

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 28. September 1981

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel

(81/851/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebes von Tierarzneimitteln müssen in erster Linie dem Schutz der Volksgesundheit dienen.

Dieses Ziel muß jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.

Soweit die Mitgliedstaaten bereits bestimmte Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel besitzen, weichen diese in wesentlichen Grundsätzen voneinander ab; sie behindern den

Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft und wirken sich somit unmittelbar auf die Errichtung und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes aus.

Diese Hindernisse müssen folglich beseitigt werden; zu diesem Zweck ist eine Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften erforderlich.

Die Bestimmungen dieser Richtlinie über Tierarzneimittel sind zwar angemessen, aber nicht ausreichend für Tierarzneimittel zur Erzeugung einer aktiven Immunität, zur Diagnose des Immunitätszustandes, zur Erzeugung einer passiven Immunität sowie für Arzneimittel auf der Basis radioaktiver Isotope; die Anwendung auf diese Erzeugnisse ist daher gegenwärtig nicht vorzuschreiben.

Fütterungsarzneimittel fallen nicht unter diese Richtlinie, doch ist es aus Gründen der öffentlichen Gesundheit wie aus wirtschaftlichen Gründen erforderlich, die Verwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln zu verbieten.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt oder nicht ausreichend begründet wird; der Begriff der therapeutischen Wirksamkeit muß im Sinne der vom Hersteller versprochenen Wirkung verstanden werden.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird auch versagt, wenn die angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um eine Gefahr für die Gesundheit durch Rückstände auszuschließen.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 152 vom 5. 7. 1976, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 293 vom 13. 12. 1976, S. 64.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 299 vom 18. 12. 1976, S. 12.

Zur schrittweisen Verwirklichung des freien Handels mit Tierarzneimitteln ist die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in mehreren Mitgliedstaaten zu erleichtern.

Zu diesem Zweck ist ein Ausschuß für Tierarzneimittel, bestehend aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission, mit dem Auftrag zu bilden, eine Stellungnahme über die Übereinstimmung eines Tierarzneimittels mit den Bedingungen der vorliegenden Richtlinie abzugeben.

Die vorliegende Richtlinie bildet nur eine Stufe bei der Verwirklichung des freien Handels mit Tierarzneimitteln; hierzu werden sich neue Maßnahmen unter Berücksichtigung der Erfahrungen vor allem des genannten Ausschusses als notwendig erweisen, um die noch bestehenden Hemmnisse des freien Handels zu beseitigen.

Um den Handel mit Tierarzneimitteln zu erleichtern und zu verhindern, daß in einem Mitgliedstaat vorgenommene Kontrollen in einem anderen Mitgliedstaat wiederholt werden, sollten die in der Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten⁽¹⁾ vorgesehenen Mindestbedingungen für Herstellung und Einfuhr aus Drittländern und die entsprechende Genehmigungserteilung auf Tierarzneimittel Anwendung finden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich

Artikel 1

(1) Für diese Richtlinie gelten die in Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten⁽²⁾ enthaltenen Begriffsbestimmungen.

(2) Ferner sind im Sinne dieser Richtlinie:

— Tierarzneimittel: jedes für Tiere bestimmte Arzneimittel;

— vorgefertigte Tierarzneimittel: jedes nicht der Begriffsbestimmung für Arzneispezialitäten entsprechende Tierarzneimittel, das im voraus hergestellt und in einer Darreichungsform in den Verkehr gebracht wird, die ohne Veränderung gebrauchsfertig ist;

— Vormischung für Fütterungsarzneimittel: jedes Tierarzneimittel, das im voraus zum Zweck der späteren Herstellung von Fütterungsarzneimitteln hergestellt wird;

— Fütterungsarzneimittel: jede Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln und einem oder mehreren Futtermitteln, die vor dem Inverkehrbringen zubereitet wird und die wegen ihrer vorbeugenden, heilenden oder ihrer anderen Eigenschaften im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der genannten Richtlinie 65/65/EWG ohne Veränderung für die Verwendung bei Tieren bestimmt ist.

(3) Bis zum Erlaß einer Gemeinschaftsregelung für Fütterungsarzneimittel dürfen die Mitgliedstaaten vorschreiben, daß als Fütterungsarzneimittel auch Halbfabrikate gelten, die aus Vormischungen für Fütterungsarzneimittel, für die eine Genehmigung nach Artikel 4 erteilt worden ist, und Futtermitteln hergestellt worden sind und die dazu bestimmt sind, durch Weitervermischen mit Futtermitteln zu gebrauchsfertigen Fütterungsarzneimitteln verarbeitet zu werden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß diese Halbfabrikate der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen und daß sie ausschließlich zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln und nur entsprechend den Bedingungen verwendet werden dürfen, die der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Vormischung für Fütterungsarzneimittel zugrunde gelegen hat.

(4) Die in der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung⁽³⁾ und ihren späteren Änderungen aufgeführten Zusatzstoffe, die den Futtermitteln und Ergänzungsfuttermitteln unter den Bedingungen der genannten Richtlinie beigemischt werden, gelten nicht als Tierarzneimittel im Sinne dieser Richtlinie.

(5) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit Antibiotika und hormonale Wirkstoffe, die zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden können, nur an natürliche oder juristische Personen geliefert werden, die nach

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.

⁽²⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 270 vom 14. 12. 1970, S. 1.

den nationalen Vorschriften ordnungsgemäß befugt sind, solche Erzeugnisse in Besitz zu haben.

Artikel 2

(1) Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten für Tierarzneimittel, gleichgültig, ob sie insbesondere als Arzneispezialitäten, vorgefertigte Tierarzneimittel oder Vormischungen für Fütterungsarzneimittel angeboten werden.

(2) Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten nicht für

- Fütterungsarzneimittel,
- Tierarzneimittel zur Erzeugung einer aktiven Immunität, zur Diagnose des Immunitätszustands und zur Erzeugung einer passiven Immunität,
- Tierarzneimittel auf Basis radioaktiver Isotope,
- nicht-vorgefertigte Tierarzneimittel für ein Tier oder eine kleine Anzahl von Tieren,
- homöopathische Arzneimittel.

(3) Fütterungsarzneimittel dürfen jedoch nur aus Vormischungen für Fütterungsarzneimittel hergestellt werden, die nach Maßgabe dieser Richtlinie zugelassen worden sind. Der Rat beschließt binnen zwei Jahren nach Bekanntgabe dieser Richtlinie anhand eines Berichtes und gegebenenfalls geeigneter Vorschläge der Kommission über eine Liste pharmakologischer Wirkstoffe, die bei der Herstellung von Vormischungen verwendet werden dürfen, sowie über das Verfahren zur Aufstellung dieser Liste.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet für Tierarzneimittel, die ausschließlich für Zierfische, Stubenvögel, Brieftauben, Terrariumtiere und Kleinnager bestimmt sind, Ausnahmen von Artikel 4 Absatz 1 zulassen, sofern diese Arzneimittel keine Stoffe enthalten, deren Verwendung eine tierärztliche Kontrollé erfordert, und alle Vorkehrungen getroffen worden sind, um eine mißbräuchliche Verwendung dieser Arzneimittel für andere Tiere zu verhindern.

KAPITEL II

Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln

Artikel 4

(1) Ein Tierarzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats die Genehmigung dafür erteilt hat.

(2) Ein Tierarzneimittel darf Tieren erst dann verabreicht werden, wenn die oben vorgesehene Genehmigung erteilt ist; ausgenommen sind Fälle von Tierarzneimittelversuchen gemäß Artikel 5 Nummer 10.

Artikel 5

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 4 ist von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu beantragen.

Dem Antrag sind folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und gegebenenfalls des Herstellers;
2. Bezeichnung des Tierarzneimittels (Phantasiebezeichnung, gebräuchliche Bezeichnung, gegebenenfalls in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Herstellernamen, wissenschaftliche Bezeichnung oder Formel mit oder ohne Warenzeichen oder Herstellernamen);
3. Zusammensetzung des Tierarzneimittels nach Art und Menge aller Bestandteile in üblichen Bezeichnungen ohne Verwendung chemischer Summenformeln und mit der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Bezeichnung, falls eine solche besteht;
4. kurzgefaßte Angaben über die Zubereitungsweise;
5. Heilanzeigen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen;
6. Dosierung für die verschiedenen Tierarten, für die das Tierarzneimittel bestimmt ist; Darrei-

- chungsform, Art und Form der Anwendung und vorgeschlagene Dauer der Haltbarkeit, wenn diese weniger als drei Jahre beträgt;
7. Gründe für die bei Verwendung des Tierarzneimittels gegebenenfalls zu treffenden Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen;
 8. Angabe, welche Wartezeit nach der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier unter normalen Anwendungsbedingungen bis zur Gewinnung von Nahrungsmitteln, die von diesem Tier stammen, einzuhalten ist, um zu gewährleisten, daß diese Nahrungsmittel keine die Gesundheit des Verbrauchers gefährdenden Rückstände enthalten;
 9. Beschreibung der vom Hersteller angewandten Kontrollmethoden (quantitative und qualitative Analyse der Bestandteile und des Fertigerzeugnisses, Sonderproben, z. B. Prüfung auf Keim- und Pyrogenfreiheit, Untersuchungen des Gehalts an Schwermetallen, Haltbarkeitsproben, biologische Untersuchungen, Prüfung der Toxizität und Kontrolle der Zwischenprodukte);
 10. Ergebnisse von Versuchen
 - physikalisch-chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Art,
 - toxikologischer und pharmakologischer Art,
 - tierärztlicher oder klinischer Art.

Das Ergebnis der toxikologischen und pharmakologischen Prüfungen muß insbesondere den Metabolismus der Wirkstoffe im Tier und — soweit möglich — Art und Dauer ihrer Ausscheidung enthalten, soweit diese Angaben für die Überprüfung der angegebenen Wartezeit wichtig sind.

 - a) Es können jedoch anstatt der Ergebnisse der einschlägigen Versuche bibliographische Unterlagen über pharmakologische, toxikologische und tierärztliche oder klinische Versuche sowie über die Angaben zur Wartezeit angegeben werden, wenn es sich handelt um
 - i) ein bereits ausgewertetes Tierarzneimittel, das am Tier ausreichend erprobt ist, so daß seine Wirkungen, einschließlich der Nebenwirkungen, schon bekannt und aus den bibliographischen Unterlagen ersichtlich sind;
 - ii) ein neues Tierarzneimittel, dessen Zusammensetzung an wirksamen Bestandteilen die gleiche ist wie die Zusammensetzung eines bereits bekannten und ausgewerteten Arzneimittels;
 - iii) ein neues Tierarzneimittel, das nur bekannte Bestandteile enthält, die in hinreichend erprobten und bereits ausgewerteten Arzneimitteln bereits in vergleichbarem Verhältnis miteinander in Verbindung gebracht worden sind.
 - b) Desgleichen können, wenn es sich um ein neues Tierarzneimittel handelt, das aus bekannten Bestandteilen besteht, welche bisher zu therapeutischen Zwecken noch nicht miteinander in Verbindung gebracht worden sind, über diese Bestandteile bibliographische Unterlagen angegeben werden, anstatt daß Versuche über diese Bestandteile durchgeführt werden;
 11. ein oder mehrere Muster oder Verkaufsmodelle des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage, wenn eine solche gefordert wird;
 12. ein Nachweis darüber, daß der Hersteller in seinem Land die Genehmigung zur Herstellung von Tierarzneimitteln besitzt;
 13. die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem dritten Land, sofern eine derartige Genehmigung erteilt worden ist.

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die in Artikel 5 Absatz 2 Nummer 8, 9 und 10 aufgeführten Unterlagen und Angaben von Sachverständigen mit der erforderlichen fachlichen oder beruflichen Eignung erstellt werden, bevor sie den zuständigen Behörden vorgelegt werden.

Diese Unterlagen und Angaben sind von den Sachverständigen zu unterzeichnen.

Artikel 7

Die Aufgabe der Sachverständigen besteht je nach Qualifikation darin,

1. die in ihr Fachgebiet fallenden Arbeiten durchzuführen (Analyse, Pharmakologie und ähnliche angewandte Wissenschaften, klinische Untersuchungen) und die erzielten (quantitativen und qualitativen) Ergebnisse objektiv zu beschreiben;

2. die Feststellungen, die sie gemäß der Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxiologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln ⁽¹⁾ gemacht haben, zu beschreiben und insbesondere folgendes anzugeben:
- a) der Analytiker: ob das Erzeugnis den Angaben über die Zusammensetzung entspricht, wobei er hierzu alle Nachweise über die vom Hersteller angewendeten Kontrollmethoden vorzulegen hat;
 - b) der Pharmakologe sowie der Spezialist mit entsprechender Kompetenz:
 - welche Toxizität das Erzeugnis hat und welche pharmakologischen Eigenschaften festgestellt wurden,
 - ob nach Verabreichung des Tierarzneimittels unter normalen Anwendungsbedingungen und unter Einhaltung der angegebenen Wartezeit Lebensmittel, die von behandelten Tieren stammen, Rückstände enthalten, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können;
 - c) der Kliniker: ob er bei Tieren, die mit dem Erzeugnis behandelt wurden, Wirkungen hat feststellen können, die den Angaben des Herstellers nach Artikel 5 entsprechen, ob das Erzeugnis gut verträglich ist, welche Dosierung er empfiehlt und welche etwaigen Gegenanzeigen und Nebenwirkungen bestehen;
3. die eventuelle Verwendung der in Artikel 5 Absatz 2 Nummer 10 Buchstaben a) und b) genannten bibliographischen Unterlagen unter den Bedingungen, die die Richtlinie 81/852/EWG vorsieht, zu begründen. Die ausführlichen Berichte der Sachverständigen sind Teil der Unterlagen, die der Antragsteller den zuständigen Behörden vorlegt.

KAPITEL III

Prüfung des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung — Genehmigung — Erneuerung der Genehmigung

Artikel 8

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um zu verhindern, daß die Dauer des Verfahrens zur Erteilung der Genehmigung für das

⁽¹⁾ Siehe Seite 16 dieses Amtsblatts.

Inverkehrbringen eine Frist von 120 Tagen nach der Antragstellung überschreitet.

In Ausnahmefällen kann diese Frist um 90 Tage verlängert werden. Der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf in Kenntnis zu setzen.

Artikel 9

Bei der Prüfung des gemäß Artikel 5 gestellten Antragsverfahren die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wie folgt:

1. Sie haben die Übereinstimmung der eingereichten Unterlagen mit dem genannten Artikel 5 zu prüfen und auf der Grundlage der von den Sachverständigen gemäß Artikel 7 erstellten Berichte festzustellen, ob die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen gegeben sind.
2. Sie können das Arzneimittel einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck bezeichneten Laboratorium zur Kontrolle vorlegen, um sich zu vergewissern, daß die gemäß Artikel 5 Absatz 2 Nummer 9 vom Hersteller angewendeten und in den Unterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind.
3. Sie können gegebenenfalls vom Antragsteller verlangen, daß er die Unterlagen in bezug auf die in Artikel 5 genannten Angaben ergänzt. Machen die zuständigen Behörden von dieser Möglichkeit Gebrauch, so werden die in Artikel 8 vorgesehenen Fristen bis zur Übermittlung der benötigten zusätzlichen Angaben gehemmt. Diese Fristen werden auch für die Zeit gehemmt, die dem Antragsteller gegebenenfalls für mündliche oder schriftliche Erklärungen eingeräumt wird.

Artikel 10

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um zu erreichen, daß

1. die zuständigen Behörden nachprüfen, ob die Hersteller und die Einführer von Tierarzneimitteln mit Herkunft aus Drittländern in der Lage sind, die Herstellung unter Beachtung der Angaben nach Artikel 5 Absatz 2 Nummer 4 durchzuführen und/oder die Kontrollen nach den Methoden vorzunehmen, die gemäß Artikel 5 Absatz 2 Nummer 9 in den Unterlagen beschrieben sind;
2. die zuständigen Behörden in begründeten Ausnahmefällen die Hersteller und die Einführer von Tierarzneimitteln mit Herkunft aus Dritt-

ländern ermächtigen können, bestimmte Phasen der Herstellung und/oder bestimmte der unter Nummer 1 vorgesehenen Kontrollen durch Dritte vornehmen zu lassen; in diesem Fall erfolgt die Nachprüfung durch die zuständigen Behörden auch in diesem Unternehmen.

Artikel 11

Die Genehmigung nach Artikel 4 wird versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 5 aufgeführten Unterlagen und Angaben ergibt,

1. daß das Tierarzneimittel unter den im Genehmigungsantrag angegebenen Verwendungsbedingungen schädlich ist oder die therapeutische Wirksamkeit des Tierarzneimittels fehlt bzw. vom Antragsteller bei der damit zu behandelnden Tierart nur unzureichend begründet ist oder daß das Tierarzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist;
2. daß die vom Antragsteller angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um in den Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschließen, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können, oder daß die Wartezeit unzureichend begründet ist;
3. daß das Tierarzneimittel für eine Verwendung angeboten wird, die aufgrund anderer Vorschriften der Gemeinschaft verboten ist. Solange keine gemeinschaftlichen Vorschriften bestehen, können jedoch die zuständigen Behörden die Genehmigung für ein Tierarzneimittel verweigern, sofern diese Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere notwendig ist.

Die Genehmigung wird auch versagt, wenn die den zuständigen Behörden eingereichten Unterlagen nicht den Bestimmungen der Artikel 5, 6 und 7 entsprechen.

Artikel 12

Die Genehmigung nach Artikel 4 kann mit der Verpflichtung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person verbunden werden, auf dem Behältnis und/oder der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage, wenn letztere gefordert wird, weitere wichtige Hinweise für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz zu geben, einschließlich der besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung und anderer Warnungen, die sich aus den klinischen und pharmakologischen Prüfungen gemäß

Artikel 5 Nummer 10 oder aus der praktischen Erfahrung mit dem Tierarzneimittel, nachdem es auf dem Markt angeboten wurde, ergeben.

Die Genehmigung kann auch mit der Verpflichtung verbunden werden, dem Tierarzneimittel einen Markierungsstoff zuzusetzen.

Artikel 13

Die Genehmigung läßt die zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers und gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person unberührt.

Artikel 14

Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person hat die in Artikel 5 Nummer 9 vorgesehene Kontrollmethode nach Maßgabe des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts zu ändern, sofern diese Änderung notwendig ist, um eine verlässlichere Kontrolle des Tierarzneimittels zu ermöglichen.

Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person hat den zuständigen Behörden unverzüglich jede neue Tatsache mitzuteilen, die eine Änderung der in Artikel 5 vorgesehenen Angaben und Unterlagen oder eine ergänzende Prüfung zur Folge haben könnte. Das gilt besonders für alle Verbote oder Beschränkungen, die von den zuständigen Behörden der Staaten auferlegt werden, in denen das Tierarzneimittel angeboten wird.

Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person muß den zuständigen Behörden zwecks etwaiger Genehmigung unverzüglich jede Änderung mitteilen, die sie an den Angaben und Unterlagen nach Artikel 5 vornehmen will.

Artikel 15

Die Genehmigung gilt für fünf Jahre. Sie wird auf Antrag des Inhabers, der mindestens innerhalb von drei Monaten vor dem Erlöschen zu stellen ist, jeweils um weitere fünf Jahre verlängert.

KAPITEL IV

Ausschuß für Tierarzneimittel

Artikel 16

(1) Um die gleichartige Behandlung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern, wird ein Ausschuß für

Tierarzneimittel gebildet, nachstehend „Ausschuß“ genannt, der aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission besteht.

(2) Auf Antrag eines Mitgliedstaats wird der Ausschuß entsprechend den Artikeln 17 bis 22 mit der Prüfung der Fragen beauftragt, die sich aus der Anwendung der Artikel 11, 36 und 49 ergeben.

(3) Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 17

(1) Hat ein Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, so übermittelt er, wenn die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person diese Übergabe an mindestens fünf andere Mitgliedstaaten verlangt hat, dem Ausschuß und den zuständigen Behörden der genannten Mitgliedstaaten eine Akte mit einer Kopie des Antrags und einer Kopie der Genehmigung sowie den in Artikel 5 erwähnten Angaben und Unterlagen.

(2) Diese Übermittlung gilt als Einreichung eines Genehmigungsantrags für das Inverkehrbringen bei diesen Behörden im Sinne von Artikel 5.

(3) Der Ausschuß setzt die betreffenden Mitgliedstaaten unverzüglich davon in Kenntnis, daß er mit der Sache befaßt worden ist.

Artikel 18

(1) Wenn innerhalb 120 Tagen ab dem Datum der in Artikel 17 Absatz 2 erwähnten Übermittlung der Information von den zuständigen Behörden der genannten Mitgliedstaaten bei dem Ausschuß kein Einwand erhoben worden ist, unterrichtet der Ausschuß die betreffenden Mitgliedstaaten davon unmittelbar nach Feststellung.

(2) Wenn ein Mitgliedstaat der Ansicht ist, daß er die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht erteilen kann, übermittelt er innerhalb dieser Frist von 120 Tagen seinen auf der Grundlage des Artikels 11 begründeten Einwand.

Artikel 19

(1) In den Fällen gemäß Artikel 18 Absatz 2 berät der Ausschuß und gibt innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Ablauf der in Artikel 18 erwähnten Frist eine begründete Stellungnahme ab.

(2) Die Stellungnahme des Ausschusses erstreckt sich auf die Übereinstimmung des Tierarzneimittels mit den in Artikel 11 vorgesehenen Bedingungen.

Der Ausschuß unterrichtet unverzüglich die betreffenden Mitgliedstaaten von seiner Stellungnahme oder — im Falle unterschiedlicher Stellungnahmen — von den Stellungnahmen seiner Mitglieder.

(3) Die betreffenden Mitgliedstaaten entscheiden über den Genehmigungsantrag für das Inverkehrbringen innerhalb einer Frist von nicht mehr als 30 Tagen nach Eingang der in Artikel 18 Absatz 1 oder in Absatz 2 dieses Artikels erwähnten Information. Sie unterrichten den Ausschuß unverzüglich über ihre Entscheidung.

Artikel 20

(1) Wenn für ein und dasselbe Tierarzneimittel mehrere Genehmigungsanträge für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 5 gestellt werden und ein oder mehrere Mitgliedstaaten die Genehmigung erteilt haben, während ein oder mehrere andere Mitgliedstaaten sie abgelehnt haben, kann einer der Mitgliedstaaten den Ausschuß anrufen.

Das gleiche gilt, wenn ein oder mehrere Mitgliedstaaten eine Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt oder widerrufen haben, während ein oder mehrere andere Mitgliedstaaten keine Aussetzung oder keinen Widerruf vorgenommen haben.

(2) Der Ausschuß berät und gibt eine begründete Stellungnahme innerhalb einer Frist von längstens 120 Tagen ab.

(3) Die Stellungnahme des Ausschusses erstreckt sich nur auf die Gründe, aus denen die Genehmigung abgelehnt, ausgesetzt oder widerrufen worden ist.

Der Ausschuß unterrichtet unverzüglich die betreffenden Mitgliedstaaten über seine Stellungnahme oder — bei unterschiedlichen Stellungnahmen — über die Stellungnahmen seiner Mitglieder.

(4) Innerhalb 30 Tagen teilen die betreffenden Mitgliedstaaten mit, welche Schritte sie aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses unternehmen.

Artikel 21

Der Ausschuß kann sich eine Frist für eine neue Prüfung aufgrund der in den Artikeln 11, 27 oder 41 vorgesehenen Daten setzen, die inzwischen von den Mitgliedstaaten, vor allem denjenigen, die das Arzneimittel genehmigen, gesammelt worden sind.

Artikel 22

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können in Sonderfällen von allgemeinem Interesse den Ausschuß anrufen, bevor sie über einen Antrag, eine Aussetzung oder einen Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen entscheiden. Der Ausschuß kann auch von einem Mitgliedstaat befaßt werden, wenn berechtigte Gründe für die Auffassung bestehen, daß die Verwendung eines Medikaments in der Tiermedizin wegen seiner Bedeutung für die Humantherapie nicht zugelassen werden darf.

Artikel 23

(1) Die Kommission berichtet dem Rat jedes Jahr über das Funktionieren des in diesem Kapitel vorgesehenen Verfahrens und über seine Auswirkungen auf die Entwicklung des Handels innerhalb der Gemeinschaft; zum ersten Mal erfolgt dieser Bericht zwei Jahre nach Beginn der Anwendung der vorliegenden Richtlinie.

(2) Aufgrund der gewonnenen Erfahrungen unterbreitet die Kommission dem Rat spätestens vier Jahre nach Beginn der Anwendung dieser Richtlinie einen Vorschlag über alle geeigneten Maßnahmen zur Ausschaltung der noch bestehenden Hindernisse für den freien Verkehr der Tierarzneimittel. Der Rat entscheidet über den Vorschlag der Kommission spätestens ein Jahr, nachdem er angerufen worden ist.

KAPITEL V

Herstellung von Tierarzneimitteln — Einfuhr aus Drittländern*Artikel 24*

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Herstellung von Tierarzneimitteln von einer Erlaubnis abhängig gemacht wird.

(2) Die Erlaubnis nach Absatz 1 ist sowohl für die vollständige oder teilweise Herstellung als auch für die Abfüllung, das Abpacken und die Aufmachung erforderlich.

Diese Erlaubnis ist jedoch nicht erforderlich für die Zubereitung, die Abfüllung oder die Änderung der Abpackung oder Aufmachung, sofern diese Vorgänge lediglich im Hinblick auf die Abgabe durch Apotheker in einer Apotheke oder durch andere Personen vorgenommen werden, die in den Mitgliedstaaten zu dieser Tätigkeit gesetzlich ermächtigt sind.

(3) Eine Erlaubnis entsprechend Absatz 1 ist auch für die Einfuhr mit Herkunft aus Drittländern in einen Mitgliedstaat erforderlich; dieses Kapitel und Artikel 36 finden auf diese Einfuhr in derselben Weise Anwendung wie auf die Herstellung.

Artikel 25

Um die Erlaubnis nach Artikel 24 zu erhalten, muß der Antragsteller folgenden Mindestanforderungen genügen:

- a) er muß die herzustellenden oder einzuführenden Tierarzneimittel und Arzneimittelformen sowie den Ort ihrer Herstellung und/oder Kontrolle angeben;
- b) er muß für die Herstellung oder die Einfuhr der Tierarzneimittel und Arzneimittelformen über geeignete und ausreichende Betriebsräume, technische Ausrüstungen und Kontrollmöglichkeiten verfügen, die den gesetzlichen Anforderungen genügen, welche der betreffende Mitgliedstaat sowohl bezüglich der Herstellung und Kontrolle als auch der Lagerung der Erzeugnisse vorsieht; die Bestimmungen von Artikel 10 Nummer 1 sind einzuhalten;
- c) er muß mindestens über eine sachkundige Person im Sinne des Artikels 29 verfügen.

Der Antragsteller muß in seinem Antrag nachweisen, daß er diesen Anforderungen genügt.

Artikel 26

(1) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats erteilt die Erlaubnis nach Artikel 24 erst, wenn sie sich durch eine durch ihre Beauftragten durchgeführte Besichtigung vergewissert hat, daß die Angaben nach Artikel 25 zutreffend sind.

(2) Um zu gewährleisten, daß die Voraussetzungen nach Artikel 25 gegeben sind, können bei oder nach Erteilung der Erlaubnis bestimmte Auflagen gemacht werden.

(3) Die Erlaubnis gilt nur für die im Antrag angegebenen Betriebsräume sowie für die in diesem Antrag genannten Tierarzneimittel und Arzneimittelformen.

Artikel 27

Der Inhaber einer Erlaubnis nach Artikel 24 ist verpflichtet, zumindest

- a) über das Personal zu verfügen, das den in dem betreffenden Mitgliedstaat bestehenden gesetzlichen Erfordernissen bezüglich der Herstellung und Kontrollen entspricht;

- b) die Tierarzneimittel, für die eine Erlaubnis erteilt worden ist, nur nach Maßgabe der Rechtsvorschriften der betreffenden Mitgliedstaaten abzugeben;
- c) der zuständigen Behörde im voraus alle beabsichtigten Änderungen einer der Voraussetzungen nach Artikel 25 mitzuteilen; bei einer unvorhergesehenen Ersetzung der in Artikel 29 genannten sachkundigen Person werden die zuständigen Behörden jedoch unverzüglich unterrichtet;
- d) seine Betriebsräume jederzeit den Beauftragten der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zugänglich zu machen;
- e) der in Artikel 29 genannten sachkundigen Person die Erfüllung ihrer Aufgabe zu ermöglichen und ihr insbesondere alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen.

Artikel 28

- (1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit das Verfahren zur Erteilung der Erlaubnis nach Artikel 24 eine Frist von 90 Tagen — gerechnet vom Tage des Eingangs des Antrags bei der zuständigen Behörde — nicht überschreitet.
- (2) Beantragt der Erlaubnisinhaber die Änderung einer der Angaben nach Artikel 25 Buchstaben a) und b), so darf das Verfahren zur Behandlung dieses Antrags 30 Tage nicht überschreiten. Diese Frist kann in Ausnahmefällen bis auf 90 Tage verlängert werden.
- (3) Die Mitgliedstaaten können vom Antragsteller ergänzende Angaben in bezug auf die Mitteilungen gemäß Artikel 25 sowie die in Artikel 29 genannte sachkundige Person verlangen; macht die zuständige Behörde von dieser Möglichkeit Gebrauch, so werden die in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Fristen ausgesetzt, bis die verlangten ergänzenden Angaben vorliegen.

Artikel 29

- (1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit der Inhaber der Erlaubnis nach Artikel 24 ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügt, welche die Voraussetzungen nach Artikel 31 erfüllt und insbesondere für die in Artikel 30 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist.
- (2) Erfüllt der Erlaubnisinhaber die in Artikel 31 vorgesehenen Voraussetzungen, so kann er die Verantwortung nach Absatz 1 selbst übernehmen.

Artikel 30

- (1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die in Artikel 29 genannte sachkundige Person unbeschadet ihrer Beziehung zu dem Inhaber der Erlaubnis nach Artikel 24 im Rahmen der Verfahren des Artikels 33 dafür Sorge trägt, daß
 - a) bei in dem betreffenden Mitgliedstaat hergestellten Tierarzneimitteln jede Charge von Tierarzneimitteln gemäß den in diesem Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften und entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen hergestellt und kontrolliert worden ist;
 - b) bei aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen in dem Einfuhrland jede Charge von Tierarzneimitteln einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse zumindest aller wirksamen Bestandteile sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen unterzogen worden ist, die erforderlich sind, um die Qualität der Tierarzneimittel entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

In einem Mitgliedstaat auf diese Weise geprüfte Chargen von Tierarzneimitteln sind bei der Einfuhr in einen anderen Mitgliedstaat von den genannten Kontrollen befreit, wenn von der sachkundigen Person unterzeichnete Kontrollberichte beigefügt sind.

Ein Mitgliedstaat kann die sachkundige Person von der Verantwortung für die unter Buchstabe b) vorgesehenen Kontrollen von eingeführten Tierarzneimitteln, die in diesem Mitgliedstaat verbleiben sollen, entbinden, wenn mit dem Ausfuhrland entsprechende Vereinbarungen getroffen wurden, die sicherstellen, daß diese Kontrollen vom Ausfuhrland vorgenommen worden sind. Werden diese Tierarzneimittel in für die Abgabe im Einzelhandel bestimmten Aufmachungen eingeführt, so können die Mitgliedstaaten Ausnahmen von den Erfordernissen des Artikels 25 vorsehen.

- (2) Die sachkundige Person muß in jedem Fall, insbesondere aber sobald die Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht werden, in einem Register oder in einem hierfür vorgesehenen gleichwertigen Dokument bescheinigen, daß jede Produktionscharge den Bestimmungen dieses Artikels entspricht; in das genannte Register oder gleichwertige Dokument müssen die einzelnen Vorgänge fortlaufend eingetragen werden; diese Register oder Dokumente müssen den Beauftragten der zuständigen Behörde während eines nach den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats vorgesehenen Zeitraums, mindestens aber fünf Jahre lang, zur Verfügung stehen.

Artikel 31

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die in Artikel 29 genannte sachkundige Person folgende Mindestqualifikationen besitzt:

- a) Besitz eines Diploms, Zeugnisses oder eines sonstigen Nachweises über einen akademischen oder einen von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von mindestens vier Jahren Dauer, der theoretischen und praktischen Unterricht in einem der nachstehenden wissenschaftlichen Fachgebiete umfaßt: Pharmazie, Medizin, Veterinärmedizin, Chemie, pharmazeutische Chemie und Technologie, Biologie.

Jedoch gilt folgendes:

- Die Mindestdauer des akademischen Ausbildungsgangs kann dreieinhalb Jahre betragen, wenn auf den Ausbildungsgang eine theoretische und praktische Ausbildung von mindestens einem Jahr folgt, die ein Praktikum von mindestens sechs Monaten in einer Apotheke mit Publikumsverkehr umfaßt, und die durch eine Prüfung auf Hochschulniveau abgeschlossen wird;
- bestehen in einem Mitgliedstaat zwei akademische oder von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannte Ausbildungsgänge, von denen sich der eine über vier, der andere über drei Jahre erstreckt, so ist davon auszugehen, daß das Diplom, das Zeugnis oder der sonstige Nachweis über den akademischen oder als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang von drei Jahren Dauer die Anforderung an die Dauer nach Buchstabe a) erfüllt, sofern die Diplome, Zeugnisse oder sonstigen Nachweise über die beiden Ausbildungsgänge von diesem Staat als gleichwertig anerkannt werden.

Der Ausbildungsgang umfaßt theoretischen und praktischen Unterricht in wenigstens folgenden Grundfächern:

- Experimentelle Physik,
- Allgemeine und anorganische Chemie,
- Organische Chemie,
- Analytische Chemie,
- Pharmazeutische Chemie, einschließlich Arzneimittelanalyse,
- Allgemeine und angewandte (medizinische) Biochemie,
- Physiologie,
- Mikrobiologie,
- Pharmakologie,
- Pharmazeutische Technologie,
- Toxikologie,
- Pharmazeutische Biologie (Lehre von der Zusammensetzung und den Wirkungen der wirksamen Bestandteile von natürlichen Stoffen pflanzlichen oder tierischen Ursprungs).

Der Unterricht in diesen Fächern muß so ausgewogen sein, daß er dem Betreffenden die Erfüllung der Verpflichtungen nach Artikel 30 ermöglicht.

Falls bei bestimmten Diplomen, Zeugnissen oder sonstigen Nachweisen nach Buchstabe a) die vorstehenden Kriterien nicht eingehalten werden, müssen die zuständigen Stellen des Mitgliedstaats sich vergewissern, daß der Betreffende in den jeweiligen Fächern für die Herstellung und Kontrolle der Tierarzneimittel geeignete Kenntnisse nachgewiesen hat;

- b) mindestens zweijährige Tätigkeit in einem oder mehreren Unternehmen, denen eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde, auf dem Gebiet der qualitativen Analyse von Arzneimitteln, der quantitativen Analyse der wirksamen Bestandteile sowie der Versuche und Prüfungen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten.

Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn der akademische Ausbildungsgang mindestens fünf Jahre umfaßt, und um eineinhalb Jahre, wenn der Ausbildungsgang mindestens sechs Jahre umfaßt.

Artikel 32

(1) Eine Person, die in einem Mitgliedstaat bei Beginn der Anwendung dieser Richtlinie in diesem Mitgliedstaat die Tätigkeit der in Artikel 29 genannten Person ausübt, ohne den Bestimmungen des Artikels 31 zu entsprechen, ist befugt, diese Tätigkeit in diesem Mitgliedstaat weiter auszuüben.

(2) Dem Inhaber eines Diploms, Zeugnisses oder sonstigen Nachweises über einen akademischen oder von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgang in einem wissenschaftlichen Fachgebiet, das/der ihn zur Ausübung der Tätigkeiten der in Artikel 29 genannten Person gemäß den Rechtsvorschriften dieses Staates befähigt, kann, wenn er seine Ausbildung vor Bekanntgabe dieser Richtlinie begonnen hat, die Befähigung zuerkannt werden, in diesem Staat die Aufgaben der in Artikel 29 genannten Person wahrzunehmen, sofern er vor Ablauf des zehnten Jahres nach Bekanntgabe dieser Richtlinie bereits mindestens zwei Jahre lang in einem oder mehreren Unternehmen, denen eine Erlaubnis nach Artikel 24 erteilt wurde, unter unmittelbarer Aufsicht einer in Artikel 29 genannten Person eine überwachende Tätigkeit bei der Herstellung ausgeübt hat und/oder auf dem Gebiet der qualitativen Analyse, der quantitativen Analyse der wirksamen Bestandteile sowie der Versuche und Prüfungen, die erforderlich sind, um die Qualität der Tierarzneimittel zu gewährleisten, tätig gewesen ist.

Hat der Betreffende die praktische Erfahrung nach Unterabsatz 1 mehr als zehn Jahre vor Bekanntgabe

dieser Richtlinie erworben, so wird ein weiteres, der Ausübung dieser Tätigkeit unmittelbar vorangehen- des Jahr praktischer Erfahrung nach Maßgabe des Unterabsatzes 1 gefordert.

(3) Einer Person, die bei Beginn der Anwendung dieser Richtlinie in unmittelbarer Zusammenarbeit mit einer in Artikel 29 genannten Person eine überwachende Tätigkeit auf dem Gebiet der Herstellung ausgeübt hat und/oder auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse der wirksamen Bestandteile sowie der Versuche und Prüfungen, die erforderlich sind, um die Qualität der Tierarzneimittel zu gewährleisten, tätig gewesen ist, kann während eines Zeitraums von fünf Jahren nach Beginn der Anwendung dieser Richtlinie die Befähigung zuerkannt werden, in diesem Staat die Aufgaben der in Artikel 29 genannten Person wahrzunehmen, sofern sich der Mitgliedstaat vergewissert, daß die Person ausreichende theoretische und praktische Kenntnisse nachweist und diese Tätigkeit mindestens fünf Jahre lang ausgeübt hat.

Artikel 33

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die sachkundige Person nach Artikel 29 ihren Pflichten nachkommt, indem sie entweder geeignete Verwaltungsmaßnahmen treffen oder diese Personen einer berufsständischen Disziplinarordnung unterstellen.

Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß diese sachkundige Person bei Einleitung eines Verwaltungs- oder Disziplinarverfahrens wegen Pflichtverletzung vorläufig ihrer Funktion enthoben wird.

KAPITEL VI

Überwachung und Strafen

Artikel 34

Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats überzeugt sich durch Besichtigungen, daß die gesetzlichen Bestimmungen über Tierarzneimittel beachtet werden.

Diese Besichtigungen werden von Bediensteten der zuständigen Behörden durchgeführt, die befugt sein müssen,

1. die Herstellungs- und Handelsbetriebe sowie die Laboratorien zu besichtigen, die vom Inhaber der Genehmigung gemäß Artikel 24 Absatz 1 mit der Durchführung der Kontrollen aufgrund von Artikel 10 Nummer 2 beauftragt sind;
2. Proben zu entnehmen;

3. alle Unterlagen einzusehen, die sich auf den Gegenstand der Besichtigung beziehen, jedoch vorbehaltlich der zum Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen, die dieses Recht in bezug auf die Angaben über die Zubereitungsweise einschränken.

Artikel 35

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person und gegebenenfalls der Inhaber der in Artikel 24 Absatz 1 erwähnten Genehmigung den Nachweis erbringen, daß die Kontrollen der Fertigerzeugnisse und/oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte gemäß den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Methoden durchgeführt worden sind.

Artikel 36

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels aus oder widerrufen sie, wenn sich herausstellt,

1. daß das Tierarzneimittel unter den Verwendungsbedingungen, die im Genehmigungsantrag oder später angegeben worden sind, schädlich ist, daß die therapeutische Wirkung fehlt oder daß das Tierarzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge hat;
2. daß die angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um bei Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschließen, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können;
3. daß das Tierarzneimittel für eine aufgrund anderer Gemeinschaftsvorschriften verbotene Verwendung angeboten wird. Solange keine gemeinschaftlichen Vorschriften bestehen, können jedoch die zuständigen Behörden die Genehmigung für ein Tierarzneimittel verweigern, sofern diese Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere notwendig ist;
4. daß die gemäß den Artikeln 5 und 14 in den Unterlagen enthaltenen Angaben falsch sind;
5. daß die gemäß Artikel 35 vorgesehenen Kontrollen nicht durchgeführt wurden;
6. daß die Verpflichtung gemäß Artikel 12 Absatz 2 nicht beachtet wurde.

Die therapeutische Wirkung fehlt, wenn feststeht, daß sich mit dem Tierarzneimittel bei der behandelten Tierart keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen.

Die Genehmigung kann auch ausgesetzt oder widerrufen werden, wenn sich herausstellt,

- daß die gemäß Artikel 5 in den Unterlagen enthaltenen Angaben nicht entsprechend Artikel 14 Absätze 1 und 3 geändert worden sind;
- daß den zuständigen Behörden nicht gemäß Artikel 14 Absatz 2 jede neue Tatsache mitgeteilt worden ist.

Artikel 37

(1) Unbeschadet der Vorschriften des Artikels 36 treffen die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Maßnahmen, um die Abgabe eines Tierarzneimittels zu untersagen und dieses Arzneimittel aus dem Verkehr zu ziehen, wenn

- a) sich herausstellt, daß das Tierarzneimittel unter den Verwendungsbedingungen schädlich ist, die im Genehmigungsantrag oder später gemäß Artikel 14 Absatz 3 angegeben worden sind;
- b) die therapeutische Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei der damit behandelten Tierart fehlt;
- c) das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist;
- d) die angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um bei den Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschließen, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können;
- e) die in Artikel 35 vorgesehenen Kontrollen nicht ausgeführt wurden oder eine andere Forderung oder Verpflichtung im Hinblick auf die Erteilung der Genehmigung gemäß Artikel 24 Absatz 1 nicht beachtet worden ist.

(2) Die zuständige Behörde kann das Verbot der Abgabe sowie die Zurückziehung eines Arzneimittels aus dem Verkehr auf die beanstandeten Herstellungschargen beschränken.

Artikel 38

(1) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats setzt die Genehmigung gemäß Artikel 24 für eine Gruppe von Präparaten oder für alle Präparate aus oder widerruft diese Genehmigung, wenn eine der zur Erlangung dieser Genehmigung vorgesehenen Anforderungen nicht mehr eingehalten wird.

(2) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann neben den in Artikel 37 vorgesehenen Maßnahmen entweder die Herstellung oder die Einfuhr eines Tierarzneimittels aus Drittländern aussetzen oder die Genehmigung gemäß Artikel 24 für eine Gruppe von Präparaten oder für alle Präparate aussetzen oder widerrufen, wenn die Bestimmungen über die Herstellung oder die Einfuhr aus Drittländern nicht beachtet werden.

Artikel 39

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die betreffenden zuständigen Behörden sich gegenseitig alle einschlägigen Informationen mitteilen, durch die sichergestellt wird, daß die der Erteilung der Erlaubnis gemäß Artikel 24 Absatz 1 oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen eingehalten werden.

Artikel 40

Die aufgrund der Artikel 11, 36, 37 und 38 getroffenen Entscheidungen sowie jede negative Entscheidung aufgrund von Artikel 10 Nummer 2 und Artikel 19 Absatz 3 sowie alle Entscheidungen über die Ablehnung von Genehmigungen für die Herstellung oder die Einfuhr aus Drittländern, über Aussetzung oder Widerruf von Herstellungsgenehmigungen müssen präzise begründet werden. Sie sind den Betroffenen unter Angabe der nach geltendem Recht vorgesehenen Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zuzustellen.

Jeder Mitgliedstaat veröffentlicht die Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie die Entscheidungen über den Widerruf in den einschlägigen amtlichen Publikationsorganen.

Artikel 41

Alle Entscheidungen über

- die Versagung, den Widerruf oder die Aussetzung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen,
- das Verbot der Abgabe oder die Zurückziehung eines Tierarzneimittels aus dem Verkehr,
- die Versagung, den Widerruf oder die Aussetzung einer Genehmigung für die Herstellung oder die Einfuhr von Tierarzneimitteln aus dritten Ländern,
- die Aussetzung der Herstellung oder der Einfuhr von Tierarzneimitteln aus Drittländern

dürfen nur aus den in dieser Richtlinie aufgeführten Gründen getroffen werden.

Artikel 42

Jeder Mitgliedstaat trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Entscheidungen über die Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie alle Entscheidungen über die Versagung oder den Widerruf von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, über die Aufhebung von Entscheidungen über die Versagung oder den Widerruf von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, über das Verbot der Abgabe und die Zurückziehung aus dem Verkehr unter Angabe der Gründe dem Ausschuss unverzüglich zur Kenntnis gebracht werden.

KAPITEL VII

**Etikettierung und der Tierarzneimittelpackung
beigefügtes Merkblatt***Artikel 43*

Die Behältnisse und äußeren Umhüllungen des Tierarzneimittels müssen folgende Angaben in lesbarer Schrift aufweisen, die den Angaben und Unterlagen nach Artikel 5 entsprechen und von den zuständigen Behörden genehmigt sein müssen:

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels; dies kann entweder eine Phantasiebezeichnung oder eine gebräuchliche Bezeichnung, gegebenenfalls in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Herstellernamen, oder eine wissenschaftliche Bezeichnung oder eine Formel, gegebenenfalls in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Herstellernamen, sein;
2. unmittelbar bei der Bezeichnung die nach Art und Menge anzugebende Zusammensetzung an wirksamen Bestandteilen, je nach Darreichungsform in Maßeinheit oder Prozent, sowie die Markierungsstoffe in den in Artikel 12 Absatz 2 genannten Fällen.
Bestehen von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene internationale Bezeichnungen, so sind diese zu verwenden;
3. die Kontrollnummer als Identitätsnachweis der Herstellungscharge (Betriebskontrollnummer);
4. die Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen;
5. Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und gegebenenfalls des Herstellers;
6. die Tierarten, für die das Tierarzneimittel bestimmt ist, und die Art und Weise der Verabreichung;

7. die Wartezeit, selbst wenn sie bei den Tierarzneimitteln, die den zum menschlichen Verzehr bestimmten Tieren verabreicht werden sollen, gleich Null ist;
8. das Verfalldatum, falls die Dauer der Haltbarkeit weniger als drei Jahre beträgt;
9. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;
10. gegebenenfalls die aufgrund von Artikel 12 Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben;
11. den Vermerk „ad us. vet.“.

Die Darreichungsform und der Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Maßeinheiten brauchen nur auf der äußeren Umhüllung angegeben zu werden.

Die Bestimmungen des Anhangs, 1. Teil, Abschnitt A der Richtlinie 81/852/EWG finden auf die unter Absatz 2 vorgesehenen Angaben Anwendung, soweit sie sich auf die qualitative und quantitative Zusammensetzung der Tierarzneimittel aus wirksamen Bestandteilen beziehen.

Artikel 44

Bei Ampullen sind die in Artikel 43 Absatz 1 genannten Angaben auf der äußeren Umhüllung aufzuführen. Auf den Behältnissen sind lediglich folgende Angaben erforderlich:

- Bezeichnung des Tierarzneimittels,
- Menge der wirksamen Bestandteile,
- Art der Anwendung,
- Kontrollnummer als Identitätsnachweis der Herstellungscharge (Betriebskontrollnummer),
- Verfalldatum,
- Vermerk „ad us. vet.“.

Artikel 45

Für andere kleine Behältnisse als Ampullen, die nur eine Gebrauchseinheit enthalten und auf denen die in Artikel 44 genannten Angaben nicht aufgeführt werden können, gelten die Bestimmungen des Artikels 43 nur für die äußere Umhüllung.

Artikel 46

Ist eine äußere Umhüllung nicht vorhanden, so müssen sämtliche in den vorstehenden Artikeln für die Umhüllung vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis aufgeführt werden.

Artikel 47

Die Angaben nach Artikel 43 Absatz 1 Nummern 6, 7, 8, 9, 10 und 11 und nach Artikel 44 dritter und sechster Gedankenstrich müssen auf der äußeren Umhüllung und auf dem Behältnis in der Sprache oder den Sprachen des Landes abgefaßt sein, in dem die Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden.

Artikel 48

Ist der Packung eines Tierarzneimittels ein Merkblatt beigelegt, so treffen die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit das Merkblatt nur dieses Tierarzneimittel betrifft.

Das Merkblatt muß zumindest die folgenden Angaben enthalten, die den gemäß Artikel 5 gelieferten und von den zuständigen Behörden genehmigten Angaben und Unterlagen entsprechen:

- a) Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und gegebenenfalls des Herstellers;
- b) Bezeichnung und qualitative und quantitative Zusammensetzung des Tierarzneimittels aus wirksamen Bestandteilen;
wenn vorhanden, sind die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Bezeichnungen zu verwenden;
- c) wichtigste Heilanzeigen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen, soweit diese Angaben für die Verwendung des Tierarzneimittels notwendig sind;
- d) Tierarten, für die das Tierarzneimittel bestimmt ist, die auf sie abgestimmte Dosierung, Art und Weise der Verabreichung, wenn notwendig Hinweise für die richtige Verabreichung;
- e) Angabe der Wartezeit, selbst wenn sie bei den Tierarzneimitteln, die den zum menschlichen Verzehr bestimmten Tieren verabreicht werden sollen, gleich Null ist;
- f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;

- g) gegebenenfalls die in Artikel 12 Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben.

Diese Angaben müssen in der oder den Sprachen des Landes abgefaßt sein, in dem das Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht wird. Die übrigen Angaben sind von den oben angeführten Angaben deutlich gesondert aufzuführen.

Die Mitgliedstaaten können verlangen, daß einer Tierarzneimittelpackung ein Merkblatt beigelegt wird.

Artikel 49

Werden die Vorschriften dieses Kapitels verletzt, so können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach erfolgloser Aufforderung an den Betroffenen die Genehmigung für das Inverkehrbringen aussetzen oder widerrufen.

Die gemäß Absatz 1 ergangenen Entscheidungen müssen eingehend begründet werden. Sie sind dem Betroffenen unter Angabe der nach geltendem Recht vorgesehenen Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zuzustellen.

Artikel 50

Die Vorschriften der Mitgliedstaaten über die Voraussetzungen der Abgabe an die Bevölkerung, die Angabe der Preise der Tierarzneimittel und über den gewerblichen Rechtsschutz werden von den Bestimmungen dieses Kapitels nicht berührt.

KAPITEL VIII

Durchführungsbestimmungen und Übergangsmaßnahmen*Artikel 51*

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie binnen 24 Monaten nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen, und setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß der Kommission der Wortlaut der wesentlichen innerstaatlichen Bestimmungen, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen, mitgeteilt wird.

Artikel 52

(1) Die Mitgliedstaaten können bei Genehmigung gemäß Artikel 24, die vor Ablauf der in Artikel 51 festgelegten Frist erteilt worden sind, den betroffenen Unternehmen eine zusätzliche Frist von einem Jahr zur Einhaltung der Bestimmungen des Kapitels V gewähren.

(2) Die anderen Bestimmungen dieser Richtlinie werden innerhalb von 10 Jahren nach der Bekanntgabe gemäß Artikel 51 schrittweise auf die Tierarzneimittel angewandt, die aufgrund früherer Bestimmungen in den Verkehr gebracht worden sind.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission innerhalb von drei Jahren nach Bekanntgabe dieser Richtlinie die Zahl der unter Absatz 2 fallenden

Tierarzneimittel und in jedem folgenden Jahr die Zahl der Arzneimittel mit, für die die Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 4 noch nicht erteilt wurde.

Artikel 53

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 28. September 1981.

Im Namen des Rates

Der Präsident

P. WALKER