

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 28 septembre 1981

concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires

(81/851/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS
EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis de l'Assemblée ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que toute réglementation en matière de production et de distribution des médicaments vétérinaires doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique;

considérant toutefois que ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie et les échanges de médicaments au sein de la Communauté;

considérant que, dans la mesure où les États membres possèdent déjà certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les médicaments vétérinaires, celles-ci divergent sur des principes essentiels; qu'elles ont pour effet d'entraver les échanges de médicaments au sein de la Communauté et qu'elles ont donc une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun;

considérant qu'il importe par suite d'éliminer ces entraves et que, pour atteindre cet objectif, un rapprochement des dispositions dont il s'agit est nécessaire;

considérant que les dispositions de la présente directive qui concernent les médicaments vétérinaires ne sont pas suffisantes, encore qu'appropriées, pour les médicaments vétérinaires utilisés en vue de provoquer une immunité active, de diagnostiquer l'état d'immunité et de provoquer une immunité passive, et pour les médicaments à base d'isotopes radio-actifs; qu'il convient dès lors de ne pas en imposer actuellement l'application à ces produits;

considérant que les aliments médicamenteux ne tombent pas dans le champ d'application de cette directive mais qu'il est nécessaire, tant pour des raisons de santé publique qu'économiques, d'interdire l'utilisation de médicaments non autorisés pour la fabrication des aliments médicamenteux;

considérant que l'autorisation de mise sur le marché est refusée lorsque l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ou est insuffisamment justifié et que la notion d'effet thérapeutique doit être entendue comme l'effet promis par le fabricant;

considérant que l'autorisation précitée est également refusée dans le cas où le temps d'attente indiqué est insuffisant pour éliminer les dangers que présentent les résidus pour la santé;

⁽¹⁾ JO n° C 152 du 5. 7. 1976, p. 1.

⁽²⁾ JO n° C 293 du 13. 12. 1976, p. 64.

⁽³⁾ JO n° C 299 du 18. 12. 1976, p. 12.

considérant qu'il convient, en vue de réaliser progressivement la libre circulation des médicaments vétérinaires, de faciliter la délivrance d'autorisations de mise sur le marché dans plusieurs États membres pour un même médicament;

considérant que, à cette fin, il convient d'instituer un comité des médicaments vétérinaires composé des représentants des États membres et de la Commission et chargé d'émettre un avis sur la conformité d'un médicament vétérinaire aux conditions prévues par la présente directive;

considérant que la présente directive ne constitue qu'une étape dans la réalisation de l'objectif de la libre circulation des médicaments vétérinaires; qu'à cet effet de nouvelles mesures s'avéreront nécessaires, compte tenu de l'expérience acquise, notamment au sein dudit comité, en vue d'éliminer les obstacles à la libre circulation qui subsistent encore;

considérant que, afin de faciliter la circulation des médicaments vétérinaires et d'éviter que les contrôles effectués dans un État membre ne soient refaits dans un autre État membre, il y a lieu de rendre applicables aux médicaments vétérinaires les conditions minimales de fabrication et d'importation en provenance de pays tiers et l'octroi de l'autorisation y relative prévue dans la directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ⁽¹⁾,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

Définitions et champ d'application

Article premier

1. Les définitions prévues à l'article 1^{er} de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ⁽²⁾ s'appliquent à la présente directive.

2. Il faut entendre, au sens de la présente directive,

- par médicament vétérinaire, tout médicament destiné aux animaux,

- par médicament vétérinaire préfabriqué, tout médicament vétérinaire, préparé à l'avance et ne répondant pas à la définition des spécialités pharmaceutiques, mis sur le marché sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation,

- par prémélange pour aliments médicamenteux, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux,

- par aliments médicamenteux, tout mélange de médicament(s) vétérinaire(s) et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament, visés à l'article 1^{er} point 2 de la directive 65/65/CEE.

3. Jusqu'à l'adoption d'une réglementation communautaire en matière d'aliments médicamenteux, les États membres peuvent prescrire que sont également considérés comme aliments médicamenteux des semi-produits préparés à partir de prémélanges pour aliments médicamenteux pour lesquels une autorisation a été délivrée conformément à l'article 4 et d'aliments, et qui sont destinés à être transformés, grâce à un nouveau mélange avec des aliments, en aliments médicamenteux prêts à l'emploi. Les États membres s'assurent que ces semi-produits sont soumis au contrôle des autorités compétentes et qu'ils ne peuvent être utilisés que pour la fabrication d'aliments médicamenteux et conformément aux conditions à la base de l'autorisation de la mise sur le marché du prémélange pour aliments médicamenteux.

4. Les additifs visés dans la directive 70/524/CEE du Conseil, du 23 novembre 1970, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux ⁽³⁾, et ses amendements ultérieurs, et incorporés aux aliments des animaux et les aliments complémentaires des animaux dans les conditions prévues par ladite directive, ne sont pas considérés comme médicaments vétérinaires au sens de la présente directive.

5. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que les antibiotiques et les substances à activité hormonale utilisables pour la préparation des médicaments vétérinaires ne soient délivrés qu'aux personnes physiques ou morales régulières.

⁽¹⁾ JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13.

⁽²⁾ JO n° 22 du 9. 12. 1965, p. 369/65.

⁽³⁾ JO n° L 270 du 14. 12. 1970, p. 1.

ment autorisées à détenir pareil produit en vertu de la législation nationale.

Article 2

1. Les dispositions de la présente directive s'appliquent aux médicaments vétérinaires, qu'ils soient présentés notamment sous forme de spécialités pharmaceutiques, de médicaments vétérinaires préfabriqués ou de prémélanges pour aliments médicamenteux.

2. Les dispositions de la présente directive ne s'appliquent pas:

- aux aliments médicamenteux,
- aux médicaments vétérinaires utilisés en vue de provoquer une immunité active, de diagnostiquer l'état d'immunité et de provoquer une immunité passive,
- aux médicaments vétérinaires à base d'isotopes radio-actifs,
- aux médicaments vétérinaires non préparés d'avance et destinés à un animal ou à un petit nombre d'animaux,
- aux médicaments homéopathiques.

3. Toutefois, les aliments médicamenteux ne peuvent être préparés qu'à partir des prémélanges pour aliments médicamenteux ayant reçu une autorisation conformément à la présente directive. Dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente directive, le Conseil, sur la base d'un rapport de la Commission accompagné le cas échéant de propositions appropriées, délibère sur une liste des molécules pharmacologiques pouvant être utilisées pour la préparation des prémélanges ainsi que sur la procédure d'établissement de cette liste.

Article 3

Les États membres peuvent admettre, sur leur territoire, dans le cas de médicaments vétérinaires qui sont destinés exclusivement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium et petits rongeurs, des dérogations à l'article 4 paragraphe 1, pour autant que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire et que toutes les mesures ont été prises pour éviter une utilisation abusive de ces médicaments pour d'autres animaux.

CHAPITRE II

Demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires

Article 4

1. Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre.

2. Aucun médicament vétérinaire ne peut être administré aux animaux sans que l'autorisation visée ci-dessus n'ait été délivrée, sauf s'il s'agit d'essais de médicaments vétérinaires visés à l'article 5 point 10.

Article 5

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 4, le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre.

À cette demande doivent être joints les renseignements et les documents suivants:

1. nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant;
2. dénomination du médicament vétérinaire (nom de fantaisie, dénomination commune assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant; dénomination scientifique ou formule, assorties ou non d'une marque ou du nom du fabricant);
3. composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament vétérinaire en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, dans le cas où une telle dénomination existe;
4. description sommaire du mode de préparation;
5. indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires;
6. posologie pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est des-

- tiné, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration, durée proposée de stabilité si celle-ci est inférieure à trois ans;
7. motifs des mesures de précaution et de sécurité à prendre lors de l'emploi du médicament vétérinaire, s'il y a lieu;
 8. indication du temps d'attente nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal pour garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur;
 9. description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant (analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, essais particuliers, par exemple, essais de stérilité, essais pour la recherche des substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôles sur les produits intermédiaires de la fabrication);
 10. résultats des essais:
 - physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques,
 - toxicologiques et pharmacologiques,
 - cliniques.
- Le résultat des essais toxicologiques et pharmacologiques doit porter plus particulièrement sur le métabolisme des principes actifs dans l'animal et, dans la mesure du possible, sur le mode et la durée de leur élimination, si ces données sont importantes pour la vérification du temps d'attente indiqué.
- Toutefois,
- a) une documentation bibliographique relative aux essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques, ainsi qu'aux indications sur le temps d'attente, peut tenir lieu de la présentation des résultats y afférents lorsqu'il s'agit:
 - i) d'un médicament vétérinaire déjà exploité ayant été expérimenté d'une manière suffisante sur l'animal pour que ses effets, y compris les effets secondaires, soient déjà connus et figurent dans la documentation bibliographique;
 - ii) d'un médicament vétérinaire nouveau dont la composition en principes actifs est identique à celle d'un médicament déjà connu et exploité;
 - iii) d'un médicament vétérinaire nouveau renfermant uniquement des composants connus, déjà associés en proportion comparable dans les médicaments et suffisamment expérimentés et déjà exploités;
 - b) en ce qui concerne un médicament vétérinaire nouveau renfermant des composants connus mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les essais concernant ces composants peuvent être remplacés par la présentation d'une documentation bibliographique;
11. un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente du médicament vétérinaire et la notice, lorsqu'une notice est exigée;
 12. un document duquel il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments vétérinaires;
 13. l'autorisation de mise sur le marché obtenue pour ce médicament vétérinaire, dans un autre État membre ou dans un pays tiers, pour autant que cette autorisation existe.

Article 6

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que les documents et renseignements énumérés à l'article 5 deuxième alinéa points 8, 9 et 10 soient établis par des experts possédant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires, avant d'être présentés aux autorités compétentes.

Ces documents et renseignements sont signés par ces experts.

Article 7

Selon leur qualification, le rôle des experts est:

1. de procéder aux travaux relevant de leur discipline (analyse, pharmacologie et sciences expérimentales analogues, clinique) et de décrire objectivement les résultats obtenus (quantitatifs et qualitatifs);

2. de décrire les constatations qu'ils ont faites conformément à la directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires (1), et de dire notamment:
- pour l'analyste, si le produit est conforme à la composition déclarée, en fournissant toute justification sur les méthodes de contrôle qui seront utilisées par le fabricant;
 - pour le pharmacologue ainsi que pour le spécialiste ayant les compétences adéquates:
 - quelle est la toxicité du produit et quelles sont les propriétés pharmacologiques constatées,
 - si, après administration du médicament vétérinaire dans les conditions normales d'emploi et respect du temps d'attente indiqué, les denrées alimentaires provenant des animaux traités ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur;
 - pour le clinicien, s'il a pu retrouver sur les animaux traités avec le produit les effets correspondant aux renseignements donnés par le fabricant en application de l'article 5, si le produit est bien toléré, quelle posologie il conseille et quels sont les éventuelles contre-indications et effets secondaires;
3. de justifier le recours éventuel à la documentation bibliographique visée à l'article 5 deuxième alinéa point 10 sous a) et b), dans les conditions prévues par la directive 81/852/CEE.

Les rapports détaillés des experts font partie du dossier que le demandeur présente aux autorités compétentes.

CHAPITRE III

Instructions de la demande d'autorisation Autorisation — Renouvellement de l'autorisation

Article 8

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas

un délai de cent vingt jours à compter de la date de la présentation de la demande.

Dans les cas exceptionnels, ce délai peut être prorogé pour une période de quatre-vingt-dix jours. Notification en est faite au demandeur avant l'expiration dudit délai.

Article 9

Pour instruire la demande présentée en vertu de l'article 5, les autorités compétentes des États membres:

- doivent vérifier la conformité avec l'article 5 du dossier présenté et examiner, sur la base des rapports établis par les experts, conformément à l'article 7, si les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché sont remplies;
- peuvent soumettre le médicament au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire désigné à cet effet, pour s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 5 deuxième alinéa point 9, sont satisfaisantes;
- peuvent, le cas échéant, exiger du demandeur qu'il complète le dossier en ce qui concerne les éléments visés à l'article 5. Lorsque les autorités compétentes se prévalent de cette faculté, les délais prévus à l'article 8 sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies. De même, ces délais sont suspendus du temps laissé, cas échéant, au demandeur pour s'expliquer oralement ou par écrit.

Article 10

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles afin que:

- les autorités compétentes vérifient que les fabricants et les importateurs de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers sont en mesure de réaliser la fabrication dans le respect des indications fournies en application de l'article 5 deuxième alinéa point 4 et/ou d'effectuer les contrôles suivant les méthodes décrites dans le dossier conformément à l'article 5 deuxième alinéa point 9;
- les autorités compétentes puissent autoriser les fabricants et les importateurs de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers, dans

(1) Voir page 16 du présent Journal officiel.

des cas justifiés, à faire effectuer par des tiers certaines phases de la fabrication et/ou certains des contrôles prévus au point 1; dans ce cas, les vérifications des autorités compétentes s'effectuent également dans ces établissements.

Article 11

L'autorisation prévue à l'article 4 est refusée lorsque, après vérification des documents et renseignements énumérés à l'article 5, il apparaît:

1. que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées lors de la demande d'autorisation, ou que l'effet thérapeutique du médicament vétérinaire fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur sur l'espèce animale qui doit faire l'objet du traitement, ou que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée;
2. que le temps d'attente indiqué par le demandeur est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur ou est insuffisamment justifié;
3. que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions communautaires. Cependant, en attendant les réglementations communautaires, les autorités compétentes peuvent refuser l'autorisation d'un médicament vétérinaire, si cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé publique, des consommateurs ou de la santé des animaux.

L'autorisation est également refusée si le dossier présenté aux autorités compétentes n'est pas conforme aux dispositions des articles 5, 6 et 7.

Article 12

L'autorisation prévue à l'article 4 peut être assortie de l'obligation, pour le responsable de la mise sur le marché, de mentionner sur le récipient et/ou sur l'emballage extérieur et sur la notice, lorsqu'elle est exigée, d'autres mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé, y compris les précautions particulières d'emploi et autres avertissements résultant des essais cliniques et pharmacologiques prévus à l'article 5 point 10 ou qui, après la commercialisation, résultent de l'expérience acquise lors de l'emploi du médicament vétérinaire.

L'autorisation peut être aussi assortie de l'obligation d'introduire une substance de marquage dans le médicament vétérinaire.

Article 13

L'autorisation ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du responsable de la mise sur le marché.

Article 14

Le responsable de la mise sur le marché doit modifier la méthode de contrôle prévue à l'article 5 point 9, en fonction de l'avancement de la technique et du progrès de la science, lorsqu'une telle modification est nécessaire pour permettre un contrôle plus sûr du médicament vétérinaire.

Le responsable de la mise sur le marché doit immédiatement transmettre aux autorités compétentes tout élément nouveau qui pourrait entraîner une modification des renseignements et documents prévus à l'article 5 ou un complément d'instruction et, notamment, toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes des États où le médicament vétérinaire est sur le marché.

Le responsable de la mise sur le marché doit immédiatement transmettre pour autorisation éventuelle aux autorités compétentes toute modification qu'il se propose d'apporter aux renseignements et documents prévus à l'article 5.

Article 15

L'autorisation a une durée de validité de cinq ans renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire présentée dans les trois mois au moins avant l'échéance.

CHAPITRE IV

Comité des médicaments vétérinaires

Article 16

1. En vue de faciliter l'adoption d'une attitude commune par les États membres relative aux autorisations de mise sur le marché, il est institué un comité

des médicaments vétérinaires, ci-après dénommé «comité», que est composé de représentants des États membres et de la Commission.

2. Le comité, sur saisine d'un État membre, est chargé d'examiner, conformément aux articles 17 à 22, les questions relatives à l'application des articles 11, 36 et 49.

3. Le comité établit son règlement intérieur.

Article 17

1. Lorsqu'un État membre a accordé une autorisation de mise sur le marché, il transmet au comité et aux autorités compétentes des États membres désignés un dossier comprenant une copie de cette demande et une copie de cette autorisation, ainsi que les renseignements et documents énumérés à l'article 5, si le responsable de la mise sur le marché a demandé cette transmission à cinq autres États membres au moins.

2. Cette transmission vaut introduction, au sens de l'article 5, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès desdites autorités.

3. Le comité informe sans délai les États membres concernés de la saisine du comité.

Article 18

1. Si, dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de transmission de l'information visée à l'article 17 paragraphe 2, aucune opposition n'a été formulée auprès du comité par les autorités compétentes des États membres désignés, ce comité, après constat, en informe immédiatement les États membres concernés.

2. Lorsqu'un État membre estime ne pas pouvoir envisager d'accorder l'autorisation de mise sur le marché, il transmet, dans ce délai de cent vingt jours, son opposition motivée sur la base de l'article 11.

Article 19

1. Dans les cas visés à l'article 18 paragraphe 2, le comité délibère et émet un avis motivé dans un délai de soixante jours à compter de l'expiration du délai visé à l'article 18.

2. L'avis du comité porte sur la conformité du médicament vétérinaire aux conditions prévues à l'article 11.

Le comité informe immédiatement les États membres concernés de son avis, ou de ceux de ses membres en cas d'avis divergents.

3. Les États membres concernés se prononcent sur la demande d'autorisation de mise sur le marché dans un délai n'excédant pas trente jours à compter de l'information visée à l'article 18 paragraphe 1 ou au paragraphe 2 du présent article. Ils informent immédiatement le comité de leur décision.

Article 20

1. Lorsqu'un même médicament vétérinaire fait l'objet de plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché, introduites conformément à l'article 5, et qu'un ou plusieurs États membres ont accordé l'autorisation alors qu'un ou plusieurs autres États membres l'ont refusée, un des États membres concernés peut saisir le comité.

Il en est de même lorsqu'un ou plusieurs États membres ont suspendu ou retiré une autorisation de mise sur le marché, alors qu'un ou plusieurs États membres n'ont pas procédé à cette suspension ou à ce retrait.

2. Le comité délibère et émet un avis motivé dans un délai maximal de cent vingt jours.

3. L'avis du comité ne porte que sur les motifs pour lesquels l'autorisation a été refusée, suspendue ou retirée.

Le comité informe immédiatement les États membres concernés de son avis, ou de ceux de ses membres en cas d'avis divergents.

4. Les États membres concernés font connaître, dans un délai de trente jours, la suite qu'ils donnent à l'avis du comité.

Article 21

Le Comité peut se fixer un délai pour un nouvel examen sur la base des données relatives aux conditions prévues aux articles 11, 27 ou 41 recueillies entre-temps par les États membres, notamment ceux qui autorisent le médicament.

Article 22

Les autorités compétentes des États membres peuvent, dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, saisir le comité avant qu'elles décident, sur une demande, une suspension ou un retrait d'autorisation de mise sur le marché.

Le comité peut également être saisi par un État membre, lorsqu'il existe des raisons justifiées pour estimer qu'un médicament, en raison de l'importance qu'il revêt dans le domaine de la thérapie humaine, ne doit pas être autorisé en médecine vétérinaire.

Article 23

1. La Commission fait rapport au Conseil, chaque année, sur le fonctionnement de la procédure prévue au présent chapitre et ses effets sur l'évolution des échanges intracommunautaires, et pour la première fois deux ans après l'entrée en application de la présente directive.

2. En fonction de l'expérience acquise, et au plus tard quatre ans après l'entrée en application de la présente directive, la Commission soumet au Conseil une proposition comportant toutes mesures appropriées tendant à éliminer les obstacles à la libre circulation des médicaments vétérinaires qui subsistent encore. Le Conseil se prononce sur la proposition de la Commission au plus tard un an après en avoir été saisi.

CHAPITRE V

**Fabrication des médicaments vétérinaires —
Importation en provenance de pays tiers***Article 24*

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments vétérinaires soit soumise à la possession d'une autorisation.

2. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.

Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la dispensation au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations.

3. L'autorisation visée au paragraphe 1 est exigée également pour les importations en provenance de pays tiers dans un État membre; à cette fin, le présent chapitre et l'article 36 s'appliquent à de telles importations de la même manière qu'ils s'appliquent à la fabrication.

Article 25

Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 24, le demandeur doit satisfaire au moins aux exigences suivantes:

- a) spécifier les médicaments vétérinaires et les formes pharmaceutiques à fabriquer ou à importer ainsi que l'endroit de leur fabrication et/ou de leur contrôle;
- b) disposer, pour leur fabrication ou leur importation, des locaux, de l'équipement technique et des possibilités de contrôle appropriés et suffisants répondant aux exigences légales que l'État membre concerné prévoit, tant du point de vue de la fabrication et du contrôle que de la conservation des produits, dans le respect des dispositions de l'article 10 point 1;
- c) disposer d'au moins une personne qualifiée au sens de l'article 29.

Le demandeur doit fournir, dans sa demande, les renseignements justificatifs.

Article 26

1. L'autorité compétente de l'État membre ne délivre l'autorisation visée à l'article 24 qu'après s'être assurée, par une enquête réalisée par ses agents, que les renseignements fournis en application de l'article 25 sont exacts.

2. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect des conditions prévues à l'article 25, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à sa délivrance.

3. L'autorisation ne s'applique qu'aux locaux indiqués dans la demande ainsi qu'aux médicaments vétérinaires et aux formes pharmaceutiques indiqués dans cette même demande.

Article 27

Le titulaire de l'autorisation visée à l'article 24 est tenu au moins:

- a) de disposer du personnel répondant aux exigences légales prévues par l'État membre concerné tant du point de vue de la fabrication que des contrôles;

- b) de ne céder les médicaments vétérinaires autorisés qu'en conformité avec la législation des États membres concernés;
- c) d'informer préalablement l'autorité compétente de toute modification qu'il désirerait apporter à l'un des renseignements fournis en application de l'article 25; toutefois, l'autorité compétente est informée sans délai en cas de remplacement imprévu de la personne qualifiée visée à l'article 29;
- d) de rendre ses locaux, en tout temps, accessibles aux agents de l'autorité compétente de l'État membre concerné;
- e) de mettre la personne qualifiée visée à l'article 29 en mesure d'accomplir sa mission, notamment en mettant à sa disposition tous les moyens nécessaires.

Article 28

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation visée à l'article 24 n'excède pas un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de la réception de la demande par l'autorité compétente.

2. En cas de demande de modification par le titulaire de l'autorisation de l'un des éléments visés à l'article 25 sous a) et b), la durée de la procédure concernant cette demande ne dépasse pas trente jours. Dans les cas exceptionnels, ce délai peut être prorogé jusqu'à quatre-vingt-dix jours.

3. Les États membres peuvent exiger du demandeur des compléments d'information en ce qui concerne les renseignements fournis en application de l'article 25 ainsi qu'en ce qui concerne la personne qualifiée visée à l'article 29; lorsque l'autorité compétente se prévaut de cette faculté, les délais prévus aux paragraphes 1 et 2 sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies.

Article 29

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que le titulaire de l'autorisation visée à l'article 24 dispose d'une façon permanente et continue d'au moins une personne qualifiée répondant aux conditions prévues à l'article 31, responsable notamment de l'exécution des obligations spécifiées à l'article 30.

2. S'il répond personnellement aux conditions prévues à l'article 31, le titulaire de l'autorisation peut assumer lui-même la responsabilité visée au paragraphe 1.

Article 30

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la personne qualifiée visée à l'article 29, sans préjudice de ses relations avec le titulaire de l'autorisation visée à l'article 24, ait la responsabilité, dans le cadre des procédures visées à l'article 33, de veiller à ce que:

- a) dans le cas de médicaments vétérinaires fabriqués dans l'État membre concerné, chaque lot de médicaments vétérinaires a été fabriqué et contrôlé conformément à la législation en vigueur dans cet État membre et dans le respect des exigences retenues pour l'autorisation de mise sur le marché;
- b) dans le cas de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers, chaque lot de fabrication importé a fait l'objet, dans le pays importateur, d'une analyse qualitative complète, d'une analyse quantitative d'au moins tous les principes actifs et de tous les autres essais ou vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments vétérinaires dans le respect des exigences retenues pour l'autorisation de mise sur le marché.

Les lots de médicaments vétérinaires ainsi contrôlés dans un État membre sont dispensés des contrôles précités lorsqu'ils sont importés dans un autre État membre, accompagnés des comptes rendus de contrôle signés par la personne qualifiée.

Un État membre peut exempter la personne qualifiée de la responsabilité des contrôles prévus sous b) pour les médicaments vétérinaires importés et destinés à rester dans cet État membre lorsque des arrangements appropriés sont intervenus avec le pays exportateur assurant que ces contrôles ont été effectués dans ce pays. Lorsque ces médicaments vétérinaires sont importés conditionnés pour la vente au détail, les États membres peuvent prévoir des exceptions aux exigences prévues à l'article 25.

2. Dans tous les cas, et notamment lorsque les médicaments vétérinaires sont livrés à la vente, la personne qualifiée doit attester que chaque lot de fabrication répond aux dispositions du présent article, sur un registre ou document équivalent prévu à cet effet; ledit registre ou document équivalent doit être tenu à jour au fur et à mesure des opérations effectuées et mis à la disposition des agents de l'autorité compétente pendant une période respectant les dispositions de l'État membre concerné et au moins pendant une période de cinq ans.

Article 31

Les États membres assurent que la personne qualifiée visée à l'article 29 répond aux conditions minimales de qualification suivantes:

- a) possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire — ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé — s'étendant sur une durée minimale de quatre années d'enseignement théorique et pratique dans l'une des disciplines scientifiques suivantes: pharmacie, médecine, médecine vétérinaire, chimie, chimie et technologie pharmaceutiques, biologie.

Toutefois:

- la durée minimale du cycle de formation universitaire peut être de trois ans et demi lorsque le cycle de formation est suivi d'une période de formation théorique et pratique d'une durée minimale d'un an et comportant un stage d'au moins six mois dans une officine ouverte au public, sanctionnée par un examen de niveau universitaire;
- lorsque, dans un État membre, coexistent deux cycles de formation universitaire ou reconnus équivalents par cet État dont l'un s'étend sur quatre années et l'autre sur trois années, le diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant le cycle de formation universitaire — ou reconnu équivalent — de trois ans est considéré comme remplissant la condition de durée visée sous a) pour autant que les diplômes, certificats ou autres titres sanctionnant les deux cycles de formation soient reconnus équivalents par cet État.

Le cycle de formation comporte un enseignement théorique et pratique portant au moins sur les matières de base suivantes:

- physique expérimentale,
- chimie générale et inorganique,
- chimie organique,
- chimie analytique,
- chimie pharmaceutique, y compris l'analyse des médicaments,
- biochimie générale et appliquée (médicale),
- physiologie,
- microbiologie,
- pharmacologie,
- technologie pharmaceutique,
- toxicologie,
- pharmacognosie (étude de la composition et des effets des principes actifs de substances naturelles d'origine végétale ou animale).

L'enseignement de ces matières doit être dosé de façon à permettre à l'intéressé d'assumer les obligations spécifiées à l'article 30.

Dans la mesure où certains diplômes, certificats ou autres titres énumérés sous a) ne respectent pas les critères fixés ci-dessus, l'autorité compétente de l'État membre s'assure que l'intéressé fait la preuve, dans les matières en cause, de connaissances adaptées à la fabrication et au contrôle des médicaments vétérinaires;

- b) exercice pendant au moins deux ans, dans une ou plusieurs entreprises ayant obtenu une autorisation de fabrication, des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

La durée de l'expérience pratique peut être diminuée d'une année lorsque le cycle de formation universitaire s'étend sur une durée d'au moins cinq ans et d'un an et demi lorsque ce cycle de formation s'étend sur une durée d'au moins six ans.

Article 32

1. Une personne exerçant dans un État membre les activités de la personne visée à l'article 29 au moment de la mise en application de la présente directive dans cet État, sans répondre aux dispositions de l'article 31, est qualifiée pour continuer à exercer ces activités dans cet État.

2. Le titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre, sanctionnant un cycle de formation universitaire — ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé — dans une discipline scientifique qui l'habilite à exercer les activités de la personne visée à l'article 29 conformément à la législation de cet État, peut — lorsqu'il a commencé sa formation avant la notification de la présente directive — être considéré comme qualifié pour assumer dans cet État la charge de la personne visée à l'article 29 à condition d'avoir au préalable exercé, avant la fin de la dixième année suivant la notification de la présente directive, pendant au moins deux ans, dans une ou plusieurs entreprises ayant obtenu une autorisation visée à l'article 24, des activités de surveillance de production et/ou des activités d'analyse qualitative, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments vétérinaires sous l'autorité directe d'une personne visée à l'article 29.

Lorsque l'intéressé a acquis l'expérience pratique visée au premier alinéa plus de dix ans avant la

notification de la présente directive, il est exigé une année supplémentaire d'expérience pratique répondant aux conditions visées au premier alinéa et effectuée immédiatement avant l'exercice de ces activités.

3. Une personne qui, au moment de la mise en application de la présente directive, exerce, en collaboration directe avec une personne visée à l'article 29, des activités de surveillance de production et/ou des activités d'analyse qualitative, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments, peut — pendant une période de cinq ans après la mise en application de la présente directive — être considérée comme qualifiée pour assumer dans cet État la charge de la personne visée à l'article 29 à condition que l'État membre s'assure que la personne fait la preuve de connaissances théoriques et pratiques satisfaisantes et qu'elle a exercé lesdites activités pendant cinq ans au moins.

Article 33

Les États membres assurent le respect des obligations de la personne qualifiée visée à l'article 29 par des mesures administratives appropriées, ou par la soumission à une discipline professionnelle.

Les États membres peuvent prévoir la suspension temporaire de cette personne dès l'ouverture d'une procédure administrative ou disciplinaire à son encontre pour manquement à ses obligations.

CHAPITRE VI

Surveillance et sanctions

Article 34

L'autorité compétente de l'État membre concerné s'assure, par des inspections, que les prescriptions légales concernant les médicaments vétérinaires sont respectées.

Ces inspections sont effectuées par des agents, relevant des autorités compétentes, qui doivent être habilités à:

1. procéder à des inspections des établissements de fabrication et de commerce ainsi que des laboratoires chargés, par le titulaire de l'autorisation visée à l'article 24 paragraphe 1, d'effectuer des contrôles en vertu de l'article 10 point 2;
2. prélever des échantillons;

3. prendre connaissance de tous les documents se rapportant à l'objet des inspections, sous réserve des dispositions en vigueur dans les États membres au moment de la notification de la présente directive, qui limitent cette faculté en ce qui concerne la description du mode de préparation.

Article 35

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que le responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, le titulaire de l'autorisation visée à l'article 24 paragraphe 1, justifient l'exécution des contrôles pratiqués sur le produit fini et/ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication, selon les méthodes retenues pour l'autorisation de mise sur le marché.

Article 36

Les autorités compétentes des États membres suspendent ou retirent l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît:

1. que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées lors de la demande d'autorisation ou ultérieurement, ou que l'effet thérapeutique du médicament vétérinaire fait défaut, ou que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée;
2. que le temps d'attente indiqué est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur;
3. que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions communautaires. Cependant, en attendant les réglementations communautaires, les autorités compétentes peuvent refuser l'autorisation d'un médicament vétérinaire, si cette mesure est nécessaire pour assurer la protection de la santé publique, des consommateurs ou de la santé des animaux;
4. que les renseignements figurant dans le dossier en vertu des dispositions des articles 5 et 14 sont erronés;
5. que les contrôles visés à l'article 35 n'ont pas été effectués;
6. que l'obligation visée à l'article 12 deuxième alinéa n'a pas été respectée.

L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est établi que le médicament vétérinaire ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques sur l'espèce animale qui fait l'objet du traitement.

L'autorisation peut également être suspendue ou retirée lorsqu'il est reconnu:

- que les renseignements figurant dans le dossier, en vertu des dispositions de l'article 5, n'ont pas été modifiés conformément à l'article 14 premier et troisième alinéas,
- que tout élément nouveau visé à l'article 14 deuxième alinéa n'a pas été transmis aux autorités compétentes.

Article 37

1. Sans préjudice des dispositions prévues à l'article 36, les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la délivrance du médicament vétérinaire soit interdite et que ce médicament soit retiré du marché lorsque:

- a) il apparaît que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées lors de la demande d'autorisation ou ultérieurement, en vertu de l'article 14 troisième alinéa;
- b) l'effet thérapeutique du médicament vétérinaire fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement;
- c) le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée;
- d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur;
- e) les contrôles visés à l'article 35 n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation prévue à l'article 24 paragraphe 1 n'a pas été respectée.

2. L'autorité compétente peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.

Article 38

1. L'autorité compétente d'un État membre suspend ou retire l'autorisation visée à l'article 24 pour une catégorie de préparations ou pour l'ensemble de celles-ci lorsqu'une des exigences prévues pour obtenir cette autorisation n'est plus respectée.

2. L'autorité compétente d'un État membre, outre les mesures prévues à l'article 37 peut soit suspendre la fabrication ou l'importation de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers, soit suspendre ou retirer l'autorisation visée à l'article 24 pour une catégorie de préparations ou pour l'ensemble de celles-ci en cas de non-respect des dispositions relatives à la fabrication ou à l'importation en provenance de pays tiers.

Article 39

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que les autorités compétentes concernées se communiquent mutuellement les informations appropriées pour garantir le respect des exigences retenues pour l'autorisation visée à l'article 24 paragraphe 1, ou pour l'autorisation de mise sur le marché.

Article 40

Toute décision prise aux termes des articles 11, 36, 37 et 38, et toute décision négative prise aux termes de l'article 10 point 2 et de l'article 19 paragraphe 3 ainsi que toute décision de refus d'autorisation de fabrication ou d'importation en provenance de pays tiers, de suspension ou de retrait de l'autorisation de fabrication doivent être motivées de façon précise. Elles sont notifiées à l'intéressé avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel le recours peut être présenté.

Chaque État membre publie dans son journal officiel les autorisations de mise sur le marché ainsi que les décisions de retrait.

Article 41

Toute décision

- de refus, de retrait ou de suspension d'une autorisation de mise sur le marché,
- d'interdiction de délivrance ou de retrait du marché d'un médicament vétérinaire,
- de refus, de retrait ou de suspension d'autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers,
- de suspension de fabrication ou d'importation de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers,

ne peut être prise que pour les raisons énumérées dans la présente directive.

Article 42

Chaque État membre prend toutes les dispositions utiles pour que les décisions d'autorisation de mise sur le marché soient immédiatement portées à la connaissance du comité ainsi que toutes les décisions de refus ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, d'annulation de décision de refus ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, d'interdiction de délivrance, de retrait du marché et leurs motifs.

CHAPITRE VII

Étiquetage et notice jointe au conditionnement des médicaments vétérinaires*Article 43*

Les récipients et les emballages extérieurs des médicaments vétérinaires doivent porter en caractères lisibles les indications suivantes, conformes aux renseignements et documents fournis en vertu de l'article 5 et approuvées par les autorités compétentes:

1. la dénomination du médicament vétérinaire, qui peut être un nom de fantaisie ou une dénomination commune assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant, ou une dénomination scientifique ou une formule assortie ou non d'une marque ou du nom du fabricant;
2. immédiatement auprès de la dénomination du médicament vétérinaire, la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage selon la forme pharmaceutique ainsi que les substances de marquage dans les cas visés à l'article 12 deuxième alinéa.

Les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé doivent être employées chaque fois que ces dénominations existent;
3. le numéro de référence pour l'identification à la production (numéro du lot de fabrication);
4. le numéro de l'autorisation de mise sur le marché;
5. le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant;
6. les espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, le mode et la voie d'administration;

7. le temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments vétérinaires à administrer aux animaux destinés à la consommation humaine;
8. la date de péremption, si la durée de stabilité est inférieure à trois ans;
9. les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;
10. les indications imposées en vertu de l'article 12 premier alinéa, s'il y a lieu;
11. la mention «à usage vétérinaire».

La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise, peuvent n'être indiqués que sur les emballages extérieurs.

Pour autant qu'elles se rapportent à la composition qualitative et quantitative en principes actifs des médicaments vétérinaires, les dispositions de l'annexe, première partie point A de la directive 81/852/CEE, sont applicables aux indications prévues au point 2.

Article 44

Lorsqu'il s'agit d'ampoules, les indications visées à l'article 43 premier alinéa sont à mentionner sur les emballages extérieurs. Par contre, sur les récipients, seules les indications suivantes sont nécessaires:

- la dénomination du médicament vétérinaire,
- la quantité des principes actifs,
- la voie d'administration,
- le numéro de référence pour l'identification à la production (numéro du lot de fabrication),
- la date de péremption,
- la mention «à usage vétérinaire».

Article 45

En ce qui concerne les petits récipients autres que les ampoules ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues à l'article 44, les prescriptions de l'article 43 sont applicables au seul emballage extérieur.

Article 46

À défaut d'emballage extérieur, toutes les indications qui, en vertu des articles précédents, devraient figurer sur cet emballage doivent être portées sur le récipient.

Article 47

Les indications prévues à l'article 43 premier alinéa points 6 à 11 et à l'article 44 troisième et sixième tirets doivent être rédigées sur l'emballage extérieur et sur le récipient des médicaments dans la ou les langues du pays de mise sur le marché.

Article 48

Lorsqu'une notice est jointe au conditionnement d'un médicament vétérinaire, les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la notice ne concerne que ce médicament.

La notice doit comporter au moins les indications suivantes, conformes aux renseignements et documents fournis en vertu de l'article 5 et approuvées par les autorités compétentes:

- a) nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant;
- b) dénomination et composition qualitative et quantitative du médicament vétérinaire en principes actifs.

Les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé doivent être employées chaque fois que ces dénominations existent;

- c) indications thérapeutiques principales, contre-indications et effets secondaires, dans la mesure où ces indications sont nécessaires pour l'utilisation du médicament vétérinaire;
- d) espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, posologie en fonction de ces espèces, mode et voie d'administration, indications pour une administration correcte, s'il y a lieu;
- e) temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments vétérinaires à administrer aux animaux destinés à la consommation humaine;
- f) précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;

- g) indications imposées en vertu de l'article 12 premier alinéa, s'il y a lieu.

Ces indications doivent être rédigées dans la ou les langues du pays de mise sur le marché. Les autres indications doivent être nettement séparées des indications visées ci-avant.

Les États membres peuvent exiger qu'une notice soit jointe au conditionnement du médicament vétérinaire.

Article 49

En cas de non-respect des dispositions prévues au présent chapitre, les autorités compétentes des États membres peuvent procéder, après une mise en demeure à l'intéressé non suivie d'effet, à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

Toute décision prise aux termes du premier alinéa doit être motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel le recours peut être présenté.

Article 50

Les prescriptions des États membres concernant les conditions de délivrance au public, l'indication du prix des médicaments à usage vétérinaire et la propriété industrielle ne sont pas affectées par les dispositions du présent chapitre.

CHAPITRE VIII

Dispositions d'application et mesures transitoires*Article 51*

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de vingt-quatre mois à compter de sa notification et en informent immédiatement la Commission.

Les États membres veillent à communiquer à la Commission les textes des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 52

1. Pour ce qui est des autorisations visées à l'article 24 et délivrées avant l'expiration du délai fixé à l'article 51, les États membres peuvent accorder aux entreprises intéressées un délai supplémentaire d'un an pour se conformer aux dispositions du chapitre V.

2. Les autres dispositions de la présente directive sont progressivement appliquées aux médicaments vétérinaires mis sur le marché en vertu des dispositions antérieures, dans le délai de dix ans à compter de la notification visée à l'article 51.

3. Les États membres communiquent à la Commission, dans les trois ans à compter de la notification de la présente directive, le nombre de médicaments

vétérinaires qui relèvent du paragraphe 2 et, chaque année qui suit, le nombre de ces médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 4 n'a pas encore été délivrée.

Article 53

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 1981.

Par le Conseil

Le président

P. WALKER