

## RICHTLINIE 93/40/EWG DES RATES

vom 14. Juni 1993

zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament <sup>(2)</sup>,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Für die schrittweise Vollendung des Binnenmarktes bis zum 31. Dezember 1992 müssen entsprechende Maßnahmen getroffen werden. Der Binnenmarkt umfaßt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital garantiert ist.

Trotz des durch Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel <sup>(4)</sup> erreichten Fortschritts sind weitere Maßnahmen erforderlich, um die noch verbleibenden Hindernisse für den freien Verkehr von Tierarzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu beseitigen.

Mit Ausnahme der Tierarzneimittel, die dem zentralisierten Gemeinschafts-Genehmigungsverfahren unterliegen, das durch die Verordnung (EWG) des Rates 2309/93/EWG vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln <sup>(5)</sup> festgelegt wurde, sollte eine Genehmigung für ein Tierarzneimittel in einem Mitgliedstaat im Prinzip von den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden, sofern keine schwerwiegenden Gründe die Annahme rechtfertigen, daß die Genehmigung des betreffenden Tierarzneimittels ein Risiko für die menschliche oder tierische Gesundheit oder die Umwelt darstellen könnte. Im Fall von Unstimmigkeiten zwischen Mitgliedstaaten über die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit eines Tierarzneimittels sollte vom Ausschuß

für Tierarzneimittel, der der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Tierarzneimitteln angeschlossen ist, eine wissenschaftliche Beurteilung der Angelegenheit vorgenommen werden, die zu einer einheitlichen Entscheidung über den strittigen Punkt führt, die für die betreffenden Mitgliedstaaten bindend ist. Diese Entscheidung sollte in einem raschen Verfahren erlassen werden, das eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten sicherstellt.

Zum besseren Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und zur Verminderung unnötiger Doppelarbeit bei der Prüfung von Anträgen auf Genehmigung von Tierarzneimitteln sollten die Mitgliedstaaten systematisch Beurteilungsberichte im Hinblick auf jedes Tierarzneimittel erstellen, das von ihnen genehmigt wird, und diese Berichte auf Anfrage austauschen. Darüber hinaus sollte es einem Mitgliedstaat möglich sein, die Prüfung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, das derzeit in einem anderen Mitgliedstaat geprüft wird, im Hinblick auf die Anerkennung der Entscheidung, zu der der letztgenannte Mitgliedstaat kommt, auszusetzen.

Nach der Schaffung des Binnenmarktes kann auf spezifische Kontrollen zur Gewährleistung der Qualität von aus Drittländern importierten Tierarzneimitteln nur verzichtet werden, wenn entsprechende Vorkehrungen durch die Gemeinschaft getroffen wurden, um sicherzustellen, daß die erforderlichen Kontrollen im Exportland durchgeführt werden.

Eine Regelung und Verbesserung der Zusammenarbeit und des Informationsaustausches zwischen den Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Überwachung von Tierarzneimitteln ist wünschenswert. Insbesondere die Überwachung von Nebenwirkungen unter praktischen Anwendungsbedingungen im Rahmen der nationalen Arzneimittel-Überwachungssysteme.

Zur Verbesserung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit ist es erforderlich, vorzuschreiben, daß Lebensmittel für den menschlichen Verzehr nicht von Tieren stammen dürfen, die in klinischen Versuchen mit Tierarzneimitteln verwendet wurden, sofern nicht ein maximaler Rückstandswert für Rückstände des betreffenden Tierarzneimittels gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Toleranzen für Tierarzneimittelrückstände <sup>(6)</sup> festgelegt worden ist —

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 330 vom 31. 12. 1990, S. 25, und ABl. Nr. C 310 vom 30. 11. 1991, S. 25.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991, S. 194, und ABl. Nr. C 150 vom 31. 5. 1993.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 269 vom 14. 10. 1991, S. 84.

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/676/EWG vom 13. Dezember 1990 (ABl. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990, S. 15).

<sup>(5)</sup> Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

<sup>(6)</sup> ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 762/92 (ABl. Nr. L 83 vom 28. 3. 1992, S. 14).

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### Artikel 1

Die Richtlinie 81/851/EWG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Ein Tierarzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (\*) erteilt wurde.

(\*) ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 1.“

2. In Artikel 4 Absatz 2 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Die Mitgliedstaaten gestatten ab dem 1. Januar 1997 nicht mehr, daß Lebensmittel von Versuchstieren verwendet werden dürfen, sofern nicht maximale Grenzwerte für Rückstände von der Gemeinschaft entsprechend den Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und eine entsprechende Wartezeit festgelegt worden sind, um sicherzustellen, daß diese Maximalwerte in den Lebensmitteln nicht überschritten werden.“

3. In Artikel 5 wird nach Absatz 1 folgender Absatz eingefügt:

„Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person muß in der Gemeinschaft niedergelassen sein. Auf die zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung dieser Richtlinie genehmigten Tierarzneimittel wenden die Mitgliedstaaten diese Bestimmung, falls erforderlich, bei der alle fünf Jahre erfolgenden Erneuerung der genannten Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 15 an.“

4. Im bisherigen Absatz 2 von Artikel 5 erhält Nummer 13 folgende Fassung:

„13. Die Kopie einer Genehmigung für das betreffende Tierarzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Genehmigung nach dieser Richtlinie geprüft wird; Kopien der Zusammenfassung der vom Antragsteller gemäß Artikel 5a vorgeschlagenen bzw. durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats gemäß Artikel 5b genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels; Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmi-

gung, ob in der Gemeinschaft oder in einem Drittland, und die Gründe für diese Entscheidung.

Diese Angaben sind in regelmäßigen Abständen auf den neuesten Stand zu bringen.“

5. Artikel 5b erhält folgende Fassung:

#### „Artikel 5b

Bei der Genehmigung gemäß Artikel 4 Absatz 1 teilt die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaats der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person die von ihr genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit. Die zuständige Behörde trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die in der Zusammenfassung enthaltenen Angaben denen bei der Genehmigung oder später ermittelten Angaben entsprechen. Die zuständige Behörde übermittelt der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln eine Kopie der Genehmigung zusammen mit der in Artikel 5a genannten Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses.

Darüber hinaus erstellt die zuständige Behörde einen Beurteilungsbericht und eine Stellungnahme zu dem Dossier hinsichtlich der Ergebnisse von analytischen, toxikologisch-pharmakologischen Tests und klinischen Versuchen mit dem betreffenden Arzneimittel. Der Beurteilungsbericht wird aktualisiert, wenn neue Informationen verfügbar werden, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels von Bedeutung sind.“

6. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

#### „Artikel 8

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für ein Tierarzneimittel innerhalb von 210 Tagen nach dem Zeitpunkt der gültigen Antragstellung abgeschlossen wird.

(2) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß ein nach dem 1. Januar 1995 eingereichter Antrag auf Genehmigung eines Tierarzneimittels bereits in einem anderen Mitgliedstaat geprüft wird, kann er beschließen, die ausführliche Prüfung des Antrags auszusetzen, um den Beurteilungsbericht abzuwarten, der von dem anderen Mitgliedstaat gemäß Artikel 5b erstellt wird.

Der betreffende Mitgliedstaat unterrichtet den anderen Mitgliedstaat und den Antragsteller über seine Entscheidung zur Aussetzung der ausführlichen Prüfung des betreffenden Antrags. Sobald der andere Mitgliedstaat die Prüfung des Antrags abgeschlossen und eine Entscheidung getroffen hat, leitet er dem betreffenden Mitgliedstaat eine Kopie eines Beurteilungsberichtes zu.

Innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Beurteilungsberichts erkennt der betreffende Mitgliedstaat entweder die Entscheidung des anderen Mitgliedstaats und die von ihm genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels an oder er wendet — sofern er der Auffassung ist, daß Anlaß zu der Annahme besteht, daß die Genehmigung des Tierarzneimittels eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt (\*) darstellt — die in den Artikeln 18 bis 22 dieser Richtlinie festgelegten Verfahren an.

(\*) Der Ausdruck ‚Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt‘ bezieht sich auf die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit des Arzneimittels.“

7. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 8a

Mit Wirkung vom 1. Januar 1998 ersucht ein Mitgliedstaat, der gemäß Artikel 5 Absatz 2 Nummer 13 unterrichtet wird, daß ein anderer Mitgliedstaat ein Tierarzneimittel genehmigt hat, das in dem betreffenden Mitgliedstaat Gegenstand eines Antrags auf Genehmigung ist, unverzüglich die Behörden des Mitgliedstaats, die die Genehmigung erteilt haben, ihm den Beurteilungsbericht gemäß Artikel 5b Absatz 2 zuzuleiten.

Innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Beurteilungsberichts erkennt der betreffende Mitgliedstaat entweder die Entscheidung des ersten Mitgliedstaats und die von ihm genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels an oder er wendet — sofern er der Auffassung ist, daß Anlaß zu der Annahme besteht, daß die Genehmigung des Tierarzneimittels eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt (\*) darstellt — die in den Artikeln 18 bis 22 dieser Richtlinie festgelegten Verfahren an.

(\*) Der Ausdruck ‚Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt‘ bezieht sich auf die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit des Arzneimittels.“

8. Artikel 14 Absatz 4 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person hat nach Erteilung einer Genehmigung bezüglich der Produktions- und Überwachungsmethoden nach Artikel 5 Absatz 2 Nummern 4 und 9 den Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen und die notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Überwachung des Tierarzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Diese Änderungen unterliegen der Zustimmung seitens der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaats.“

9. Artikel 15 erhält folgende Fassung:

„Artikel 15

(1) Die Genehmigung ist fünf Jahre gültig; sie kann auf mindestens drei Monate vor ihrem Ablauf zu stellenden Antrag des Inhabers und nach Prüfung der Unterlagen mit einer Aktualisierung der früheren Angaben für jeweils fünf Jahre verlängert werden.

(2) In Ausnahmefällen und nach Konsultation mit dem Antragsteller kann eine Genehmigung von einer jährlichen Überprüfung und von bestimmten spezifischen Verpflichtungen abhängig gemacht werden, die folgendes beinhalten:

- die Durchführung ergänzender Studien nach Erteilung der Genehmigung;
- die Meldung von Nebenwirkungen des Tierarzneimittels.

Entscheidungen in diesen Ausnahmefällen dürfen nur aus objektiven und nachprüfbaren Gründen getroffen werden.“

10. Kapitel IV erhält folgende Fassung:

„KAPITEL IV

**Ausschuß für Tierarzneimittel**

Artikel 16

(1) Um den Erlaß gemeinsamer Entscheidungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Genehmigung von Tierarzneimitteln auf der Grundlage der wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu erleichtern und um dadurch den freien Verkehr von Tierarzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu erreichen, wird ein Ausschuß für Tierarzneimittel, nachstehend ‚Ausschuß‘ genannt, eingesetzt. Dieser Ausschuß gehört der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln — nachstehend ‚Agentur‘ genannt — an, die durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 geschaffen wurde.

(2) Zusätzlich zu den anderen ihm durch das Gemeinschaftsrecht übertragenen Aufgaben hat der Ausschuß alle Fragen bezüglich der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs von Genehmigungen für das Inverkehrbringen für ein Tierarzneimittel zu prüfen, die ihm nach dieser Richtlinie vorgelegt werden.

(3) Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 17

(1) Um gemäß dem Verfahren dieses Kapitels in einem oder mehreren Mitgliedstaaten die Anerkennung einer von einem Mitgliedstaat nach Artikel 4 erteilten Genehmigung zu erlangen, muß der Inhaber der Genehmigung bei den zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten einen Antrag zusam-

men mit den Angaben und Unterlagen nach den Artikeln 5, 5a und 5b einreichen. Er muß bestätigen, daß dieses Dossier mit dem von dem ersten Mitgliedstaat angenommenen Dossier identisch ist, bzw. er muß etwaige Ergänzungen oder Änderungen daran kenntlich machen. Im letzteren Fall muß er versichern, daß die von ihm gemäß Artikel 5a vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels identisch mit der Zusammenfassung ist, die von dem ersten Mitgliedstaat gemäß Artikel 5b akzeptiert worden ist. Darüber hinaus muß er versichern, daß alle im Rahmen dieses Verfahrens eingereichten Dossiers identisch sind.

(2) Der Inhaber der Genehmigung setzt den Ausschuß von dem Antrag in Kenntnis, nennt ihm die betreffenden Mitgliedstaaten und die Daten der Einreichung des Antrags und übermittelt ihm eine Kopie der vom ersten Mitgliedstaat erteilten Genehmigung. Außerdem sendet er dem Ausschuß Kopien aller Genehmigungen, die von anderen Mitgliedstaaten in bezug auf das betreffende Tierarzneimittel erteilt worden sind, und gibt an, ob derzeit in einem anderen Mitgliedstaat ein Antrag auf Genehmigung geprüft wird.

(3) Außer in Fällen nach Artikel 8a teilt der Inhaber der Genehmigung vor Stellung des Antrags dem Mitgliedstaat, der die dem Antrag zugrunde liegende Genehmigung erteilt hat, mit, daß ein Antrag gemäß dieser Richtlinie gestellt wird, wobei er den betreffenden Mitgliedstaat über etwaige Ergänzungen zum ursprünglichen Dossier unterrichten muß. Dieser Mitgliedstaat kann von dem Antragsteller alle Angaben und Unterlagen anfordern, die es ihm ermöglichen, die Identität der eingereichten Dossiers zu überprüfen.

Darüber hinaus muß der Inhaber der Genehmigung bei dem Mitgliedstaat, der die erste Genehmigung erteilt hat, beantragen, daß dieser einen Beurteilungsbericht über das betreffende Arzneimittel erstellt oder gegebenenfalls einen bereits vorliegenden Beurteilungsbericht aktualisiert. Der betreffende Mitgliedstaat muß den Beurteilungsbericht innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Antrags erstellen bzw. aktualisieren.

Zur gleichen Zeit, zu der der Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wird, muß der Mitgliedstaat, der die erste Genehmigung erteilt hat, dem von diesem Antrag betroffenen Mitgliedstaat bzw. den davon betroffenen Mitgliedstaaten den Beurteilungsbericht übermitteln.

(4) Abgesehen von dem Ausnahmefall nach Artikel 18 Absatz 1 muß jeder Mitgliedstaat die vom ersten Mitgliedstaat erteilte Genehmigung innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Antrags und des Beurteilungsberichts anerkennen. Er unterrichtet hierüber den Mitgliedstaat, der die erste Genehmigung erteilt hat, die anderen vom Antrag betroffenen Mitgliedstaaten, den Ausschuß und die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person.

### Artikel 18

(1) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, daß Anlaß zu der Annahme besteht, daß die Genehmigung eines Tierarzneimittels eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt (\*) darstellen kann, so unterrichtet er abweichend von Artikel 17 Absatz 4 unverzüglich den Antragsteller, den Mitgliedstaat, der die erste Genehmigung erteilt hat, alle anderen von dem Antrag betroffenen Mitgliedstaaten und den Ausschuß. Der Mitgliedstaat muß seine Gründe eingehend darlegen und angeben, durch welche Maßnahmen etwaige Mängel des Antrags behoben werden können.

(2) Alle betroffenen Mitgliedstaaten bemühen sich nach Kräften, eine Einigung über die im Hinblick auf den Antrag zu treffende Maßnahme zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht mündlich oder schriftlich vorzutragen. Können die Mitgliedstaaten jedoch innerhalb der in Artikel 17 Absatz 4 genannten Frist keine Einigung erzielen, so unterrichten sie hiervon unverzüglich den Ausschuß, um das Verfahren des Artikels 21 zur Anwendung zu bringen.

(3) Innerhalb der in Absatz 2 genannten Frist legen die betroffenen Mitgliedstaaten dem Ausschuß eine ausführliche Aufstellung der Punkte vor, über die sie keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für ihre unterschiedliche Auffassung. Eine Kopie dieser Angaben ist dem Antragsteller auszuhandigen.

(4) Sobald er davon unterrichtet wurde, daß die Angelegenheit dem Ausschuß übergeben worden ist, übermittelt der Antragsteller dem Ausschuß unverzüglich eine Kopie der in Artikel 17 Absatz 1 genannten Angaben und Unterlagen.

(\*) Der Ausdruck ‚Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt‘ bezieht sich auf die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

### Artikel 19

Werden mehrere Anträge auf Genehmigung für ein bestimmtes Tierarzneimittel gemäß Artikel 5 und Artikel 5a gestellt und haben die Mitgliedstaaten abweichende Entscheidungen bezüglich der Genehmigung des Tierarzneimittels bzw. der Aussetzung oder Rücknahme vom Markt getroffen, kann jeder Mitgliedstaat, die Kommission oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person die Angelegenheit an den Ausschuß verweisen, um das Verfahren nach Artikel 21 zur Anwendung zu bringen.

Der betreffende Mitgliedstaat, die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person oder die Kommission geben die Frage, mit der der Ausschuß befaßt werden soll, deutlich an und unterrichten gegebenenfalls die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person.

Die Mitgliedstaaten und die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person übermitteln dem Ausschuß alle verfügbaren Angaben in der betreffenden Angelegenheit.

#### Artikel 20

Die Mitgliedstaaten oder die Kommission oder der Antragsteller bzw. der Inhaber einer Genehmigung können in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse den Ausschuß mit der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 21 befassen, bevor sie über einen Antrag auf Genehmigung, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung bzw. über jede andere Änderung der Bedingungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen entscheiden, die für erforderlich gehalten wird, insbesondere zur Berücksichtigung der gemäß Kapitel VIa gesammelten Informationen.

Der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission geben die Frage, mit der der Ausschuß befaßt werden soll, deutlich an und unterrichten die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person.

Die Mitgliedstaaten und die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person übermitteln dem Ausschuß alle verfügbaren Informationen im Hinblick auf die betreffende Angelegenheit.

#### Artikel 21

(1) Wird auf das in diesem Artikel beschriebene Verfahren Bezug genommen, so berät der Ausschuß über die Angelegenheit und gibt innerhalb von 90 Tagen, nachdem er mit der Angelegenheit befaßt wurde, ein begründetes Gutachten ab.

In Fällen, die nach den Artikeln 19 und 20 an den Ausschuß verwiesen werden, kann diese Frist jedoch um weitere 90 Tage verlängert werden.

In dringenden Fällen kann der Ausschuß auf Vorschlag seines Vorsitzenden eine kürzere Frist anordnen.

(2) Zur Prüfung der Angelegenheit kann der Ausschuß eines seiner Mitglieder als Berichterstatter bestellen. Der Ausschuß kann auch unabhängige Sachverständige zur Beratung über spezielle Fragen bestellen. Werden Sachverständige benannt, legt der Ausschuß deren Aufgaben fest und gibt die Frist für die Erledigung dieser Aufgaben an.

(3) In den in den Artikeln 18 und 19 genannten Fällen muß der Ausschuß vor Abgabe seines Gutachtens der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person die Möglichkeit einräumen, sich schriftlich oder mündlich zu äußern.

In dem in Artikel 20 genannten Fall kann die für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels verantwortliche Person aufgefordert werden, sich mündlich oder schriftlich zu äußern.

Sofern der Ausschuß dies für erforderlich hält, kann er jede andere Person auffordern, Auskünfte über die zu behandelnde Frage zu erteilen.

Der Ausschuß kann die in Absatz 1 genannte Frist aussetzen, um der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person die Möglichkeit zur Abgabe von Erklärungen zu geben.

(4) Kommt der Ausschuß zu der Auffassung, daß

- der Antrag die Kriterien für eine Genehmigung nicht erfüllt, oder
- die vom Antragsteller gemäß Artikel 5a vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels geändert werden muß, oder
- die Genehmigung nur unter bestimmten Bedingungen erteilt werden kann, die als wesentlich für die sichere und wirksame Verwendung der Tierarzneimittel angesehen werden, einschließlich der Pharmakovigilanz, oder
- die Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt, geändert oder zurückgenommen werden muß,

so unterrichtet die Agentur die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person der Agentur schriftlich mitteilen, daß sie Widerspruch einlegt. In diesem Falle legt sie der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung für ihren Widerspruch vor. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung prüft der Ausschuß, ob sein Gutachten geändert werden soll; die Schlußfolgerungen aufgrund des Widerspruchs sind dem in Absatz 5 genannten Beurteilungsbericht beizufügen.

(5) Die Agentur muß das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von 30 Tagen nach seiner Verabschiedung den Mitgliedstaaten, der Kommission und der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person zusammen mit einem Bericht übermitteln, der die Beurteilung des Arzneimittels enthält und die Gründe für seine Schlußfolgerungen angibt.

Im Fall eines positiven Gutachtens bezüglich der Erteilung oder Aufrechterhaltung einer Genehmigung für das betreffende Tierarzneimittel sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

- a) ein Entwurf der in Artikel 5a genannten Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels; falls erforderlich, werden dabei die unterschiedlichen tierärztlichen Gegebenheiten in den Mitgliedstaaten berücksichtigt,
- b) gegebenenfalls Angaben zu den Bedingungen, unter denen die Genehmigung im Sinne des Absatzes 4 erteilt wird.

#### Artikel 22

(1) Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens erstellt die Kommission unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften einen Entwurf der Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so sind die in Artikel 21 Absatz 5 Buchstaben a) und b) genannten Unterlagen beizufügen.

Entspricht der Entscheidungsentwurf ausnahmsweise nicht dem Gutachten der Agentur, so hat die Kommission auch eine eingehende Begründung der Abweichung beizufügen.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

(2) Die endgültige Entscheidung über den Antrag wird nach dem Verfahren des Artikels 42k getroffen.

(3) Der in Artikel 42k genannte Ausschuß paßt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit dieser Richtlinie zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird folgendes vorgesehen:

- Mit Ausnahme der Fälle gemäß Absatz 1 Unterabsatz 3 ergeht die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses im Wege des schriftlichen Verfahrens;
- jeder Mitgliedstaat verfügt über eine Mindestfrist von 28 Tagen, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln;
- jeder Mitgliedstaat kann unter eingehender Begründung schriftlich beantragen, daß der Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuß erörtert wird.

Ergeben sich nach Auffassung der Kommission aus den schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaats wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art, die in dem Gutachten der Agentur nicht behandelt wurden, so unterbricht der Vorsitzende das Verfahren und verweist den Antrag zur weiteren Prüfung zurück an die Agentur.

Die Kommission erläßt die erforderlichen Durchführungsbestimmungen zu diesem Absatz nach dem Verfahren des Artikel 42j.

(4) Eine Entscheidung gemäß diesem Artikel ist an die von der Angelegenheit betroffenen Mitgliedstaaten und an die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person zu richten. Die Mitgliedstaaten müssen innerhalb von 30 Tagen nach Benachrichtigung die Genehmigung entweder erteilen oder zurücknehmen oder alle Änderungen an den Bedingungen einer Genehmigung vornehmen, die erforderlich sind, um der Entscheidung zu entsprechen. Sie setzen die Kommission und den Ausschuß hiervon in Kenntnis.

(5) Das Verfahren nach den Artikeln 16 bis 22 ist in den Fällen des Artikels 9 Ziffer 2 der Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur

Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (\*) nicht anzuwenden.

(\*) ABl. Nr. L 297 vom 13. 10. 1992, S. 12.

### Artikel 23

Ein Antrag der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person auf Änderung einer Genehmigung, die gemäß den Bestimmungen dieses Kapitels erteilt worden ist, ist allen Mitgliedstaaten zu übermitteln, die das betreffende Tierarzneimittel bereits zugelassen haben.

Die Kommission trifft in Konsultation mit der Agentur entsprechende Vorkehrungen für die Beurteilung von Änderungen der Genehmigungsbedingungen.

Diese Vorkehrungen müssen auch eine Notifizierungsregelung oder ein Verwaltungsverfahren für den Fall geringfügiger Änderungen vorsehen und den Begriff „geringfügige Änderung“ genau definieren.

Diese Vorkehrungen werden von der Kommission in Form einer Durchführungsverordnung nach dem Verfahren des Artikels 42j getroffen.

Bei den der Entscheidung der Kommission unterworfenen Tierarzneimitteln gelten die in den Artikeln 21 und 22 festgelegten Verfahren entsprechend für die Änderungen einer Genehmigung.

### Artikel 23a

(1) Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, daß die Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung, die gemäß den Bestimmungen dieses Kapitels erteilt worden ist, oder deren Aussetzung oder Rücknahme für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier oder den Schutz der Umwelt erforderlich ist, so verweist der betreffende Mitgliedstaat diese Angelegenheit unverzüglich zur Anwendung der Verfahren gemäß den Artikeln 21 und 22 an den Ausschuß.

(2) Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier oder zum Schutz der Umwelt dringend erforderlich, so kann der Mitgliedstaat unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 20 in Ausnahmefällen bis zu einer endgültigen Entscheidung das Inverkehrbringen und die Anwendung des betreffenden Tierarzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen. Er hat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten spätestens am nächsten Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahme zu unterrichten.

### Artikel 23b

Die Artikel 23 und 23a gelten entsprechend für Tierarzneimittel, die von den Mitgliedstaaten aufgrund eines Gutachtens des Ausschusses gemäß Artikel 4 der Richtlinie 87/22/EWG vor dem 1. Januar 1995 genehmigt worden sind.

### Artikel 23c

(1) Die Agentur veröffentlicht einen Jahresbericht über die Anwendung der in diesem Kapitel festgeleg-

ten Verfahren und übermittelt ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat zu deren Unterrichtung.

(2) Vor dem 1. Januar 2001 legt die Kommission einen eingehenden Bericht über die Anwendung der in diesem Kapitel festgelegten Verfahren vor und unterbreitet Vorschläge für etwaige Änderungen, die zur Verbesserung dieser Verfahren erforderlich sein können.

Der Rat entscheidet unter den Bedingungen des Vertrags über den Vorschlag der Kommission innerhalb eines Jahres nach seiner Übermittlung.“

11. Artikel 30 Absatz 1 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Wenn im Fall von Tierarzneimitteln, die aus einem Drittland eingeführt werden, entsprechende Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und dem Ausfuhrland getroffen worden sind, die gewährleisten, daß der Hersteller des Tierarzneimittels bei der Herstellung Vorschriften befolgt, die mindestens den von der Gemeinschaft festgelegten Vorschriften entsprechen, und daß die unter Buchstabe b) genannten Kontrollen im Ausfuhrland durchgeführt worden sind, so kann die sachkundige Person von der Verpflichtung zur Durchführung dieser Kontrollen befreit werden.“

12. Das folgende Kapitel VIa wird nach Artikel 42 eingefügt:

„KAPITEL VIa

### Pharmakovigilanz

#### Artikel 42a

Um die Annahme entsprechender Verwaltungsentscheidungen bezüglich der innerhalb der Gemeinschaft zugelassenen Tierarzneimittel unter Berücksichtigung der über vermutete Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln unter normalen Gebrauchsbedingungen erhaltenen Informationen sicherzustellen, richten die Mitgliedstaaten ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) ein. Dieses System dient der Sammlung von für die Tierarzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere von Informationen über Nebenwirkungen bei Tieren und der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen.

Diese Informationen sind mit den Angaben über den Verbrauch der Tierarzneimittel in Beziehung zu setzen.

Im Rahmen dieses Systems sind auch die Angaben über häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Mißbrauch von Tierarzneimitteln zusammenzustellen.

#### Artikel 42b

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- ‚*Nebenwirkung*‘ bedeutet eine Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Änderungen einer physiologischen Funktion verwendet werden.
- ‚*Schwerwiegende Nebenwirkung*‘ bedeutet eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, zu Schädigungen, zu Invalidität oder zu einer Behinderung führt oder bei den behandelten Tieren ständig auftretende bzw. lang anhaltende Symptome hervorruft.
- ‚*Unerwartete Nebenwirkung*‘ bedeutet eine Nebenwirkung, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels nicht erwähnt wird.
- ‚*Unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung*‘ bedeutet eine Nebenwirkung, die sowohl unerwartet als auch schwerwiegend ist.

#### Artikel 42c

Der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person muß ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung stehen.

Diese qualifizierte Person ist für folgendes verantwortlich:

- a) Die Einrichtung und Führung eines Systems, mit dem sichergestellt wird, daß Informationen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die dem Personal des Unternehmens, einschließlich seines Verkaufspersonals und seiner Vertreter mitgeteilt werden, an einer zentralen Stelle gesammelt und zusammengestellt werden;
- b) die Erstellung der in Artikel 42d genannten Berichte für die zuständigen Behörden in der von diesen festgelegten Form und in Einklang mit den einschlägigen gemeinschaftlichen bzw. einzelstaatlichen Leitlinien;
- c) sie muß sicherstellen, daß alle Ersuchen der zuständigen Behörden auf Erteilung zusätzlicher Informationen für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Tierarzneimittels vollständig und rasch beantwortet werden, einschließlich der Erteilung von Informationen über das Umsatz- oder Verschreibungsvolumen für das betreffende Tierarzneimittel.

#### Artikel 42d

(1) Die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person muß alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die ihr zur Kenntnis gebracht werden, erfassen und der zuständigen Behörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, mitteilen.

(2) Darüber hinaus muß die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person ausführliche Unter-

lagen über alle anderen vermuteten Nebenwirkungen führen, die ihr zur Kenntnis gebracht werden.

Ungeachtet anderer Anforderungen als Bedingung für die Gewährung der Genehmigung müssen diese Unterlagen der zuständigen Behörde unmittelbar nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach der Genehmigung und einmal jährlich in den folgenden drei Jahren vorgelegt werden. Danach sind die Unterlagen in Abständen von fünf Jahren zusammen mit dem Antrag auf Verlängerung der Genehmigung bzw. unmittelbar nach Aufforderung vorzulegen. Diesen Unterlagen ist eine wissenschaftliche Beurteilung beizufügen.

#### *Artikel 42e*

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit vermutete Nebenwirkungen der zuständigen Behörde gemeldet werden.

#### *Artikel 42f*

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die Berichte über vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen der Agentur und der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zur Kenntnis gebracht werden.

#### *Artikel 42g*

Zur Erleichterung des Austauschs von Informationen über die Arzneimittelüberwachung innerhalb der Gemeinschaft erstellt die Kommission nach Konsultation der Agentur, der Mitgliedstaaten und der interessierten Parteien einen Leitfaden für die Sammlung, Prüfung und Präsentation von Berichten über Nebenwirkungen. Dieser Leitfaden orientiert sich an den internationalen Harmonisierungsarbeiten in bezug auf Terminologie und Klassifizierung im Bereich der Pharmakovigilanz, soweit sie im Bereich der Tiermedizin Anwendung finden.

#### *Artikel 42h*

Erwägt ein Mitgliedstaat infolge der Prüfung von Berichten über Nebenwirkungen die Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung, deren Aussetzung oder Rücknahme, so unterrichtet er die Agentur und die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person unverzüglich davon.

In dringenden Fällen kann der betreffende Mitgliedstaat das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels aussetzen, sofern die Agentur hierüber spätestens am nächsten Arbeitstag unterrichtet wird.

#### *Artikel 42i*

Etwaige Änderungen, die erforderlich werden, um die Bestimmungen dieses Kapitels an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen, werden nach den Verfahren des Artikels 42j vorgenommen.“

13. Nach Artikel 42i wird folgendes Kapitel eingefügt:

#### „KAPITEL VIb

#### Verfahren des Ständigen Ausschusses

##### *Artikel 42j*

Wenn das Verfahren dieses Artikels Anwendung findet, wird die Kommission vom Ständigen Ausschuß für Tierarzneimittel unterstützt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach der Befassung des Rates keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

##### *Artikel 42k*

Wenn das Verfahren dieses Artikels Anwendung findet, wird die Kommission vom Ständigen Ausschuß für Tierarzneimittel unterstützt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten nach der Befassung des Rates keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.“

14. In Artikel 1 Absatz 5 und Artikel 27a der Richtlinie 81/851/EWG wird der Verweis auf Artikel 2c der Richtlinie 81/852/EWG durch einen Verweis auf Artikel 42j ersetzt.

#### *Artikel 2*

Der in Artikel 2b der Richtlinie 81/852/EWG genannte Ausschuß erhält die Bezeichnung „Ständiger Ausschuß für Tierarzneimittel“.

#### *Artikel 3*

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie — mit Ausnahme von Artikel 1 Nummer 7 — vor dem 1. Januar 1995 nachzukommen.

Sie setzen die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um Artikel 1 Nummer 7 dieser Richtlinie vor dem 1. Januar 1998 nachzukommen. Sie setzen die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### *Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 14. Juni 1993.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

J. TRØJBORG