævelse af en afgørelse om afslag på eller tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse, om forbud mod levering eller om tilbagetrækning af et lægemiddel fra markedet tillige med begrundelserne herfor.
2. De kompetente myndigheder giver straks de relevante internationale organisationer meddelelse om alle fyldestgørende oplysninger om foranstaltninger, der træffes i henhold til stk. 1, som kan påvirke sundhedsbeskyttelsen i tredjelande, og sender en kopi af meddelelsen til agenturet.

Artikel 138

Videnskabelige udtalelser til internationale dyresundhedsorganisationer

1. Som led i samarbejdet med internationale dyresundhedsorganisationer kan agenturet afgive videnskabelige udtalelser med henblik på at vurdere veterinærlægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring uden for Unionen. Til det formål indgives der en ansøgning til agenturet i henhold til artikel 7. Agenturet kan efter høring af den relevante organisation udarbejde en videnskabelig udtalelse.
2. Udvalget udarbejder særlige procedurer for anvendelsen af stk. 1.

Artikel 139

Udvalget for Veterinærlægemidler

1. Der nedsættes herved et Udvalg for Veterinærlægemidler ("udvalget") under agenturet.
2. Agenturets eksekutivdirektør eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at overvære alle møder i udvalget, i arbejdsgrupperne og i de videnskabelige rådgivende grupper og alle andre møder, der sammenkaldes af agenturet eller dets udvalg.
3. Udvalget kan nedsætte stående og midlertidige arbejdsgrupper. Udvalget kan nedsætte videnskabelige rådgivende grupper i forbindelse med vurderingen af specifikke lægemiddeltypen eller behandlingskategorier, som udvalget kan delegere visse opgaver til i tilknytning til udarbejdelsen af de videnskabelige udtalelser, der er omhandlet i artikel 141, stk. 1, litra b).
4. Udvalget nedsætter hver en stående arbejdsgruppe, der udelukkende skal beskæftige sig med videnskabelig rådgivning af virksomheder. Eksekutivdirektøren fastlægger i nært samråd med udvalget administrative strukturer og procedurer, der gør det muligt

at udvikle rådgivningen til virksomheder, jf. artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004, bl.a. med hensyn til udvikling af nye terapier.

5. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden. Forretningsordenen omfatter især:
 - a) regler for udpegelse og udskiftning af formanden
 - b) udpegelse af medlemmer af arbejdsgrupper eller videnskabelige rådgivende grupper på grundlag af de lister over eksperter, som er omhandlet i artikel 62, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004, og regler for høring af arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper
 - c) en procedure for vedtagelse af hasteudtalelser, især som led i denne forordnings bestemmelser om markeds- og lægemiddelovervågning.

Forretningsordenen træder i kraft, når Kommissionen og agenturets bestyrelse har afgivet positiv udtalelse.

6. Agenturets sekretariat yder udvalget teknisk, videnskabelig og administrativ bistand og sikrer, at udvalgets udtalelser er konsistente og af god kvalitet og sørger for passende samordning af det arbejde, som udvalget, andre af agenturets udvalg og koordinationsgruppen udfører.
7. Udvalgets udtalelser skal være offentligt tilgængelige.

Artikel 140

Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler

1. Hver medlemsstat har ret til at udpege et medlem og en suppleant til udvalget. Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer og kan fungere som rapportører.
2. Udvalgets medlemmer og suppleanter udpeges på grundlag af deres relevante ekspertviden og erfaring inden for videnskabelig evaluering af veterinærlægemidler med henblik på at sikre det højest mulige faglige niveau og en bred vifte af relevant ekspertise.
3. Medlemsstaterne indsender relevante oplysninger til agenturets bestyrelse om ekspertviden og erfaring med hensyn til den videnskabelige profil, som udvalget har fastsat for eksperter, som medlemsstaterne overvejer at udpege til en post i udvalget.
4. Bestyrelsen evaluerer de oplysninger, som medlemsstaten har indsendt om den eller de pågældende eksperter, og meddeler medlemsstaten og udvalget sine konklusioner.
5. Under hensyntagen til de i stk. 4 omhandlede konklusioner udpeger hver medlemsstat et medlem og en suppleant til udvalget for en treårig periode, der kan fornyes.
6. En medlemsstat kan delegerer sine opgaver i udvalget til en anden medlemsstat. En medlemsstat kan kun repræsentere én anden medlemsstat.
7. Udvalget kan ved selvsupplering udpege op til fem yderligere medlemmer, der vælges på grundlag af deres særlige videnskabelige kvalifikationer. Disse medlemmer udpeges for en treårig periode, som kan fornyes, og de har ingen suppleanter.
8. Når sådanne medlemmer skal udpeges ved selvsupplering, fastslår udvalget det eller de supplerende medlemmers særlige komplementerende videnskabelige kompetence.

Medlemmer, der vælges ved selvsupplering, udvælges blandt de eksperter, som er indstillet af medlemsstaterne eller agenturet.

9. Udvalgets medlemmer kan ledsages af sagkyndige, der er eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder.
10. Udvalgets medlemmer og eksperter med ansvar for vurdering af veterinærlægemidler skal anvende den sagkundskab og de videnskabelige ressourcer, som de nationale kompetente myndigheder råder over. Hver myndighed overvåger og sikrer den videnskabelige kvalitet og uafhængighed af den gennemførte vurdering og ydelsen af passende bidrag til udvalgets opgaver og faciliterer de udpegede udvalgsmedlemmers og eksperters aktiviteter. Med henblik herpå skal medlemsstaterne stille tilstrækkelige videnskabelige og tekniske ressourcer til rådighed for de medlemmer og eksperter, de har udpeget.
11. Medlemsstaterne skal afholde sig fra at give udvalgsmedlemmer og eksperter instrukser, som er uforenelige med deres egne opgaver og med udvalgets opgaver og agenturets ansvarsområder.

Artikel 141

Opgaver, som varetages af Udvalget for Veterinærlægemidler

1. Udvalget:
 - a) udfører de opgaver, det tillægges i henhold til denne forordning og forordning (EF) nr. 726/2004
 - b) forbereder agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurdering og anvendelse af veterinærlægemidler
 - c) udarbejder efter anmodning fra agenturets eksekutivdirektør eller Kommissionen udtalelser om videnskabelige spørgsmål vedrørende vurdering og anvendelse af veterinærlægemidler
 - d) udarbejder agenturets udtalelser om spørgsmål om, hvorvidt dossierer som forelægges efter den centraliserede procedure, kan antages til behandling, samt om udstedelse, ændring, suspension eller tilbagetrækning af markedsføringstilladelser for centralt godkendte veterinærlægemidler
 - e) tager behørigt hensyn til medlemsstaternes anmodninger om udtalelser
 - f) formulerer udtalelser, når der anmodes om fornyet videnskabelig gennemgang under proceduren for gensidig anerkendelse eller den decentraliserede procedure
 - g) vejleder om vigtige spørgsmål af generel videnskabelig eller etisk art
 - h) afgiver som led i samarbejdet med internationale dyresundhedsorganisationer videnskabelige udtalelser vedrørende vurderingen af visse veterinærlægemidler eller virksomme stoffer, der udelukkende er bestemt til markeder uden for Unionen.
2. Udvalgets medlemmer sikrer, at der er en passende koordinering mellem agenturets opgaver og det arbejde, der udføres af de kompetente myndigheder.
3. Under udarbejdelsen af sine udtalelser gør udvalget sit yderste for at nå til enighed på et videnskabeligt grundlag. Hvis en sådan enighed ikke kan opnås, består udtalelsen af flertallets holdning samt de afvigende holdninger og begrundelserne herfor.

4. Hvis der anmodes om, at en udtalelse tages op til fornyet overvejelse, og hvis denne mulighed er fastsat i EU-retten, udpeger udvalget en rapportør og om nødvendigt en medrapportør, som ikke har været udpeget i forbindelse med udtalelsen. Den fornyede overvejelse må kun vedrøre punkter i udtalelsen, som ansøgeren i forvejen har peget på, og den må kun bero på de videnskabelige data, der forelå, da udvalget vedtog udtalelsen. Ansøgeren kan anmode om, at udvalget hører en videnskabelig rådgivende gruppe i forbindelse med en sådan fornyet overvejelse.

Artikel 142

Koordinationsgruppen vedrørende Proceduren for Gensidig Anerkendelse og den Decentraliserede Procedure for Veterinærlægemidler

1. Der nedsættes herved en koordinationsgruppe vedrørende proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure for veterinærlægemidler ("koordinationsgruppen").
2. Agenturet stiller et sekretariat til rådighed for koordinationsgruppen, som sikrer, at koordinationsgruppens procedurer fungerer effektivt, og at der er en hensigtsmæssig forbindelse mellem denne gruppe, agenturet og de nationale kompetente myndigheder.
3. Koordineringsgruppen fastsætter selv sin forretningsorden, der træder i kraft, når Kommissionen har afgivet positiv udtalelse. Forretningsordenen offentliggøres.
4. Agenturets eksekutivdirektør eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at overvære alle møder i koordinationsgruppen.
5. Koordinationsgruppen sikrer, at der er passende samarbejde og koordinering mellem gruppen, de kompetente myndigheder og agenturet.

Artikel 143

Medlemmer af Koordinationsgruppen vedrørende Proceduren for Gensidig Anerkendelse og den Decentraliserede Procedure for Veterinærlægemidler

1. Koordinationsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat, som udnævnes for en periode på tre år, der kan fornyes. Koordinationsgruppens medlemmer kan lade sig ledsage af sagkyndige.
2. Koordinationsgruppens medlemmer og deres sagkyndige skal ved varetagelsen af deres opgaver anvende de relevante videnskabelige og lovgivningsmæssige ressourcer, som deres kompetente myndigheder råder over, og støtte sig til udvalgets henstillinger. Hver national kompetent myndighed overvåger kvaliteten af de vurderinger, som deres repræsentant foretager, og letter deres aktiviteter.
3. Koordinationsgruppens medlemmer gør deres yderste for at nå til enighed om de spørgsmål, der bliver behandlet. Hvis der ikke kan opnås enighed, gælder den holdning, som flertallet af koordinationsgruppens medlemmer har.

Artikel 144

Opgaver, som varetages af Koordinationsgruppen vedrørende Proceduren for Gensidig Anerkendelse og den Decentraliserede Procedure for Veterinærlægemidler

Koordinationsgruppen:

- a) behandler spørgsmål vedrørende proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure
- b) behandler spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler, der er godkendt i medlemsstaterne
- c) behandler spørgsmål vedrørende ændringer i markedsføringstilladelser, som er udstedt af medlemsstaterne
- d) fremsætter henstillinger til medlemsstaterne om, hvorvidt et stof eller en kombination af stoffer skal betragtes som et veterinærlægemiddel i henhold til denne forordning.

Kapitel XI

Afsluttende bestemmelser

Artikel 145

Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler ("det stående udvalg"). Det stående udvalget er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Artikel 146

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastsatte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 7, stk. 7, artikel 16, stk. 6, artikel 32, stk. 3, artikel 38, stk. 4, artikel 54, stk. 3, artikel 89, stk. 2, artikel 117, stk. 2, og artikel 135, stk. 2, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.
3. Den i artikel 7, stk. 7, artikel 16, stk. 6, artikel 32, stk. 3, artikel 38, stk. 4, artikel 54, stk. 3, artikel 89, stk. 2, artikel 117, stk. 2, og artikel 135, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 7, stk. 7, artikel 16, stk. 6, artikel 32, stk. 3, artikel 38, stk. 4, artikel 54, stk. 3, artikel 89, stk. 2, artikel 117, stk. 2, og artikel 135, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet eller Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de

ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 147
Databeskyttelse

1. Medlemsstaterne anvender direktiv 95/46/EF på behandlingen af personoplysninger i medlemsstaterne i henhold til denne forordning.
2. Forordning (EF) nr. 45/2001 finder anvendelse på Kommissionens og agenturets behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning.

Artikel 148
Ophævelse

Direktiv 2001/82/EF ophæves.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til denne forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag IV.

Artikel 149
Overgangsbestemmelser

1. Ansøgninger om markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, der er indgivet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 inden datoen for anvendelsen af nærværende forordning, behandles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004.
2. Ansøgninger om markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, der er indgivet i overensstemmelse med kravene i direktiv 2001/82/EF inden datoen for anvendelsen af denne forordning, behandles i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF.
3. Procedurer, der indledes på grundlag af artikel 33, 34, 35, 39, 40 og 78 i direktiv 2001/82/EF inden datoen for anvendelsen af denne forordning, afsluttes i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF.

Artikel 150
Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [*Office of Publications please insert date counting 24 months from the entry into force*] med undtagelse af artikel 15, artikel 54, stk. 4, artikel 58, stk. 2, artikel 108, stk. 4, og artikel 116, stk. 4, som anvendes fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne
 - 3.2.1. *Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*
 - 3.2.2. *Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*
 - 3.2.3. *Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*
 - 3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*
 - 3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING OM VETERINÆRLÆGEMIDLER

1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen³³

UDGIFTSOMRÅDE 3: SIKKERHED OG MEDBORGERSKAB
FOLKESUNDHED, DYRESUNDHED OG FØDEVARESIKKERHED

1.3. Forslagets/initiativets art

X Forslaget/initiativet drejer sig om **en ny foranstaltning**

Forslaget/initiativet drejer sig om **en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**³⁴

Forslaget/initiativet drejer sig om en **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

Forslaget/initiativet drejer sig om **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

Intelligent og inklusiv vækst (konkurrenceevne for vækst og beskæftigelse) og sikkerhed og medborgerskab (folkesundhed og forbrugerbeskyttelse)

1.4.2. *Specifikke mål og berørte ABM/ABB-aktiviteter*

Specifikt mål

Det generelle mål med dette forslag er at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, høje standarder for veterinærlægemidlers kvalitet og sikkerhed og et optimalt fungerende indre marked. De specifikke mål er at udvide markedet til at omfatte mere end de fire vigtigste dyrearter, forenkle procedurerne for opnåelse af en markedsføringstilladelse på flere forskellige nationale markeder, gennemgå datakravene i forbindelse med markedsføringstilladelsesprocedurerne, forenkle kravene efter markedsføringstilladelse og gennemgå incitamenterne for banebrydende lægemidler.

Berørte ABM/ABB-aktiviteter

Udvide markedet til at omfatte mere end de fire vigtigste dyrearter, forenkle procedurerne for opnåelse af en markedsføringstilladelse på flere forskellige nationale markeder, gennemgå datakravene i forbindelse med markedsføringstilladelsesprocedurerne, forenkle kravene efter markedsføringstilladelse og gennemgå incitamenterne for banebrydende lægemidler.

³³ ABM: Activity Based Management (aktivitetsbaseret ledelse) – ABB: Activity Based Budgeting (aktivitetsbaseret budgetlægning).

³⁴ Jf. finansforordningens artikel 54, stk. 2, litra a) hhv. b).

1.4.3. *Forventede resultater og virkninger*

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

De vigtigste virkninger af forslaget er en forenklet lovramme og formindsket administrativ byrde, samtidig med at man bevarer garantier, der sikrer folke- og dyresundheden og beskytter miljøet, giver mulighed for en mere tilgængelig anvendelse af lægemidler, stimulerer udviklingen af nye lægemidler og letter udbredelsen af veterinærlægemidler i hele EU.

I forslaget behandles spørgsmålet om antimikrobiel resistens, og der indføres bestemmelser, som skal mindske risikoen for folkesundheden som følge af anvendelsen af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin.

Virkninger for medicinalindustrien, engrosforhandlere og importører: formindskelse af den administrative byrde i forbindelse med godkendelse af veterinærlægemidler og med at bevare dem på markedet; støtte til innovation.

Virkninger for dyrlæger, landmænd og ejere af selskabsdyr: øget udbud af veterinærlægemidler og bedre adgang til lægemidler.

1.4.4. *Virknings- og resultatindikatorer*

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagets/initiativets gennemførelse.

Antal nye veterinærlægemidler, der godkendes

Antal ansøgninger, der indgives af SMV'er

Antal ændringer, der forelægges

Forholdet mellem antallet af markedsføringstilladelser for generiske lægemidler og innovative lægemidler

Antal udvidelser af eksisterende markedsføringstilladelser til også at omfatte nye dyrearter

Salg af antimikrobielle stoffer anvendt i veterinærlægemidler

Antal indbringelser vedrørende veterinære antimikrobielle stoffer

1.5. **Forslagets/initiativets begrundelse**

1.5.1. *Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt*

Lovgivningen om veterinærlægemidler er blevet kritiseret af medicinalindustrien, dyrlæger, landmænd og offentlige organisationer for ikke at passe til veterinærsektorens behov. Disse interessenter har påpeget, at den nuværende lovgivning er uforholdsmæssig og besværlig, og at den ikke bidrager til innovation. Dette medfører et generelt problem vedrørende udbuddet af veterinærlægemidler i Unionen for mindre udbredte arter, for sjældne eller nye sygdomme og for behandling og forebyggelse af en række sygdomme hos de vigtigste arter. Manglen på godkendte veterinærlægemidler medfører væsentlige problemer, f.eks. ringere dyresundhed og -velfærd, øget risiko for menneskers sundhed og økonomiske og konkurrencemæssige ulemper for EU's landbrug.

Kravet er en revision af lovgivningen, som skal moderniseres og skræddersys til sektorens behov.

1.5.2. *Merværdien ved en indsats fra EU's side*

Den nuværende EU-lovgivning om veterinærlægemidler udgør den lovgivningsmæssige ramme for godkendelse, fremstilling, markedsføring, distribution og anvendelse af veterinærlægemidler. Den har i nogen grad harmoniseret de procedurer og bestemmelser, der kræves for at bringe veterinærlægemidler i omsætning i EU, men der er tegn på, at de eksisterende bestemmelser ikke bidrager til et velfungerende indre marked. Divergerende eller ufuldstændig gennemførelse af bestemmelserne og eksistensen af talrige nationale krav indikerer, at virksomhederne står over for forskellige regler og fortolkninger i landene, og har også ført til forskellige niveauer for beskyttelse af folke- og dyresundheden. Det er yderst vigtigt at have et indre marked for veterinærlægemidler, eftersom sektoren for veterinærlægemidler drives af det kommercielle udbytte opnået gennem salg af veterinærlægemidler i forhold til de anvendte ressourcer. De nuværende afgrænsede og fragmenterede markeder giver ikke sektoren for veterinærlægemidler mulighed for at opnå et positivt investeringsafkast til udvikling af nye lægemidler til visse dyrearter. Ambitionen om at forbedre udbuddet af lægemidler i Unionen, det indre markeds funktion og konkurrencen på markedet kan kun opfyldes på EU-plan. I sidste ende vil dette være til gavn for dyrs og menneskers sundhed i hele Unionen.

1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Nogle elementer i det foreliggende initiativ bygger på de erfaringer, der i løbet af årene er opnået på området for godkendelse af veterinærlægemidler. Forslaget bygger på en undersøgelse, hvori vurderes konsekvenserne af revisionen af veterinærlægemiddellovgivningen (findes på ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf), og feedback fra den offentlige høring, som fandt sted fra april til juli 2010.

1.5.4. *Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning*

Der forventes synergi med revisionen af lovgivningen om foderlægemidler, forslaget om en forordning om offentlig kontrol med henblik på anvendelsen af fødevarer- og foderstoflovgivningen, reglerne for dyrevelfærd, planteforneringsmateriale, plantebeskyttelsesmidler, forslaget om en forordning om dyresundhed, forordning (EF) nr. 470/2009 om fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA) og forordning (EF) nr. 726/2004 om fastsættelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler.

1.6. Varighed og finansielle virkninger

Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

- Forslag/initiativ gældende fra [...] til [...]
- Finansielle virkninger fra [...] til [...]

Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

- Iværksættelse med en indkøringsperiode på 24 måneder (indkøringsperioden er tidsrummet mellem forordningens ikrafttrædelsesdato, dvs. tyvendagedagen for dens offentliggørelse, og forordningens anvendelsesdato). I dette tidsrum skal Kommissionen træffe alle gennemførelsesforanstaltninger for at sikre, at forordningen har virkning fra dens anvendelsesdato). Derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)³⁵

Fra 2014-budgettet

Direkte forvaltning ved Kommissionen

- i dens tjenestegrene, herunder personale i EU-delegationer
- i gennemførelsesorganer

Delt forvaltning i samarbejde med medlemsstaterne

Indirekte forvaltning ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

- tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- internationale organisationer og deres organer (angives nærmere)
- Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond
- de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 208 og 209
- offentligretlige organer
- privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, forudsat at de stiller tilstrækkelige finansielle garantier
- privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentligt-privat partnerskab, og som stiller tilstrækkelige finansielle garantier
- personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er identificeret i den relevante basisretsakt.
- *Hvis der angives flere forvaltningsmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".*

Bemærkninger

³⁵ Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Kommissionen har indført mekanismer for samarbejde med medlemsstaterne med henblik på at overvåge gennemførelsen af EU-retten på området for regulering af veterinærlægemidler. Agenturet fremsender årlige oplysninger til Kommissionen og bestyrelsen vedrørende veterinære aktiviteter. "Veterinærlægemiddeludvalget" og koordinationsgruppen bestående af medlemsstaterne (CMDv) vil være det vigtigste forum for overvågning og vurdering af anvendelsen af den nye forordning. Med henblik på at vurdere iværksættelsen og virkningerne af de nye bestemmelser vil de i punkt 1.4.4 angivne indikatorer blive indsamlet og overvåget med jævne mellemrum.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.2.1. *Konstaterede risici*

Agenturet vil måske få utilstrækkelige gebyrindtægter som følge af problemer med at forudsige den nøjagtige hyppighed og omfanget af samt omkostningerne ved alle veterinæraktiviteter i agenturet. Endvidere er de krævede ressourcer til Det Europæiske Lægemiddelagentur forudset i forslaget om revision af de gebyrer, der opkræves for veterinærlægemidler. Det er nødvendigt, at den nye gebyrstruktur bliver indført til tiden.

Det kan være, at de opdaterede EU-databaser for veterinærlægemidler og lægemiddelovervågning ikke opfylder brugernes krav (myndigheder og indehavere af markedsføringstilladelser). Revisionen af bestemmelserne vil således ikke give den formindskelse af byrden, man har til hensigt at opnå.

2.2.2. *Oplysninger om det interne kontrolsystem*

En medlemsstats kompetente myndighed er ved hjælp af inspektioner ansvarlig for at sikre, at forskrifterne vedrørende veterinærlægemidler overholdes i medlemsstaterne. Kommissionen vil foretage audit af medlemsstaternes kontrolsystemer.

Endvidere vil der blive gennemført overvågning for at sikre, at gebyrindtægterne modsvarer agenturets yderligere opgaver, og de krævede personaleniveauer og ressourcer vil blive taget op til revision hvert år.

Tæt og regelmæssig kontakt med udviklere af IT-redskaber bør sikre, at databaserne opfylder brugernes krav.

2.2.3. *Anslåede omkostninger og fordele ved kontrollen samt forventet fejlrisiko*

Omkostningerne ved Kommissionens audit vil være begrænsede, da disse vil blive integreret i de audit, som foretages af Kommissionens Levnedsmiddel- og Veterinærkontor (FVO) i forbindelse med overvågning af restkoncentrationer i levende dyr og animalske produkter i medlemsstaterne. Formålet med auditten vil være, at den kompetente myndighed ved hjælp af inspektioner sikrer, at forskrifterne vedrørende veterinærlægemidler overholdes i medlemsstaterne. Audittene vurderer de resultater, som kompetente myndigheder og andre officielt bemyndigede enheder, som er involveret i kontrollen, opnår, samt de lovgivningsmæssige og administrative foranstaltninger, der er indført for at gennemføre EU-kravene.

Den forventede fejlrisiko er lav, fordi medlemsstaterne allerede har samme ansvar i henhold til den nuværende lovgivning. Kommissionens audit vil føre til yderligere forbedring og harmonisering af medlemsstaternes kontrolsystemer.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende og påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.

Foruden anvendelsen af alle lovmæssige kontrolmekanismer vil GD SANCO udarbejde en strategi for bekæmpelse af svig i overensstemmelse med Kommissionens strategi på området (CAFS), som blev vedtaget den 24. juni 2011, for bl.a. at sikre, at generaldirektoratets interne kontroller til bekæmpelse af svig er i overensstemmelse med CAFS, samt at risikostyringen for bekæmpelse af svig er gearet til at afdække områder med risiko for svig og give tilstrækkelig respons. Om nødvendigt vil der blive etableret netværksgrupper og passende IT-redskaber til at analysere tilfælde af svig i tilknytning til finansieringen af gennemførelsesaktiviteter i forbindelse med forordningen om veterinærlægemidler. På baggrund heraf gennemføres der en række foranstaltninger, bl.a.:

- afgørelser, aftaler og kontrakter, der følger af finansieringen af gennemførelsesaktiviteter for denne forordning, skal udtrykkeligt give Kommissionen, herunder OLAF, og Revisionsretten beføjelse til at foretage revisioner, kontroller og inspektioner på stedet
- under evalueringsfasen for en indkaldelse af forslag/udbud kontrolleres forslagsstillerne og tilbudsgiverne i forhold til de offentliggjorte udelukkelseskriterier på grundlag af erklæringer og varslingsystemet (Early Warning system (EWS))
- reglerne om omkostningers støtteberettigelse vil blive forenklet i overensstemmelse med finansforordningens bestemmelser
- alle medarbejdere, der er involveret i kontraktforvaltning, samt revisorer og inspektører, der kontrollerer de støtteberettigedes erklæringer på stedet, uddannes regelmæssigt i spørgsmål om svig og uregelmæssigheder.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter på budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Betegnelse.....]		OB/IOB ³⁶	fra EFTA-lande ³⁷	fra kandidatlande ³⁸	fra tredje-lande
3	17.0312 - EMA	OB/IOB	JA	NEJ	NEJ	NEJ

Den årlige bevilling til EMA udbetales i henhold til denne budgetpost. Alle aktiviteter i henhold til dette forslag betragtes dog som gebyrfinansierede. Forslaget forventes derfor ikke at få yderligere virkning for EU's budget.

- Nye budgetposter, som der er søgt om - IKKE RELEVANT

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer [Betegnelse.....]		OB/IOB	fra EFTA-lande	fra kandidatlande	fra tredje-lande
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

³⁶ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

³⁷ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

³⁸ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

[Dette afsnit skal udfyldes ved hjælp af [arket vedrørende administrative budgetoplysninger](#) (det andet dokument i bilaget til denne finansieringsoversigt) og uploades til CISNET med henblik på høring af andre tjenestegrene.]

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Nummer	[Betegnelse.....]
--	--------	-------------------

GD <.....>			År n ³⁹	År n + 1	År n + 2	År n + 3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)	I ALT
• Aktionsbevillinger								
Budgetpostens nummer	Forpligtelser	(1)						
	Betalinger	(2)						
Budgetpostens nummer	Forpligtelser	(1a)						
	Betalinger	(2a)						
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ⁴⁰								
Budgetpostens nummer		(3)						
Bevillinger I ALT til GD <.....>	Forpligtelser	= 1+1a+3						
	Betalinger	=2+2a +3						

³⁹ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

⁴⁰ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)								
	Betalinger	(5)								
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)								
Bevillinger I ALT til UDGIFTSOMRÅDE <....> i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4 + 6								
	Betalinger	=5 + 6								

Hvis flere udgiftsområder påvirkes af forslaget/initiativet:

• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)								
	Betalinger	(5)								
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)								
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4 i den flerårige finansielle ramme (Referencebeløb)	Forpligtelser	=4 + 6								
	Betalinger	=5 + 6								

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	5	"Administration"
--	----------	------------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År n	År n + 1	År n + 2	År n + 3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)	I ALT
GD <.....>							
• Menneskelige ressourcer							
• Andre administrationsudgifter							
I ALT GD <.....>	Bevillinger						

Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

i mio. EUR (tre decimaler)

		År n ⁴¹	År n + 1	År n + 2	År n + 3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)	I ALT
Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser						
	Betalinger						

⁴¹ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Der angives mål og resultat ↓			År n	År n + 1	År n + 2	År n + 3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)								I ALT				
	RESULTATER																		
	Art ⁴²	Resultat- ernes gnsntl. om- kost- ninger	Antal	Om- kost- ninger	Antal	Om- kost- ninger	Antal	Om- kost- ninger	Antal	Om- kost- ninger	Antal	Om- kost- ning- er	Antal	Om- kost- ninger	Antal	Om- kost- ninger	Antal	Om- kost- ninger	Antal result- tater i alt
SPECIFIKT MÅL NR. 1 ⁴³ ...																			
- Resultat																			
- Resultat																			
- Resultat																			
Subtotal for specifikt mål nr. 1																			
SPECIFIKT MÅL NR. 2																			
- Resultat																			
Subtotal for specifikt mål nr. 2																			
OMKOSTNINGER I ALT																			

⁴² Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

⁴³ Som beskrevet i punkt 1.4.2. "Specifikke mål ...".

3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.3.1. Resumé

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År n ⁴⁴	År n + 1	År n + 2	År n + 3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)	I ALT
--	-----------------------	-------------	-------------	-------------	---	-------

UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer								
Andre administrationsudgifter								
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								

Uden for UDGIFTSOMRÅDE 5⁴⁵ i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer								
Andre administrationsudgifter								
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								

I ALT								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, der i forvejen er afsat til generaldirektoratets forvaltning af aktionen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

⁴⁴ År n er det år, hvor gennemførelsen af forslaget/initiativet begynder.

⁴⁵ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

Anslået behov for menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer.
- Forslaget/initiativet kræver brug af personaleressourcer som anført nedenfor:

Overslag angives i årsværk

	År n	År n + 1	År n + 2	År n +3	Der indsæt- tes flere år, hvis virk- ninger- ne varer længe- re (jf. punkt 1.6)
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)					
XX 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)					
XX 01 01 02 (i delegationer)					
XX 01 05 01 (indirekte forskning)					
10 01 05 01 (direkte forskning)					
• Eksternt personale (i fuldtidsækvivalenter)⁴⁶					
XX 01 02 01 (KA, UNE, V under den samlede bevillingsramme)					
XX 01 02 02 (KA, LA, UNE, V og JED i delegationerne)					
XX 01 04 yy⁴⁷	- i hovedsædet				
	- i delegationerne				
XX 01 05 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning)					
10 01 05 02 (AC, END, INT - direkte forskning)					
Andre budgetposter (skal angives)					
I ALT					

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	
Eksternt personale	

⁴⁶ KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JED: junioreksperter ved delegationerne.

⁴⁷ Delofter for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme
- Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme

Der redegøres for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og beløbenes størrelse.

I Kommissionens meddelelse "Programmering af de menneskelige og budgetmæssige ressourcer for decentrale agenturer for 2014-2020" (COM(2013) 519 final) fastlægges Kommissionens ressourceplaner for de decentrale agenturer, herunder EMA, for perioden 2014-2020. De menneskelige ressourcer, der anmodes om i denne finansieringsoversigt, vil blive medtaget i den finansielle programmering, som allerede er forudset i meddelelsen. EMA vil blive opfordret til at dække de yderligere aktiviteter, der kræves i henhold til dette lovgivningsmæssige forslag, ved hjælp af intern omfordeling.

- Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres.

Der redegøres for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og beløbenes størrelse.

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

- Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand.
- Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År n	År n + 1	År n + 2	År n + 3	Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)			I alt
Angiv organ, som deltager i samfinansieringen								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - for egne indtægter
 - for diverse indtægter

i mio. EUR (tre decimaler)

På budgettets indtægtsside	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ⁴⁸					Der indsættes flere år, hvis virkningerne varer længere (jf. punkt 1.6)		
		År n	År n + 1	År n + 2	År n + 3				
Artikel									

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.

Bilag: skøn over Det Europæiske Lægemedelagenturs omkostninger og indtægter

Det forudses, at samtlige omkostninger vedrørende veterinærlægemedelaktiviteter i Det Europæiske Lægemedelagentur i forbindelse med revisionen tjenes ind igen ved hjælp af gebyrer. De skøn og beregninger over omkostninger, der er medtaget i dette bilag, er baseret på dette princip, og forslaget forventes derfor ikke at have finansielle virkninger for EU's budget. Forslaget tillægger Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre gebyrerne. Dette vil gøre det muligt for Kommissionen at tilpasse gebyrstrukturen i tide til Europa-Parlamentets og Rådets opnåelse af enighed om dette forslag.

Omkostningerne er baseret på en kvalitativ analyse af den forventede ændring på syv aktivitetsområder efter forordningens gennemførelse: aktiviteter før markedsføringstilladelsen (f.eks. videnskabelig rådgivning), evalueringsaktiviteter (ansøgninger om markedsføringstilladelse), aktiviteter efter markedsføringstilladelse (ændringer), voldgift og indbringelse, overvågningsaktiviteter (lægemedelovervågning), andre specialiserede områder og aktiviteter (rådgivning til Kommissionen, internationalt samarbejde, overvågning af anvendelsen af veterinære antimikrobielle stoffer, gennemsigtighed) og inspektioner og kontrol af, at bestemmelserne overholdes. Nedenstående tabel viser et skøn over ekstraomkostningerne og -indtægterne ved gennemførelsen af det nuværende lovgivningsmæssige forslag.

Skønnene over omkostningerne omfatter lønomkostninger, evalueringsomkostninger, direkte omkostninger i forbindelse med videnskabelige møder, oversættelsesomkostninger og IT-engangsomkostninger og IT-vedligeholdelsesomkostninger og er balancen mellem den forventede ændring i omkostninger og tab af gebyrindtægt for EMA efter gennemførelsen af den reviderede forordning. Ved lønomkostningerne er der ikke taget hensyn til inflation, valutakurser og ekstra pensionsomkostninger (gældende fra 2016 for agenturet). Evalueringsomkostningerne vedrører de tjenester, som de nationale kompetente myndigheder yder (omkostninger ved rapportørers

⁴⁸ Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told, sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløbene, hvorfra opkrævningsomkostningerne på 25 % er fratrukket.

vurderingsaktiviteter). De direkte omkostninger i forbindelse med videnskabelige møder inkluderer delegeredes rejse- og opholdsudgifter. Oversættelsesomkostninger er agenturets direkte omkostninger til oversættelse af udtalelser og andre lægemiddelrelaterede dokumenter.

For så vidt angår indtægter er anvendt de reviderede gennemførelsesbestemmelser til gebyrforordningen fra 1. april 2013. Skønnene tager ikke hensyn til de gebyrudsættelser, der måske finder anvendelse for at stimulere SMV'er eller udviklingen af lægemidler til mindre udbredt anvendelse eller til mindre udbredte arter.

<u>Skøn over EMA's omkostninger og indtægter i forbindelse med gennemførelse af de reviderede bestemmelser</u>					
<u>Oversigt over arbejdsbyrden</u>					
					<i>i fuldtidsækvivalenter</i>
Arbejdsbyrde (yderligere behov for menneskelige ressourcer)	2017	2018	2019	2020	2021
Arbejdsbyrde i fuldtidsækvivalenter for AD-funktion eller tilsvarende	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Arbejdsbyrde i fuldtidsækvivalenter for AST-funktion eller tilsvarende	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Arbejdsbyrde (besparelser på menneskelige ressourcer)					
Arbejdsbyrde i fuldtidsækvivalenter for AD-funktion eller tilsvarende	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Arbejdsbyrde i fuldtidsækvivalenter for AST-funktion eller tilsvarende	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Arbejdsbyrde (nettovirkning for menneskelige ressourcer, behov minus besparelser)					
Arbejdsbyrde i fuldtidsækvivalenter for AD-funktion eller tilsvarende	0	2,97	6,81	7,77	7,87
Arbejdsbyrde i fuldtidsækvivalenter for	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17

AST-funktion eller tilsvarende					
<u>EMA - Skøn over indtægter og omkostninger som følge af revisionen af veterinærlægemiddellovgivningen</u>					
					<i>i EUR</i>
Omkostninger (EUR)	2017	2018	2019	2020	2021
Lønomsotninger for AD-funktion eller tilsvarende (89 685 EUR/år)	-	266 364	610 755	696 852	705 821
Lønomsotninger for AST-funktion eller tilsvarende (55 988 EUR/år)	- 187 000	- 130 452	- 33 033	9 518	9 518
Evalueringsomkostninger	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Testning og prøveudtagning	-	-	-	-	-
Videnskabelige møder - direkte omkostninger	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Oversættelsesomkostninger	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
IT - engangsomkostninger	700 000	-	-	-	-
IT - vedligeholdelsesomkostninger (herunder driftsomkostninger for ESVAC)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Omkostninger i alt	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
Indtægter					
Anslåede indtægter fra gebyrer, der betales til EMA	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280

Bruxelles, den 10.9.2014
COM(2014) 558 final

ANNEXES 1 to 4

BILAG

til forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om veterinærlægemidler

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

BILAG
til forslag til
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING
om veterinærlægemidler

BILAG I

Administrative oplysninger som omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra a)

1. Ansøger

- 1.1. Navn eller firmanavn samt adresse eller registreret forretningssted for den person, der er ansvarlig for at bringe lægemidlet i omsætning
- 1.2. Navn og adresse på fremstilleren/fremstillerne
- 1.3. Navn og adresse på de steder, som er involveret i de forskellige trin i fremstillingen
- 1.4. Navn og adresse på importøren, hvis det er relevant

2. Identifikation af veterinærlægemidlet

- 2.1. Forslået betegnelse for veterinærlægemidlet
- 2.2. Virksomme stoffer
- 2.3. Styrke
- 2.4. Lægemiddelform
- 2.5. Administrationsvej
- 2.6. Administrationsmetode
- 2.7. Målarter

3. Oplysninger om fremstilling og lægemiddelovervågning

- 3.1. Dokumentation for en fremstillingstilladelse
- 3.2. Identifikator eller referencenummer for lægemiddelovervågningssystemets masterfil

4. Produktinformation

- 4.1. Udkast til produktresumé udarbejdet i overensstemmelse med artikel 30
- 4.2. Beskrivelse af endelig præsentationsmåde, herunder emballage og etikettering
- 4.3. Udkast til teksten på den indre emballage, ydre emballage og indlægssedlen i overensstemmelse med artikel 9-14 i denne forordning

5. Andre oplysninger

- 5.1. Liste over de lande, hvor der er udstedt en markedsføringstilladelse for veterinærlægemidlet
- 5.2. Kopier af alle de produktresuméer, som er medtaget i betingelserne i markedsføringstilladelser, som medlemsstaterne har udstedt, hvis det er relevant
- 5.3. Liste over de lande, hvor der er ansøgt om eller givet afslag på markedsføringstilladelse
- 5.4. Liste over lande, hvor veterinærlægemidlet skal bringes i omsætning, hvis det er relevant
- 5.5. Kritiske ekspertrapporter om kvalitet, sikkerhed og virkning

BILAG II

Tekniske krav som nævnt i artikel 7, stk.1, litra b)

DEL 1 - Tekniske krav til veterinærlægemidler bortset fra biologiske lægemidler

1.1. INDLEDNING

Den tekniske dokumentation skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte eller citerede test, undersøgelser og forsøg, herunder af de anvendte metoder. Dataene skal være relevante og af tilstrækkelig høj kvalitet til at dokumentere veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

Dataene skal være tilstrækkelige til, at man kan bestemme:

- veterinærlægemidlets dosering for de forskellige dyrearter, lægemiddelform, administrationsvej og -metode samt holdbarhed
- eventuelle forsigtigheds- og sikkerhedsforanstaltninger, som skal træffes ved oplagring af veterinærlægemidlet, ved behandling af dyr dermed og ved bortskaffelse af affaldsprodukter, samt angivelse af eventuelle risici, som veterinærlægemidlet kan frembyde for miljøet samt for folke- og dyresundheden
- tilbageholdelsestiden for veterinærlægemidler til arter bestemt til fødevareproduktion
- terapeutiske indikationer, kontraindikationer og utilsigtede hændelser.

Ansøgningen skal indeholde en beskrivelse af de testmetoder, som fremstilleren har anvendt, resultaterne af de farmaceutiske (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) prøver og sikkerhedsundersøgelser, herunder test, der vurderer lægemidlets potentielle miljørisiko. Herudover skal der også fremlægges resultater af undersøgelser af restkoncentrationer og af prækliniske undersøgelser og kliniske forsøg.

Hvis det er relevant, skal der fremlægges undersøgelser, der oplyser om de direkte eller indirekte risici for menneskers sundhed, fødevarerens sikkerhed eller dyrs sundhed, der er forbundet med anvendelsen af antimikrobielle lægemidler til dyr, samt en vurdering af virkningen af de risikobegrænsende foranstaltninger, som ansøgeren har foreslået til at begrænse udviklingen af antimikrobiel resistens med.

Farmakologiske og toksikologiske undersøgelser og undersøgelser af restkoncentrationer og sikkerhed gennemføres i overensstemmelse med de principper om god laboratoriepraksis (GLP), der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF¹ og 2004/9/EF².

Dossieret skal indeholde en miljørisikovurdering i forbindelse med udsætning i miljøet af veterinærlægemidler indeholdende eller bestående af genetisk modificerede organismer (GMO) som defineret i artikel 2 i direktiv 2001/18/EF. Oplysningerne skal forelægges i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF.

Dyreforsøg bortset fra kliniske forsøg gennemføres i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44).

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 28).

Ansøgningen skal om nødvendigt indeholde oplysninger vedrørende lægemiddelovervågningsystemet.

For ansøgninger, der indgives efter den centraliserede procedure, skal de formater, som agenturet stiller til rådighed, anvendes i forbindelse med forelæggelsen af dossieret.

1.2. DOKUMENTATION OM KVALITET

1.2.1. GRUNDLÆGGENDE PRINCIPPER OG KRAV

Kvalitetsdata skal for så vidt angår de virksomme stoffer og det færdige veterinærlægemiddel omfatte følgende oplysninger:

- beskrivelse af fremstillingsprocessen
- karakterisering og egenskaber
- kvalitetskontrolprocedurer og -krav
- stabilitet
- beskrivelse af sammensætningen
- udvikling af veterinærlægemidlet.

Alle testprocedurer skal opfylde de nødvendige kriterier for analyse og kontrol af udgangsmaterialernes og det færdige lægemiddels kvalitet. Resultaterne af valideringsundersøgelserne skal forelægges.

Der skal fremlægges oplysninger, der beskriver alle anvendte testprocedurer udførligt, således at de kan gentages ved den kontrol, der foretages på den kompetente myndigheds anmodning. Er der anvendt særligt udstyr, beskrives dette tilstrækkeligt udførligt.

Sammensætningen af laboratoriereagenserne angives og suppleres om nødvendigt med tilberedningsmetoden. Hvis testprocedurer er medtaget i Den Europæiske Farmakopé eller en medlemsstats farmakopé, kan beskrivelsen af testprocedurer erstattes af en detaljeret henvisning til den pågældende farmakopé.

Hvis det er relevant, skal der anvendes kemisk og biologisk referencemateriale fra Den Europæiske Farmakopé. Hvis der er anvendt andre referencepræparater og -standarder, skal disse angives og beskrives detaljeret.

Hvis det virksomme stof i et veterinærlægemiddel indgår i et humanmedicinsk lægemiddel, som er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, kan det kvalitetsrelaterede generelle resumé i modul 2, punkt 2.3, i bilag I til nævnte direktiv erstatte dokumentationen vedrørende det virksomme stof eller eventuelt lægemidlet.

Hvis den kompetente myndighed offentligt har bekendtgjort, at de kemiske, farmaceutiske og biologiske/mikrobiologiske oplysninger vedrørende det færdige lægemiddel kun må medtages i dossieret i CTD-format (Common Technical Document), kan det udførlige og kritiske resumé af resultaterne af farmaceutiske forsøg, der kræves til fremstillingen af veterinærlægemidlet, fremlægges i det kvalitetsrelaterede generelle resuméformat.

Hvis en ansøgning vedrører begrænsede markeder, kan CTD-formatet følges uden de kompetente myndigheders forhåndsgodkendelse.

1.2.2. KRAV TIL DATASÆT VEDRØRENDE KVALITET

A. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning

- A.1. Kvalitative oplysninger om veterinærlægemidlet
- A.2. Kvalitative oplysninger om beholderen og dens lukkemekanisme
- A.3. Almindeligt benyttede betegnelser
- A.4. Kvantitative oplysninger
- A.5. Farmaceutisk udviklingsarbejde

B. Beskrivelse af fremstillingsmåden

C. Kontrol med udgangsmaterialer

C.1. Virksomme stoffer

- i) Virksomme stoffer, der er opført i farmakopéer
- ii) Virksomme stoffer, der ikke er opført i en farmakopé
- iii) Fysisk-kemiske egenskaber, som kan påvirke biotilgængeligheden

C.2. Hjælpestoffer

Der skal fremlægges dokumentation for, at farvestoffer beregnet til veterinærlægemidler overholder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/35/EF³, undtagen hvis ansøgningen om markedsføringstilladelse vedrører visse veterinærlægemidler til lokal anvendelse som f.eks. insekticidhalsbånd og øremærker.

Der skal fremlægges dokumentation for, at de anvendte farvestoffer opfylder renhedskriterierne i Kommissionens direktiv 2008/128/EF⁴.

C.3. Lukkemekanismer for beholdere

- i) Virksomt stof
- ii) Det færdige lægemiddel

C.4. Stoffer af biologisk oprindelse

D. KONTROLTEST, DER GENNEMFØRES PÅ MELLEMLADNINGER I FREMSTILLINGSPROCESSEN

Kontrol af det færdige lægemiddel

- E.1. Generelle egenskaber ved det færdige lægemiddel
- E.2. Identifikation og kvantitativ bestemmelse af virksomt stof/virksomme stoffer
- E.3. Identifikation og kvantitativ bestemmelse af hjælpestofferne

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/35/EF af 23. april 2009 om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse (EUT L 109 af 30.4.2009, s. 10).

⁴ Kommissionens direktiv 2008/128/EF af 22. december 2008 om specifikke renhedskriterier for farvestoffer til brug i levnedsmidler (EUT L 6 af 10.1.2009, s. 20).

E.4. Sikkerhedsundersøgelser

F. Stabilitetsundersøgelser

F.1. Virksomme stoffer

F.2. Det færdige lægemiddel

1.3. SIKKERHEDSDOKUMENTATION

1.3.1. GRUNDLÆGGENDE PRINCIPPER OG KRAV

Sikkerhedsdokumentationen skal indeholde en vurdering af:

- a) veterinærlægemidlets mulige toksicitet og enhver risiko for uønskede virkninger ved forskriftsmæssig brug til dyr, idet disse virkninger skal vurderes i forhold til sygdommens alvor
- b) de mulige skadelige virkninger på mennesker fra restkoncentrationer af veterinærlægemidlet eller det virksomme stof i fødevarer hidrørende fra behandlede dyr og enhver vanskelighed forårsaget af disse restkoncentrationer under den industrielle forarbejdning af fødevarer
- c) de mulige risici ved menneskets eksponering for veterinærlægemidlet på alle trin i veterinærlægemidlets livscyklus
- d) de mulige miljørisici forbundet med anvendelse af veterinærlægemidlet
- e) de mulige risici forbundet med udvikling af antimikrobiel resistens.

Det skal fremgå af sikkerhedsdokumentationen, at der er anvendt matematiske og statistiske procedurer ved design af prækliniske undersøgelser og kliniske forsøg og ved evaluering af resultaterne. Desuden skal der oplyses om lægemidlets terapeutiske anvendelsesmulighed og om de risici, der er forbundet med dets anvendelse.

Undertiden kan der være behov for at analysere moderstoffets metabolitter, hvis det er dem, der giver anledning til betænkelighed.

Et hjælpestof, som anvendes på lægemiddelområdet for første gang, skal behandles som et virksomt stof.

Hvis veterinærlægemidlet er beregnet til dyr bestemt til fødevarereproduktion skal dokumentationen vedrørende restkoncentrationer vise:

- a) i hvilket omfang og hvor længe restkoncentrationer af veterinærlægemidlet eller dets metabolitter forbliver i spiseligt væv af behandlede dyr eller i mælk, æg og/eller honning hidrørende fra sådanne dyr
- b) at der kan opstilles realistiske tilbageholdelsestider, som kan overholdes under de praktiske vilkår i landbruget
- c) at den eller de analysemetoder, der er anvendt i undersøgelsen af restkoncentrationsnedbrydningen, er tilstrækkeligt valideret til at sikre restkoncentrationsdata, som kan danne grundlag for fastsættelse af en tilbageholdelsestid.

Der skal fremlægges en miljørisikovurdering vedrørende alle uønskede virkninger, som anvendelsen af veterinærlægemidlet kan have for miljøet, og risikoen ved sådanne virkninger. I vurderingen skal der også identificeres eventuelle sikkerhedsforanstaltninger, som kan være nødvendige for at mindske en sådan risiko.

Vurderingen gennemføres normalt i to faser. Den første fase skal altid gennemføres, og anden fase skal gennemføres, hvis det er nødvendigt. Enkelthederne i vurderingen skal forelægges i overensstemmelse med de gældende retningslinjer. Vurderingen skal angive miljøets potentielle eksponering for lægemidlet, og det dermed forbundne risikoniveau skal angives, idet der navnlig tages højde for følgende:

- a) målartern og det anbefalede brugsmønster
- b) administrationsmåde, især i hvor høj grad lægemidlet forventes at gå direkte ud i miljøet
- c) behandlede dyrs eventuelle udskillelse af lægemidlet, dets virksomme stoffer eller relevante metabolitter i miljøet; nedbrydelighed i sådanne ekskreter
- d) bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller andre affaldsprodukter.

I anden fase gennemføres der i overensstemmelse med de gældende retningslinjer yderligere specifikke undersøgelser af lægemidlets skæbne og virkninger i bestemte økosystemer. Heri indgår overvejelser om omfang og varighed af miljøeksponering samt tilgængelige oplysninger om de fysisk-kemiske, farmakologiske og/eller toksikologiske egenskaber i stoffet/stofferne, herunder metabolitter.

1.3.2. KRAV TIL DATASÆT VEDRØRENDE SIKKERHED

A. Sikkerhedsundersøgelser

A.1. Præcis identifikation af lægemidlet og dets virksomme stof/stoffer

A.2. Farmakologi

A.2.1. Farmakodynamik

A.2.2. Farmakokinetik

A.3. Toksikologi

A.3.1. Toksicitet ved enkeladministration

A.3.2. Toksicitet ved gentagen administration

A.3.3. Tolerancen hos målartern

A.3.4. Toksisk virkning på forplantningsevnen, herunder udviklingstoksicitet

A.3.4.1. Undersøgelse af virkning på forplantningsevnen

A.3.4.2. Undersøgelse af udviklingstoksicitet

A.3.5. Genotoksicitet

A.3.6. Carcinogenicitet

A.4. Andre krav

A.4.1. Restkoncentrationers mikrobiologiske egenskaber (mulige virkninger på menneskets tarmflora, potentielle virkninger på mikroorganismer, som anvendes ved industriel fødevareforarbejdning)

A.4.2. Iagttagelser på mennesker

A.4.3. Udvikling af resistens

A.5. Brugsikkerhed

A.6. Miljørisikovurdering

A.6.1. Miljørisikovurdering af veterinærlægemidler, der ikke indeholder eller består af genetisk modificerede organismer

A.6.2. Miljørisikovurdering af veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer

B. Undersøgelser for restkoncentrationer

B.1. Metabolisme og restkinetik

B.1.1. Farmakokinetik (absorption, fordeling, metabolisme, udskillelse)

B.1.2. Nedbrydning af restkoncentrationer

B.2. Metode til analyse af restkoncentrationer

1.4. DOKUMENTATION FOR VIRKNING

1.4.1. GRUNDLÆGGENDE PRINCIPPER OG KRAV

Resultaterne af prækliniske undersøgelser og kliniske forsøg skal angives.

Den farmakologiske aktivitet og lægemidlets tolerance skal angives ved hjælp af prækliniske undersøgelser.

De kliniske forsøg skal påvise eller dokumentere virkningen af veterinærlægemidlet ved doseringen via administrationsvejen og give oplysninger om indikationer og kontraindikationer med hensyn til dyreart, alder, race og køn, om lægemidlets anvendelsesmåde samt eventuelle utilsigtede hændelser.

Forsøgsresultaterne skal bekræftes ved hjælp af data, som er opnået under normale feltbetingelser.

Kliniske forsøg skal udføres ved brug af kontroldyr (kontrollerede kliniske forsøg), medmindre det begrundes, at de kliniske forsøg udføres uden kontroldyr. Resultaterne vedrørende den opnåede virkning skal sammenlignes med resultaterne for målarter, som har fået et veterinærlægemiddel, der er godkendt i Unionen til samme anvendelsesindikationer hos samme dyreart, eller et placebo eller ingen behandling. Alle de opnåede resultater, såvel positive som negative, skal rapporteres.

Ved protokoldesign, analyse og evaluering i forbindelse med kliniske forsøg skal de etablerede statistiske principper følges, medmindre andet er begrundet.

Alle veterinærkliniske forsøg udføres i overensstemmelse med en detaljeret forsøgsprotokol.

Kliniske feltforsøg udføres i overensstemmelse med de etablerede principper om god klinisk praksis og med principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse i forbindelse med dyreforsøg.

Inden feltforsøget påbegyndes, skal der indhentes dokumenteret tilsagn fra ejeren af de dyr, der skal bruges under forsøget. Især skal ejeren oplyses skriftligt om, hvilke følger virkninger deltagelse i forsøget får for senere bortskaffelse af behandlede dyr eller for udnyttelsen af

behandlede dyr til fødevarer. En kopi af disse oplysninger skal kontraskrives og dateres af dyrets ejer og vedlægges forsøgsdokumentationen.

Medmindre feltforsøget udføres som blindforsøg, finder bestemmelserne om etikettering af formuleringer bestemt til brug i feltforsøg med veterinærlægemidler tilsvarende anvendelse. Ordene "kun til veterinære feltforsøg" skal i alle tilfælde være anført tydeligt, og således at de ikke kan slettes, på etiketten.

1.4.2. KRAV TIL DATASÆT VEDRØRENDE VIRKNING

A. Prækliniske krav

A.1. Undersøgelser til påvisning af farmakologisk aktivitet

A.2. Undersøgelser til påvisning af de farmakologiske mekanismer, der ligger til grund for den terapeutiske virkning

A.3. Undersøgelser til påvisning af den vigtigste farmakokinetiske profil

A.4. Undersøgelser til påvisning af sikkerheden for mål dyr

A.5. Undersøgelser af resistens.

Såfremt der under undersøgelse gennemførelse findes uventede resultater, skal der fremlægges detaljerede oplysninger herom.

B. Kliniske krav

B.1. Sammensætning af de anvendte lægemiddelbatcher

B.2. Målarternes tolerance

B.3. Bibliografiske oplysninger

DEL 2 - Tekniske krav til biologiske veterinærlægemidler

2.1. INDLEDNING

Den tekniske dokumentation skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte eller citerede undersøgelser, herunder af de anvendte metoder. Det skal sikres, at de foreliggende data er relevante og af tilstrækkelig høj kvalitet til at opfylde kravene.

De forelagte data skal være tilstrækkelige til, at man kan bestemme:

- doseringen for de forskellige dyrearter, som veterinærlægemidlet er bestemt for, lægemiddelform, administrationsvej og -metode samt foreslået holdbarhed
- begrundelser for eventuelle forsigtigheds- og sikkerhedsforanstaltninger, som skal træffes ved oplagring af veterinærlægemidlet, ved behandling af dyr dermed og ved bortskaffelse af affaldsprodukter, samt angivelse af eventuelle risici, som veterinærlægemidlet kan frembyde for miljøet samt for folke- og dyresundheden
- angivelse af tilbageholdelsestiden for veterinærlægemidler til arter bestemt til fødevarerproduktion

- terapeutiske indikationer, kontraindikationer og utilsigtede hændelser.

Ansøgningen skal indeholde en beskrivelse af de testmetoder, som fremstilleren har anvendt, resultaterne af de farmaceutiske (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) prøver og sikkerhedsundersøgelser, herunder test, der vurderer lægemidlets potentielle miljørisiko. Indvirkningen undersøges, og det overvejes i konkrete tilfælde at indføre særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den. Herudover skal der også fremlægges resultater af undersøgelser af restkoncentrationer og af prækliniske undersøgelser og kliniske forsøg.

Farmakologiske og toksikologiske undersøgelser og undersøgelser af restkoncentrationer og sikkerhed gennemføres i overensstemmelse med de principper om god laboratoriepraksis (GLP), der er fastsat i direktiv 2004/10/EF og 2004/9/EF.

Dyreforsøg bortset fra kliniske forsøg gennemføres i overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU.

Dossieret skal indeholde en miljørisikovurdering i forbindelse med udsætning i miljøet af veterinærlægemidler indeholdende eller bestående af genetisk modificerede organismer (GMO) som defineret i artikel 2 i direktiv 2001/18/EF. Oplysningerne skal forelægges i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/18/EF.

Ansøgningen skal om nødvendigt indeholde oplysninger vedrørende lægemiddelovervågningssystemet.

For ansøgninger, der indgives efter den centraliserede procedure, skal de formater, som agenturet stiller til rådighed, anvendes i forbindelse med forelæggelsen af dossieret.

2.2. DOKUMENTATION OM KVALITET

2.2.1. GRUNDLÆGGENDE PRINCIPPER OG KRAV

Alle analytiske testprocedurer skal beskrives udførligt, således at de kan gentages, hvis det er nødvendigt (f.eks. af et officielt laboratorium). Alle procedurer skal valideres af ansøgeren, og resultatet af valideringsundersøgelserne skal forelægges.

Ansøgninger vedrørende immunologiske veterinærlægemidler skal indeholde oplysninger om diluenda, som er nødvendige for fremstilling af det endelige vaccinepræparat.

Et immunologisk veterinærlægemiddel skal anses for at være ét lægemiddel, selv om der kræves mere end et diluendum til at fremstille forskellige præparater af det færdige lægemiddel, som kan indgives ved forskellige administrationsmåder eller -metoder. Diluenda kan pakkes sammen med vaccinebeholdere eller separat.

2.2.2. KRAV TIL DATASÆT VEDRØRENDE KVALITET

A. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning

A.1. Kvantitative oplysninger

A.2. Almindeligt benyttede betegnelser

A.3. Kvantitative oplysninger

A.4. Produktudvikling

A.5. Beholdere

B. Beskrivelse af fremstillingsmåden

C. Fremstilling og kontrol af udgangsmaterialer

C.1. Udgangsmaterialer, der er opført i farmakopéer

C.2. Udgangsmaterialer, der ikke er opført i en farmakopé

C.2.1. Udgangsmaterialer af biologisk oprindelse

C.2.2. Udgangsmaterialer, der ikke er af biologisk oprindelse.

C.2.3. Specifikke foranstaltninger til forebyggelse af overførsel af spongiform encephalopati hos dyr

D. Kontroltest under fremstillingsprocessen

E. Kontroltest af det færdige lægemiddel

E.1. Generelle egenskaber ved det færdige lægemiddel

E.2. Identifikation af det eller de virksomme stoffer

E.3. Titer eller styrke for batchen

E.4. Identifikation og kvantitativ bestemmelse af adjuvanter

E.5. Identifikation og kvantitativ bestemmelse af hjælpestoffer

E.6. Sikkerhedsundersøgelser

E.7. Sterilitets- og renhedsforsøg

E.8. Restfugtighed

E.9. Inaktivering

F. Ensartethed mellem batcher

G. Stabilitetsundersøgelser

H. Andre oplysninger vedrørende genetisk modificerede organismer

2.3. SIKKERHEDSDOKUMENTATION

2.3.1. GRUNDLÆGGENDE PRINCIPPER OG KRAV

Sikkerhedsforsøgene udføres på målartern.

Sikkerhedsforsøgene skal vise den mulige risiko, det biologiske veterinærlægemiddel frembyder ved forskriftsmæssig brug til dyr. Denne risiko skal vurderes i forhold til de mulige fordele ved lægemidlet. Certifikater om overholdelse af god laboratoriepraksis skal ledsage relevante undersøgelser.

Sikkerhedsdokumentation anvendes til vurdering af de mulige risici ved menneskers eksponering for veterinærlægemidlet, for eksempel under administration til dyret.

For immunologiske veterinærlægemidler, der består af levende organismer, navnlig organismer som kan spredes fra vaccinerede dyr, skal den mulige risiko for uvaccinerede dyr af samme eller andre eventuelt udsatte arter vurderes. For så vidt angår levende vaccinstammer, som kan være zoonotiske, skal risikoen for mennesker vurderes.

Miljørisikovurderingen skal evaluere de potentielle skadelige virkninger, som anvendelsen af lægemidlet kan have for miljøet, og finde frem til eventuelle forsigtighedsforanstaltninger, som kan være nødvendige for at mindske sådanne risici.

Vurderingen gennemføres normalt i to faser. Enkelthederne i vurderingen skal forelægges i overensstemmelse med de gældende retningslinjer. Den første fase skal altid gennemføres og skal angive miljøets potentielle eksponering for lægemidlet og det dermed forbundne risikoniveau, idet der navnlig tages højde for følgende:

- målart og det anbefalede brugsmønster
- administrationsmåde, især i hvor høj grad lægemidlet forventes at gå direkte ud i miljøet
- behandlede dyrs eventuelle udskillelse af lægemidlet eller dets virksomme stoffer i miljøet, sådanne ekskreters nedbrydelighed
- bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller andre affaldsprodukter.

Hvis konklusionerne fra første fase indikerer en potentiel miljørisiko ved lægemidlet, skal ansøgeren gå videre til anden fase og evaluere veterinærlægemidlets mulige miljørisici. Om fornødent kan der gennemføres yderligere undersøgelser af lægemidlets virkning (i jord, vand og luft, akvatiske systemer, virkning på andre organismer, som lægemidlet ikke er bestemt for).

2.3.2. KRAV TIL DATASÆT VEDRØRENDE SIKKERHED

A. Prækliniske undersøgelser

- A.1. Sikkerhed ved administration af en enkelt dosis
- A.2. Sikkerhed ved en enkelt administration af en overdosis
- A.3. Sikkerhed ved gentagen administration af en enkelt dosis
- A.4. Undersøgelse af forplantningsevne
- A.5. Undersøgelse af immunologiske funktioner
- A.6. Særlige bestemmelser for levende vacciner
 - A.6.1. Spredning af vaccinstammer
 - A.6.2. Spredning i det vaccinerede dyr
 - A.6.3. Svækkede vacciners tilbagevenden til virulens
 - A.6.4. Vaccinstammens biologiske egenskaber
 - A.6.5. Rekombination eller genomisk resortering af stammer
- A.7. Brugsikkerhed
- A.8. Undersøgelser for restkoncentrationer

A.9. Interaktioner med andre veterinærlægemidler

B. Kliniske forsøg

C. Miljørisikovurdering

D. Påkrævet vurdering ved veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer

2.4. DOKUMENTATION FOR VIRKNING

2.4.1. GRUNDLÆGGENDE PRINCIPPER OG KRAV

Alle virkningsundersøgelser udføres i overensstemmelse med en grundigt overvejet og detaljeret protokol, som skal foreligge i skriftlig form, inden undersøgelsen påbegyndes. I forvejen fastsatte, systematiske skriftlige procedurer for organisation, gennemførelse, dataindsamling, dokumentation og verifikation vedrørende virkningsforsøg er påkrævet.

Alle virkningsundersøgelser og –forsøg skal beskrives udførligt, således at de kan gentages ved de kontrollerede undersøgelser eller forsøg, der foretages på den kompetente myndigheds anmodning.

Virkningsundersøgelser, som udføres i laboratoriet, gennemføres som kontrollerede forsøg med ubehandlede kontroldyr, medmindre dette ikke kan retfærdiggøres af hensyn til dyrevelfærd, og virkningen kan påvises på anden måde. Almindeligvis skal disse laboratorieundersøgelser understøttes af forsøg, der udføres på feltvilkår, og som omfatter ubehandlede kontroldyr.

2.4.2. KRAV TIL DATASÆT VEDRØRENDE VIRKNING

A. Prækliniske undersøgelser

A.1. Kvalitetsdata om de anvendte lægemiddelbatcher

A.2. Beskrivelse af undersøgelsen

B. Kliniske forsøg

B.1. Kvalitative data om de anvendte lægemiddelbatcher

B.2. Beskrivelse af forsøget

C. Bibliografiske oplysninger

2.5. VACCINEANTIGEN-MASTERFIL

En vaccineantigen-masterfil er en selvstændig del af dossieret i forbindelse med ansøgningen om en markedsføringstilladelse for en vaccine, og den indeholder alle relevante oplysninger

om kvaliteten af hvert af de virksomme stoffer, som indgår i dette veterinærlægemiddel. Den selvstændige del kan være fælles for en eller flere monovalente og/eller kombinerede vacciner, som fremlægges af samme ansøger eller indehaver af en markedsføringstilladelse.

2.6. MULTI-STRAIN-DOSSIERER

For vacciner mod mund- og klovesyge, aviær influenza og bluetongue skal der forelægges et multi-strain-dossier.

Et multi-strain-dossier er ét enkelt dossier, som indeholder de relevante data til en unik og grundig videnskabelig vurdering af de forskellige mulige stammer eller kombinationer af stammer, som muliggør tilladelse til vacciner mod antigenvarierende vira.

DEL 3 - Tekniske krav til homøopatiske veterinærlægemidler

3.1. INDLEDNING

Kravene som beskrevet i del 1 finder anvendelse på homøopatiske veterinærlægemidler, jf. artikel 88, med følgende ændringer.

3.2. KVALITET

3.2.1. TERMINOLOGI

Det latinske navn på den homøopatiske stamme som beskrevet i dossieret i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse skal være i overensstemmelse med den latinske betegnelse i Den Europæiske Farmakopé eller, hvis en sådan ikke findes, i en medlemsstats officielle farmakopé. I givet fald angives det eller de traditionelle navne, som benyttes i hver medlemsstat.

3.2.2. KONTROL AF UD GANGSMATERIALER

Oplysninger og dokumentation vedrørende udgangsmaterialer — dvs. alle de materialer, der er anvendt fra første trin i fremstillingen af den homøopatiske stamme indtil den endelige fortynding, som skal inkorporeres i det færdige homøopatiske veterinærlægemiddel — som vedlægges ansøgningen, skal suppleres med yderligere data om den homøopatiske stamme.

De generelle kvalitetskrav gælder for alle udgangsmaterialer og råvarer samt for de mellemliggende trin i fremstillingsprocessen indtil den endelige fortynding, som skal inkorporeres i det færdige homøopatiske lægemiddel. Såfremt der findes en toksisk bestanddel, skal den kontrolleres, om muligt i den endelige fortynding. Hvis dette imidlertid ikke er muligt pga. en høj fortynding, kontrolleres den toksiske bestanddel på et tidligere trin. Alle trin i fremstillingsprocessen lige fra udgangsmaterialer til den endelige fortynding, som skal inkorporeres i det færdige lægemiddel, skal beskrives fuldt ud.

Sker der fortynding, bør de enkelte fortyndingstrin foretages efter den homøopatiske fremstillingsmetode som beskrevet i den relevante monografi i Den Europæiske Farmakopé, eller, såfremt en sådan ikke findes, i en medlemsstats officielle farmakopé.

3.2.3. KONTROLTEST AF DET FÆRDIGE LÆGEMIDDEL

Enhver undtagelse fra de generelle kvalitetskrav skal begrundes behørigt af ansøgeren.

Der skal foretages identifikation og kvantitativ bestemmelse af alle indholdsstoffer, som kan have en toksikologisk virkning. Hvis det kan godtgøres, at alle toksikologisk relevante

indholdsstoffer ikke kan identificeres, og/eller der ikke kan foretages kvantitativ bestemmelse af disse, f.eks. på grund af fortynding i det færdige lægemiddel, skal kvaliteten påvises ved en fuldstændig validering af fremstillings- og fortyndingsprocessen.

3.2.4. STABILITETSUNDERSØGELSER

Det færdige lægemiddels stabilitet skal påvises. Stabilitetsdata for homøopatiske stammer kan som regel overføres til de fortyndinger/potenseringer, der fremstilles heraf. Hvis det virksomme stof på grund af fortyndingsgraden ikke kan identificeres, eller der ikke kan foretages en kvantitativ bestemmelse heraf, kan der anføres stabilitetsdata for lægemiddelformen.

3.3. SIKKERHED

Bestemmelserne om sikkerhed i del 1 finder anvendelse på den i artikel 88 nævnte registreringsprocedure for homøopatiske veterinærlægemidler, jf. dog bestemmelserne i forordning (EF) nr. 470/2009 om stoffer i homøopatiske stammer beregnet til administration til dyrearter bestemt til fødevareproduktion.

Mangler der oplysninger, skal dette begrundes. F.eks. skal det begrundes, hvorfor der har kunnet påvises et acceptabelt sikkerhedsniveau, selv om der mangler nogle undersøgelser.

BILAG III

Krav til forkortet og reduceret dossier vedrørende markedsføringstilladelser

1. Generiske veterinærlægemidler

Ansøgninger vedrørende generiske veterinærlægemidler skal indeholde den dokumentation, der er nævnt i bilag I, kvalitetsdata og data til påvisning af, at lægemidlet har samme kvantitative og kvalitative sammensætning af virksomme stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, samt data, der viser bioækvivalens med referencelægemidlet.

Alle orale lægemiddelformer med øjeblikkelig udløsning skal betragtes som samme lægemiddelform.

Enhver påstand i produktresuméet, som ikke kendes fra eller udledes af egenskaberne ved lægemidlet og/eller dets terapeutiske gruppe, skal behandles i de ikke-kliniske eller kliniske oversigter og resuméer og underbygges ved hjælp af offentliggjort litteratur og/eller supplerende undersøgelser.

Følgende oplysninger forelægges som del af en ansøgning:

— grundene til, at lægemidlet påstås i det væsentlige at svare til et allerede godkendt lægemiddel

— et resumé af de urenheder, der findes i batcher af det eller de virksomme stoffer og af det færdige lægemiddel (og hvis det er relevant af de nedbrydningsprodukter, der opstår under opbevaring), og som foreslås anvendt i lægemidlet, samt en evaluering af disse urenheder

— en evaluering af bioækvivalensundersøgelserne eller en begrundelse for, hvorfor undersøgelserne ikke er blevet foretaget

— yderligere data bør, hvis det er relevant, forelægges af ansøgeren som dokumentation for sikkerheds- og virkningsækvivalensen hvad angår forskellige salte, estere eller derivater af et godkendt virksomt stof. Disse data skal give bevis for, at der ikke forekommer nogen ændring

i den terapeutiske andels farmakokinetik eller farmakodynamik og/eller toksicitet, som kan ændre sikkerheds- eller virkningsprofilen.

For så vidt angår veterinærlægemidler beregnet til intramuskulær, subkutan eller transdermal administration, fremlægges følgende yderligere data:

— dokumentation for ækvivalent eller afvigende nedbrydning af restkoncentrationer fra administrationsstedet, som kan underbygges af relevante undersøgelser af restkoncentrationsnedbrydning

— dokumentation for tolerance hos målarten ved administrationsstedet, som kan underbygges af relevante undersøgelser af tolerancen hos målarten.

2. Biologiske veterinærlægemidler, der svarer til allerede godkendte veterinærlægemidler

Hvis et biologisk veterinærlægemiddel, der svarer til et biologisk referenceveterinærlægemiddel, ikke opfylder betingelserne i definitionen af et generisk lægemiddel, er det ikke nok at angive farmaceutiske, kemiske og biologiske data, suppleret af data om bioækvivalens og biotilgængelighed. I sådanne tilfælde skal der fremlægges yderligere oplysninger, især om lægemidlets sikkerhed og virkning.

3. Bibliografiske ansøgninger

Hvad angår veterinærlægemidler, hvor det eller de virksomme stoffer finder "almindelig anerkendt veterinær anvendelse", jf. artikel 20, og er dokumenteret effektive samt tilstrækkeligt sikre, kræves følgende:

A. Oplysninger som opført i bilag I.

B. Kvalitetsdata.

C. Udførlig videnskabelig bibliografi, som omfatter alle sikkerheds- og virkningsaspekter.

D. Erfaringer efter markedsføring af andre lægemidler, der indeholder samme bestanddele.

Der må ikke refereres til videnskabelig litteratur i overensstemmelse med stk. 1, hvis ansøgningen indeholder en ny indikation for et stof, der finder almindelig anerkendt anvendelse.

Vurderingsrapporter, der offentliggøres af agenturet som resultat af evalueringen af ansøgninger om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009, kan anvendes som relevant videnskabelig litteratur, jf. stk. 1, navnlig med henblik på at dokumentere sikkerheden af det virksomme stof.

4. Kombinationsveterinærlægemidler

For så vidt angår kombinationsveterinærlægemidler skal der forelægges de data, som er beskrevet i bilag II. Det er ikke nødvendigt at forelægge undersøgelser om hvert virksomt stofs sikkerhed og virkning. Det skal dog være muligt at medtage oplysninger om de enkelte stoffer i ansøgningen vedrørende en fast kombination.

Indsendelse af data om hvert enkelt virksomt stof sammen med de påkrævede test af brugersikkerhed, restkoncentrationsnedbrydning og kliniske undersøgelser af det faste kombinationslægemidlet kan betragtes som passende begrundelse for udeladelse af data om

kombinationslægemidlet af hensyn til dyrevelfærden og for at undgå unødvendige dyreforsøg, medmindre der er en formodet interaktion, som fører til yderligere toksicitet.

Der skal i givet fald gives oplysninger om fremstillingssteder og om sikkerhedsevalueringen af de fremmede agenser.

5. Ansøgninger med informeret samtykke

Ansøgninger i henhold til artikel 19 skal indeholde de data, der er beskrevet i bilag I, forudsat at indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige veterinærlægemiddel har givet ansøgeren samtykke til at henvise til indholdet i dossieret om data om sikkerhed og virkning for det pågældende lægemiddel. I sådanne tilfælde er det ikke nødvendigt at indsende kvalitets-, sikkerheds- og virkningsresuméer eller udførlige og kritiske resuméer.

6. Dokumentation for ansøgninger under særlige omstændigheder

Markedsføringstilladelsen kan udstedes på nærmere angivne betingelser eller med bestemte begrænsninger, som kræver, at ansøgeren indfører særlige procedurer, navnlig for så vidt angår veterinærlægemidlets sikkerhed og virkning, hvis ansøgeren, jf. artikel 22, kan godtgøre, at han ikke er i stand til at fremlægge omfattende data om virkning og sikkerhed ved normal forskriftsmæssig brug.

BILAG IV
SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2001/82/EF

Direktiv 2001/82/EF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 4
Artikel 2, stk. 1 Artikel 2, stk. 2 Artikel 2, stk. 3	Artikel 2, stk. 1 Artikel 3 Artikel 2, stk. 2, 3 og 4
Artikel 3	Artikel 2, stk. 4
Artikel 4, stk. 2	Artikel 120
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	Artikel 7, stk. 4
Artikel 7	Artikel 119
Artikel 8	Artikel 119 og 121
Artikel 9	Artikel 8
Artikel 10	Artikel 115
Artikel 11	Artikel 116 og 117
Artikel 12	Artikel 7
Artikel 13, stk. 1 Artikel 13, stk. 2, 3 og 4	Artikel 16 Artikel 18
Artikel 13a	Artikel 20
Artikel 13b	Artikel 17
Artikel 13c	Artikel 19
Artikel 14	Artikel 30
Artikel 16	Artikel 88
Artikel 17	Artikel 89
Artikel 18	Artikel 90

Artikel 19	Artikel 88
Artikel 20	Artikel 88
Artikel 21, stk. 1 Artikel 21, stk. 2	Artikel 42, stk. 1 Artikel 43
Artikel 22	Artikel 45
Artikel 23	Artikel 23 og 24
Artikel 24	Artikel 25
Artikel 25	Artikel 28
Artikel 26, stk. 3	Artikel 22
Artikel 27	Artikel 55
Artikel 27a	Artikel 53
Artikel 27b	Artikel 58
Artikel 28	Artikel 5, stk. 2
Artikel 30	Artikel 32
Artikel 31	Artikel 142
Artikel 32	Artikel 46 og 48
Artikel 33	Artikel 49
Artikel 35	Artikel 84
Artikel 36	Artikel 85
Artikel 37	Artikel 86
Artikel 38	Artikel 87
Artikel 39	Artikel 58
Artikel 44	Artikel 91
Artikel 45	Artikel 92
Artikel 46	Artikel 93
Artikel 47	Artikel 93
Artikel 48	Artikel 96
Artikel 50	Artikel 98

Artikel 51	Artikel 92
Artikel 52	Artikel 100
Artikel 53	Artikel 100
Artikel 55	Artikel 100
Artikel 56	Artikel 102
Artikel 58	Artikel 9 og 10
Artikel 59	Artikel 11
Artikel 60	Artikel 10, stk. 3
Artikel 61	Artikel 13
Artikel 65	Artikel 104 og 105
Artikel 66	Artikel 107
Artikel 67	Artikel 29
Artikel 68	Artikel 109
Artikel 69	Artikel 112
Artikel 70	Artikel 114
Artikel 71	Artikel 113
Artikel 72	Artikel 74
Artikel 73	Artikel 74
Artikel 74	Artikel 78
Artikel 75	Artikel 78
Artikel 76	Artikel 75
Artikel 78, stk. 2	Artikel 131
Artikel 80	Artikel 125
Artikel 81	Artikel 129
Artikel 83	Artikel 132
Artikel 84	Artikel 133
Artikel 85, stk. 3	Artikel 123 og 124

Artikel 87	Artikel 79, stk. 2
Artikel 88	Artikel 7, stk. 7
Artikel 95	Artikel 8, stk. 2
Artikel 95a	Artikel 122