

## II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

## RAAD

## RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 28 september 1981

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

(81/851/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

Gezien het advies van het Europese Parlement (2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),

Overwegende dat elke regeling op het gebied van de productie en de distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de bescherming van de volksgezondheid als hoofddoel moet hebben;

Overwegende evenwel dat dit doel moet worden bereikt met middelen die de ontwikkeling van de industrie en de handel in geneesmiddelen in de Gemeenschap niet kunnen afremmen;

Overwegende dat, voor zover in de Lid-Staten reeds bepaalde wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaan, deze bepalingen op belangrijke punten van elkaar afwijken; dat zij ten gevolge hebben dat de handel in geneesmiddelen in de Gemeenschap wordt belemmerd en daardoor rechtstreeks van invloed zijn op de instelling en de werking van de gemeenschappelijke markt;

Overwegende dat het derhalve van belang is deze belemmeringen op te heffen en dat, om deze doelstelling te verwezenlijken, een aanpassing van de betrokken voorschriften noodzakelijk is;

Overwegende dat de bepalingen van deze richtlijn die betrekking hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, weliswaar passend doch niet voldoende zijn voor dergelijke geneesmiddelen die worden gebruikt om een actieve immuniteit te bewerkstelligen, de mate van immuniteit te bepalen of om een passieve immuniteit te scheppen, en evenmin voor geneesmiddelen op basis van radioactieve isotopen; dat deze bepalingen derhalve vooralsnog niet op deze producten toepasselijk moeten worden verklaard;

Overwegende dat diervoeders met medicinale werking niet onder het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen doch dat, zowel om redenen van volksgezondheid als om economische redenen, het gebruik van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning is verleend voor de vervaardiging van diervoeders met medicinale werking moet worden verboden;

Overwegende dat de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel geweigerd wordt wanneer de therapeutische werking ontbreekt of onvoldoende wordt aangetoond en dat het begrip therapeutische werking moet worden opgevat als het door de fabrikant beloofde gevolg;

Overwegende dat deze vergunning ook wordt geweigerd in het geval dat de aangegeven wachttijd ontoereikend is om gevaar voor de gezondheid ten gevolge van residuen weg te nemen;

(1) PB nr. C 152 van 5. 7. 1976, blz. 1.

(2) PB nr. C 293 van 13. 12. 1976, blz. 64.

(3) PB nr. C 299 van 18. 12. 1976, blz. 12.

Overwegende dat het, met het oog op een geleidelijke verwezenlijking van het vrije verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, nodig is het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van een zelfde geneesmiddel in verscheidene Lid-Staten te vergemakkelijken;

Overwegende dat te dien einde een Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet worden opgericht, bestaande uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en van de Commissie, dat moet nagaan of een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan de voorschriften van deze richtlijn voldoet;

Overwegende dat deze richtlijn slechts een stap vormt op de weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; dat te dien einde, naar aanleiding van de met name in vorengenoemd Comité opgedane ervaring, nieuwe maatregelen nodig zullen blijken om de nog overblijvende belemmeringen voor het vrije verkeer uit de weg te ruimen;

Overwegende dat het, ten einde het verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vergemakkelijken en te voorkomen dat de controles die in een Lid-Staat hebben plaatsgevonden, in een andere Lid-Staat nogmaals worden uitgevoerd, dienstig is de minimale voorwaarden die voor de vervaardiging, de invoer uit derde landen en de verlening van de desbetreffende vergunning zijn vermeld in Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten<sup>(1)</sup> toe te passen op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### HOOFDSTUK I

##### Definities en toepassingsgebied

###### Artikel 1

1. De in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten<sup>(2)</sup> vervatte definities zijn van toepassing op deze richtlijn.

2. In de zin van deze richtlijn dient te worden verstaan onder:

- geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik: elk geneesmiddel dat voor dieren is bestemd;

- afgepakt geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik: elk van tevoren bereid geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat niet voldoet aan de definitie van farmaceutische specialiteit en dat in de handel wordt gebracht in een farmaceutische vorm, gereed voor gebruik;
- voormengsel voor diervoeders met medicinale werking: elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat van tevoren is bereid om later verwerkt te worden in diervoeders met medicinale werking;
- diervoeders met medicinale werking: elk mengsel van geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik en diervoeder(s) dat vóór het in de handel brengen is bereid en is bestemd om als zodanig te worden toegediend aan dieren vanwege de therapeutische, profylactische of andere eigenschappen van het geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 65/65/EEG.

3. Tot de vaststelling van een communautaire regeling voor diervoeders met medicinale werking kunnen de Lid-Staten voorschrijven dat als diervoeders met medicinale werking ook worden beschouwd: halffabrikaten die zijn vervaardigd uit voormengsels voor diervoeder met medicinale werking waarvoor een vergunning overeenkomstig artikel 4 is verleend, en uit diervoeders, indien die halffabrikaten bestemd zijn om door verdere vermenging met diervoeders te worden verwerkt tot gebruiksklare diervoeders met medicinale werking. De Lid-Staten vergewissen zich ervan dat deze halffabrikaten worden onderworpen aan controle door de bevoegde autoriteiten en slechts kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van diervoeders met medicinale werking en wel onder de voorwaarden die ten grondslag hebben gelegen aan de vergunning voor het in de handel brengen van het voormengsel voor diervoeder met medicinale werking.

4. Als geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de zin van deze richtlijn worden niet beschouwd de toevoegingsmiddelen, bedoeld in Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende de toevoegingsmiddelen in de diervoeding<sup>(3)</sup>, en in de wijzigingen in deze richtlijn, die overeenkomstig de voorwaarden van genoemde richtlijn zijn opgenomen in diervoeders en aanvullende diervoeders.

5. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat antibiotica en stoffen met hormonale werking, die kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, uitsluitend worden afgeleverd aan natuurlijke of rechtspersonen die krach-

<sup>(1)</sup> PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13.

<sup>(2)</sup> PB nr. 22 van 9. 12. 1965, blz. 369/65.

<sup>(3)</sup> PB nr. L 270 van 14. 12. 1970, blz. 1.

tens de nationale wetgeving dergelijke produkten mogen bezitten.

#### Artikel 2

1. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ongeacht of zij inzonderheid als een farmaceutische specialiteit, als afgepakt geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of als voormengsel voor diervoeders met medicinale werking worden aangeboden.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- diervoeders met medicinale werking;
- geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die worden toegediend om een actieve immuniteit te bewerkstelligen, de mate van immuniteit te bepalen en een passieve immuniteit te scheppen;
- geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen;
- geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet van tevoren zijn bereid en voor een dier of een klein aantal dieren zijn bestemd;
- homeopatische geneesmiddelen.

3. Diervoeders met medicinale werking mogen echter slechts worden bereid uit voormengsels voor diervoeders met medicinale werking waarvoor overeenkomstig deze richtlijn een vergunning is afgegeven. Binnen twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn neemt de Raad aan de hand van een verslag van de Commissie, eventueel vergezeld van passende voorstellen, een besluit over een lijst van farmacologische moleculen die kunnen worden gebruikt bij de bereiding van voormengsels alsmede over de procedure voor het opstellen van deze lijst.

#### Artikel 3

De Lid-Staten mogen op hun grondgebied voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die uitsluitend bestemd zijn om te worden gebruikt voor aquariumvissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren en kleine knaagdieren, afwijkingen van artikel 4, lid 1, toestaan voor zover deze geneesmiddelen geen stoffen bevatten waarvan het gebruik een veterinaire controle vereist en alle maatregelen zijn genomen om te vermijden dat deze geneesmiddelen ten onrechte voor andere dieren worden gebruikt.

## HOOFDSTUK II

### Aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

#### Artikel 4

1. Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag in een Lid-Staat slechts in de handel worden gebracht als daartoe van te voren door de bevoegde instantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven.

2. Geen enkel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag aan dieren worden toegediend zonder dat daarvoor de hierboven bedoelde vergunning is afgegeven, tenzij het gaat om proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als bedoeld in artikel 5, punt 10.

#### Artikel 5

Ter verkrijging van de in artikel 4 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen dient degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het produkt een aanvraag in bij de bevoegde instantie van de Lid-Staat.

Bij deze aanvraag moeten de navolgende gegevens en bescheiden worden gevoegd:

1. naam of handelsnaam en adres of zetel van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, van de fabrikant;
2. benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik (fantasiernaam of algemeen gangbare benaming, al dan niet met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant; wetenschappelijke benaming of formule, al dan niet met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant);
3. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in algemeen gebruikelijke termen, en niet in chemische basisformules, en, wanneer deze benaming bestaat, onder de algemene internationale benaming die door de Wereldgezondheidsorganisatie is aanbevolen;
4. korte beschrijving van de bereidingswijze;
5. therapeutische indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen;
6. dosering voor de verschillende diersoorten waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskun-

- dig gebruik bestemd is, farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening, voorgestelde houdbaarheidstermijn, wanneer deze korter dan drie jaar is;
7. motivering van de voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die eventueel bij toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dienen te worden genomen;
  8. opgave van de wachttijd die moet verstrijken tussen de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en de verkrijging van voedingsmiddelen die van dit dier afkomstig zijn om te waarborgen dat deze voedingsmiddelen geen resten bevatten die schadelijk zouden kunnen zijn voor de gezondheid van de consument;
  9. beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethoden (kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de bestanddelen en van het eindprodukt, bijzondere proeven, bij voorbeeld steriliteitsproeven, proeven voor het opsporen van koortsverwekkende substanties, onderzoek naar zware metalen, houdbaarheidsproeven, biologische en toxicologische proeven, controles van de tussenprodukten die tijdens de fabricage worden gevormd);
  10. resultaten van de proeven:
    - van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard;
    - van toxicologische en farmacologische aard;
    - van klinische aard.

Het resultaat van de toxicologische en farmacologische proeven moet met name betrekking hebben op het metabolisme van de werkzame bestanddelen in het dier en, voor zover mogelijk, op de wijze en de duur van de verwijdering daarvan indien deze gegevens van belang zijn voor de controle van de aangegeven wachttijd.

In afwijking van het bovenstaande:

    - a) kan in plaats van de desbetreffende resultaten een bibliografische documentatie over de toxicologische, farmacologische en klinische proeven, alsmede over de gegevens inzake de wachttijd worden overgelegd wanneer het gaat om:
      - i) een reeds toegepast geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvan de uitwerking, met inbegrip van de bijwerking, door voldoende proeven op het dier reeds bekend is en in de bibliografische documentatie is opgenomen,
      - ii) een nieuw geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvan de samenstelling aan werkzame bestanddelen gelijk is aan die van een reeds bekend en toegepast geneesmiddel,
      - iii) een nieuw geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met uitsluitend bekende bestanddelen, die reeds in een vergelijkbare verhouding zijn samengevoegd in voldoende beproefde en reeds toegepaste geneesmiddelen,
    - b) kan, wanneer het gaat om een nieuw geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met bekende bestanddelen die nog niet eerder zijn samengevoegd met een therapeutisch oogmerk, in de plaats van de proeven betreffende deze bestanddelen een bibliografische documentatie worden overgelegd;
    11. een of meer monsters of modellen van het handelsspecimen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de bijsluiter, wanneer een bijsluiter vereist is;
    12. een document waaruit blijkt dat de fabrikant in zijn land vergunning is verleend om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bereiden;
    13. de in een andere Lid-Staat of in een derde land verkregen vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, indien deze vergunning bestaat.

#### Artikel 6

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de in artikel 5, tweede alinea, punten 8, 9 en 10 genoemde bescheiden en gegevens die bij de bevoegde instanties worden ingediend, worden opgesteld door deskundigen die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten.

Deze bescheiden en gegevens worden door die deskundigen ondertekend.

#### Artikel 7

Naar gelang van hun kwalificaties hebben de deskundigen tot taak:

1. de werkzaamheden te verrichten waarvoor zij wetenschappelijke vorming bezitten (analyse, farmacologie en soortgelijke proefonderzoekelijke wetenschappen, klinisch onderzoek) en de verkregen resultaten (kwantitatief en kwalitatief) objectief te beschrijven;

2. hun bevindingen overeenkomstig Richtlijn 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <sup>(1)</sup> te beschrijven en met name te verklaren:
- wat de analist betreft, of het produkt overeenkomt met de opgegeven samenstelling en daarbij de controlemethoden welke door de fabrikant zullen worden toegepast, te rechtvaardigen,
  - wat de farmacoloog alsmede de specialist met de passende competentie betreft:
    - welke de toxiciteit van het produkt is en welke farmacologische eigenschappen werden geconstateerd,
    - of, na toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik onder de normale gebruiksvoorwaarden en met inachtneming van de aangegeven wachttijd, voedingsmiddelen, afkomstig van behandelde dieren, geen resten bevatten die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid van de consument,
  - wat de clinicus betreft, of hij bij de dieren die met het produkt werden behandeld de werking heeft kunnen waarnemen welke beantwoordt aan de inlichtingen die krachtens artikel 5 worden gegeven door de fabrikant, of het produkt goed wordt verdragen, welke dosering hij aanraadt en welke de eventuele contra-indicaties en bijwerkingen zijn;
3. wanneer gebruik wordt gemaakt van de bibliografische documentatie bedoeld in artikel 5, tweede alinea, punt 10, sub a) en b), zulks te motiveren op de wijze die is bepaald in Richtlijn 81/852/EEG.

Het dossier dat de aanvrager aan de bevoegde instanties overlegt, moet de uitvoerige verslagen van de deskundigen bevatten.

### HOOFDSTUK III

#### Onderzoek van de aanvraag van een vergunning Vergunning — Verlenging van de vergunning

##### Artikel 8

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de procedure voor het verlenen

<sup>(1)</sup> Zie blz. 16 van dit Publikatieblad.

van de vergunning voor het in de handel brengen niet meer dan 120 dagen in beslag neemt, te rekenen vanaf de datum van de indiening van de aanvraag.

In uitzonderingsgevallen kan deze termijn met 90 dagen worden verlengd. Hiervan dient vóór het verstrijken van deze termijn kennis te worden gegeven aan de aanvrager.

##### Artikel 9

Voor het onderzoek van de overeenkomstig artikel 5 ingediende aanvraag:

- dienen de bevoegde instanties van de Lid-Staten na te gaan of het overgelegde dossier met artikel 5 in overeenstemming is en op basis van de door de deskundigen overeenkomstig artikel 7 opgestelde verslagen te onderzoeken of aan de voorwaarden voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen is voldaan;
- kunnen de bevoegde instanties van de Lid-Staten het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium van de Staat of door een daartoe door hen aangewezen laboratorium, om zich ervan te vergewissen of de door de fabrikant toegepaste controlemethoden, beschreven in het dossier overeenkomstig artikel 5, tweede alinea, punt 9, bevredigend zijn;
- kunnen de bevoegde instanties van de Lid-Staten indien nodig van de aanvrager verlangen dat hij het dossier ten aanzien van de in artikel 5 bedoelde gegevens aanvult. Wanneer van deze bevoegdheid gebruik wordt gemaakt, worden de in artikel 8 gestelde termijnen opgeschort totdat de verlangde aanvullende gegevens zijn overgelegd. Deze termijnen worden eveneens opgeschort gedurende het tijdvak dat de aanvrager in voorkomend geval wordt gegund om mondeling of schriftelijk toelichting te verschaffen.

##### Artikel 10

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen:

- dat de bevoegde instanties nagaan of de fabrikanten en de importeurs van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit derde landen in staat zijn het geneesmiddel met inachtneming van de krachtens artikel 5, tweede alinea, punt 4, overgelegde gegevens te fabriceren en/of controles volgens de overeenkomstig artikel 5, tweede alinea, punt 9, in het dossier omschreven methoden te verrichten;
- dat de bevoegde instanties de fabrikanten en de importeurs van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit derde landen in gevallen

waarin daartoe aanleiding is, kunnen toestaan bepaalde fases van de produktie en of sommige van de sub 1 bedoelde controles door derden te laten uitvoeren; in dat geval strekt het onderzoek van de bevoegde instanties zich eveneens uit tot die inrichtingen.

#### Artikel 11

De in artikel 4 bedoelde vergunning wordt geweigerd wanneer na verificatie van de in artikel 5 bedoelde gegevens en bescheiden blijkt:

1. dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij het gebruik als aangegeven bij de aanvraag van de vergunning schadelijk is, of dat de therapeutische werking ervan ontbreekt dan wel door de aanvrager voor de te behandelen diersoort onvoldoende wordt bewezen, of dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet de aangegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit;
2. dat de door de aanvrager aangegeven wachttijd onvoldoende is als garantie dat de van het behandelde dier afkomstige voedingsmiddelen geen resten bevatten die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid van de consument, of dat deze wachttijd onvoldoende is gemotiveerd;
3. dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt aangeboden voor een gebruik dat op grond van andere communautaire voorschriften verboden is. In afwachting van communautaire voorschriften kunnen de bevoegde autoriteiten evenwel de vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik weigeren indien deze maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, de consument of de gezondheid van dieren.

De vergunning wordt eveneens geweigerd indien het bij de bevoegde instanties ingediende dossier niet in overeenstemming is met de bepalingen van de artikelen 5, 6 en 7.

#### Artikel 12

Bij de in artikel 4 bedoelde vergunning kan degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, worden verplicht op de verpakking en/of op de buitenverpakking en op de bijsluiter, wanneer deze vereist is, andere aanduidingen te vermelden die van wezenlijk belang zijn voor de veiligheid en de bescherming van de gezondheid, met inbegrip van de bij het gebruik te nemen bijzondere voorzorgen en andere waarschuwingen op grond van de in artikel 5, punt 10, bedoelde klinische en farmacologische proeven of de na het in de handel brengen bij het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik opgedane ervaringen.

Voorts kan bij de vergunning de verplichting worden opgelegd een merker in het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op te nemen.

#### Artikel 13

De vergunning laat de aansprakelijkheid naar gemeen recht van de fabrikant en eventueel van degene die voor het in de handel brengen van het produkt verantwoordelijk is, onverlet.

#### Artikel 14

Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, dient de in artikel 5, punt 9, bedoelde controlemethode aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, wanneer een dergelijke aanpassing noodzakelijk is om een betere controle van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mogelijk te maken.

Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, dient de bevoegde instanties onverwijld in kennis te stellen van elk nieuw element dat kan leiden tot een wijziging van de in artikel 5 bedoelde gegevens en bescheiden of tot een aanvullend onderzoek, en met name van elk verbod en elke beperking uitgaande van de bevoegde instanties van de Staten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel is.

Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, dient de bevoegde instanties onverwijld in kennis te stellen van elke voorgenomen wijziging in de in artikel 5 bedoelde gegevens en bescheiden, met het oog op eventuele goedkeuring daarvan.

#### Artikel 15

De vergunning is vijf jaar geldig en wordt op verzoek van de houder ingediend binnen ten minste drie maanden vóór het verstrijken van de termijn, telkens voor vijf jaar verlengd.

### HOOFDSTUK IV

#### Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

#### Artikel 16

1. Ten einde het aannemen van een gezamenlijke houding der Lid-Staten inzake het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen te vergemakkelijken, wordt er een „Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” ingesteld,

hierna „Comité” te noemen, samengesteld uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en van de Commissie.

2. Het Comité heeft tot taak om overeenkomstig de artikelen 17 tot en met 22 de problemen te behandelen die door een Lid-Staat worden voorgelegd met betrekking tot de toepassing van de artikelen 11, 36 en 49.

3. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

#### *Artikel 17*

1. Indien een Lid-Staat een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend, zendt deze Lid-Staat, indien degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen heeft verzocht om toezending aan ten minste vijf andere Lid-Staten, een dossier met een afschrift van dit verzoek en een afschrift van de vergunning alsmede de in artikel 5 genoemde gegevens en bescheiden toe aan het Comité en aan de bevoegde instanties van de aangevoerde Lid-Staten.

2. Deze toezending geldt als indiening in de zin van artikel 5 van deze richtlijn van een aanvraag voor het in de handel brengen bij vorengenoemde instanties.

3. Het Comité stelt de betrokken Lid-Staten er onverwijld van in kennis dat het geval is voorgelegd aan het Comité.

#### *Artikel 18*

1. Indien binnen 120 dagen na de datum van toezending van de informatie bedoeld in artikel 17, lid 2, door de bevoegde instanties van de aangevoerde Lid-Staten geen verzet is aangetekend bij het Comité, brengt het Comité, na zulks geconstateerd te hebben, de betrokken Lid-Staten hiervan onmiddellijk op de hoogte.

2. Indien een Lid-Staat meent geen vergunning tot het in de handel brengen te kunnen verlenen, zendt hij binnen deze termijn van 120 dagen zijn met redenen omklede bezwaren in, die gegrond moeten zijn op artikel 11.

#### *Artikel 19*

1. In het in artikel 18, lid 2, bedoelde geval beraadslaat het Comité en brengt het binnen een termijn van 60 dagen na het verstrijken van de in artikel 18 bedoelde termijn een met redenen omkleed advies uit.

2. Het advies van het Comité heeft betrekking op de overeenstemming van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met de in artikel 11 gestelde voorwaarden.

Het Comité brengt de betrokken Lid-Staten onmiddellijk op de hoogte van zijn advies of, in geval de meningen verdeeld zijn, van dat van zijn leden.

3. De betrokken Lid-Staten spreken zich over de aanvraag voor een vergunning tot het in de handel brengen uit binnen een termijn van ten hoogste dertig dagen na ontvangst van de in artikel 18, lid 1, of in lid 2 van dit artikel bedoelde informatie. Zij brengen het Comité onmiddellijk van hun besluit op de hoogte.

#### *Artikel 20*

1. Indien voor een zelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik meerdere verzoeken om vergunning tot het in de handel brengen worden gedaan overeenkomstig artikel 5 en één of meer Lid-Staten de vergunning hebben verleend terwijl één of meer andere Lid-Staten deze hebben geweigerd, kan één der betrokken Lid-Staten de kwestie aan het Comité voorleggen.

Hetzelfde geldt wanneer één of meer Lid-Staten een vergunning voor het in de handel brengen hebben geschorst of ingetrokken terwijl één of meer Lid-Staten zulks niet hebben gedaan.

2. Binnen ten hoogste 120 dagen beraadslaat het Comité en brengt het een met redenen omkleed advies uit.

3. Het advies van het Comité heeft slechts betrekking op de redenen waarom de vergunning is geweigerd, geschorst of ingetrokken.

Het Comité stelt de betrokken Lid-Staten onmiddellijk op de hoogte van zijn advies of, in geval de meningen verdeeld zijn, van dat van zijn leden.

4. De betrokken Lid-Staten laten binnen dertig dagen weten welk gevolg zij geven aan het advies van het Comité.

#### *Artikel 21*

Het Comité kan zich een termijn stellen voor een nieuwe bestudering aan de hand van de gegevens met betrekking tot de in artikel 11, 27 of 41 bedoelde voorwaarden, wanneer deze inmiddels zijn verzameld door de Lid-Staten, met name door die Lid-Staten die het geneesmiddel hebben goedgekeurd.

*Artikel 22*

De bevoegde instanties van de Lid-Staten kunnen in bijzondere gevallen die van belang zijn voor de Gemeenschap, de zaak aan het Comité voorleggen alvorens te beslissen over een aanvraag, een schorsing of een intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen.

Een Lid-Staat kan een zaak ook aan het Comité voorleggen wanneer er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat het gebruik van een geneesmiddel, in verband met het belang ervan op het gebied van de menselijke geneeskunde, niet mag worden toegelaten voor de diergeneeskunde.

*Artikel 23*

1. Jaarlijks, en voor de eerste maal twee jaar na het van kracht worden van deze richtlijn brengt de Commissie aan de Raad verslag uit over de werking van de in dit hoofdstuk bedoelde procedure en de invloed ervan op de ontwikkeling van het intracommunautaire handelsverkeer.

2. Op grond van de opgedane ervaring legt de Commissie uiterlijk vier jaar na het van kracht worden van deze richtlijn aan de Raad een voorstel voor dat alle passende maatregelen bevat tot opheffing van de nog bestaande belemmeringen voor het vrije verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De Raad spreekt zich uit over het voorstel van de Commissie uiterlijk één jaar nadat het hem is voorgelegd.

## HOOFDSTUK V

**Vervaardiging van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik — Invoer uit derde landen***Artikel 24*

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een vergunning is vereist.

2. De in lid 1 bedoelde vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor het verdelen, het verpakken en de presentatie.

Deze vergunning is evenwel niet vereist voor het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of de presentatie wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor aflevering in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de Lid-Staten wettelijk bevoegd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren.

3. De in lid 1 bedoelde vergunning is eveneens vereist voor de invoer uit derde landen in een Lid-Staat; hiertoe geldt het bepaalde in dit hoofdstuk en in artikel 36 in dezelfde mate voor deze invoer als voor de vervaardiging.

*Artikel 25*

Ter verkrijging van de in artikel 24 bedoelde vergunning moet de aanvrager ten minste aan de volgende eisen voldoen:

- a) nauwkeurig de te vervaardigen of in te voeren geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en farmaceutische vormen alsmede de plaats van vervaardiging daarvan en/of van de controles daarop opgeven;
- b) voor de vervaardiging of de invoer ervan beschikken over lokalen, technische uitrusting en controlemogelijkheden, die geschikt en voldoende zijn en die voldoen aan de wettelijke eisen van de betrokken Lid-Staat, zowel ten aanzien van de vervaardiging en de controle als met betrekking tot de bewaring van de producten, zulks met inachtneming van artikel 10, sub 1;
- c) beschikken over ten minste één bevoegd persoon in de zin van artikel 29.

De aanvrager moet in zijn aanvraag alle gegevens ter staving van het vorenstaande verschaffen.

*Artikel 26*

1. De bevoegde instantie van de Lid-Staat verleent de in artikel 24 bedoelde vergunning eerst na zich van de juistheid der overeenkomstig artikel 25 verstrekte inlichtingen te hebben vergewist door middel van een door zijn personeel uit te voeren onderzoek.

2. Om de naleving van de in artikel 25 gestelde voorwaarden te garanderen, kunnen aan de vergunning, hetzij bij de verlening hetzij later, bepaalde verplichtingen worden verbonden.

3. De vergunning geldt slechts voor de in de aanvraag vermelde lokalen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en farmaceutische vormen.

*Artikel 27*

De houder van de in artikel 24 bedoelde vergunning is ten minste verplicht:

- a) over personeel te beschikken dat voldoet aan de wettelijke eisen die de betrokken Lid-Staat aan vervaardiging en controle stelt;



- b) de toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik slechts af te leveren in overeenstemming met de wettelijke voorschriften van de betrokken Lid-Staten;
- c) de bevoegde instantie vooraf in kennis te stellen van elke wijziging die hij in één der krachtens artikel 25 verstrekte inlichtingen zou willen aanbrengen; in geval van onverwachte vervanging van de in artikel 29 bedoelde bevoegde persoon, wordt de bevoegde autoriteit hiervan echter onverwijld in kennis gesteld;
- d) het personeel van de bevoegde instantie van de betrokken Lid-Staat te allen tijde toegang te verlenen tot zijn lokalen;
- e) de in artikel 29 bedoelde bevoegde persoon in staat te stellen zijn taak te vervullen, onder meer door alle noodzakelijke middelen te zijner beschikking te stellen.

#### Artikel 28

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat de duur van de procedure voor het verlenen van de in artikel 24 bedoelde vergunning een termijn van 90 dagen niet te boven gaat, te rekenen vanaf de datum waarop de bevoegde instantie de aanvraag ontvangt.

2. In geval van een aanvraag door de houder van de vergunning tot wijziging van een van de in artikel 25, sub a) en b), bedoelde elementen, duurt de procedure met betrekking tot dit verzoek ten hoogste dertig dagen. In uitzonderlijke gevallen kan deze termijn tot 90 dagen worden verlengd.

3. De Lid-Staten kunnen eisen dat de aanvrager nadere inlichtingen geeft over de krachtens artikel 25 verschaftte gegevens alsmede over de in artikel 29 bedoelde bevoegde persoon; wanneer de bevoegde instantie van deze mogelijkheid gebruik maakt, worden de in de leden 1 en 2 genoemde termijnen opgeschort totdat de verlangde nadere inlichtingen zijn verstrekt.

#### Artikel 29

1. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen opdat de houder van de in artikel 24 bedoelde vergunning te allen tijde beschikt over ten minste één bevoegde persoon die voldoet aan de in artikel 31 gestelde eisen en die onder meer verantwoordelijk is voor het nakomen van de in artikel 30 omschreven verplichtingen.

2. Indien de houder van de vergunning persoonlijk voldoet aan de in artikel 31 gestelde eisen, mag hij zelf de in lid 1 bedoelde verantwoordelijkheid dragen.

#### Artikel 30

1. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen opdat de in artikel 29 bedoelde bevoegde persoon, ongeacht zijn relatie tot de houder van de in artikel 24 bedoelde vergunning, in het kader van de procedures van artikel 33 de verantwoordelijkheid ervoor draagt dat:

- a) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de betrokken Lid-Staat zijn vervaardigd, iedere partij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is vervaardigd en gecontroleerd overeenkomstig de in deze Lid-Staat bestaande wetgeving en conform de eisen voor de vergunning voor het in de handel brengen;
- b) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik afkomstig uit derde landen, iedere ingevoerde fabricagepartij in het invoerende land een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van ten minste alle werkzame bestanddelen en alle andere proefnemingen of controles heeft ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te waarborgen conform de eisen voor de vergunning voor het in de handel brengen.

De aldus in een Lid-Staat gecontroleerde partijen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden vrijgesteld van genoemde controles wanneer zij worden ingevoerd in een andere Lid-Staat, vergezeld van de door de bevoegde persoon ondertekende controleverslagen.

Een Lid-Staat kan de bevoegde persoon ontheffen van de verantwoordelijkheid inzake de sub b) bedoelde controles op ingevoerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in deze Lid-Staat zullen blijven, wanneer met het uitvoerende land passende regelingen zijn getroffen die waarborgen dat de controles in dat land zijn verricht. Wanneer deze geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden ingevoerd verpakt voor de kleinhandel, kunnen de Lid-Staten voorzien in uitzonderingen op de in artikel 25 bedoelde eisen.

2. In alle gevallen en meer in het bijzonder wanneer de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de verkoop worden afgeleverd, dient de bevoegde persoon in een daartoe bestemd register of gelijkwaardig document te verklaren dat elke fabricagepartij aan de bepalingen van dit artikel voldoet; dit register of document moet bij iedere verrichting worden bijgehouden en gedurende een volgens de voorschriften van de betrokken Lid-Staat vereiste periode en ten minste gedurende een periode van vijf jaar toegankelijk zijn voor het personeel van de bevoegde instantie.

*Artikel 31*

De Lid-Staten zien erop toe dat de bevoegde persoon, bedoeld in artikel 29, aan de volgende minimumeisen voldoet:

- a) bezit van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk ter afsluiting van een universitaire opleiding, of van een opleiding die door de betrokken Lid-Staat als gelijkwaardig wordt erkend, die ten minste vier jaar theoretisch en praktisch onderwijs omvat in één der volgende exacte wetenschappen: farmacie, geneeskunde, diergeneeskunde, scheikunde, farmaceutische scheikunde en technologie, biologie. Niettemin

- kan de minimumduur van de universitaire opleiding drie en een half jaar bedragen wanneer na de opleiding een periode van theoretische en praktische opleiding volgt met een minimumduur van één jaar die ten minste zes maanden stage in een voor het publiek toegankelijke apotheek omvat, en welke wordt afgesloten door een examen van universitair niveau;
- wordt, wanneer in een Lid-Staat twee universitaire of door deze Staat als daarmee gelijkwaardig erkende opleidingen bestaan, waarvan de ene vier en de andere drie jaar duurt, het diploma, het certificaat of het andere bewijsstuk ter afsluiting van de universitaire of als daarmee gelijkwaardig erkende, opleiding van drie jaar geacht te voldoen aan de sub a) bedoelde eis inzake duur, voor zover de diploma's, certificaten of andere bewijsstukken ter afsluiting van de beide opleidingen door deze Staat als gelijkwaardig worden erkend.

De opleiding omvat theoretisch en praktisch onderricht in ten minste de volgende basisvakken:

- experimentele natuurkunde,
- algemene en anorganische scheikunde,
- organische scheikunde,
- analytische scheikunde,
- farmaceutische scheikunde, met inbegrip van geneesmiddelenanalyse,
- algemene en toegepaste (medische) biochemie,
- fysiologie,
- microbiologie,
- farmacologie,
- farmaceutische technologie,
- toxicologie,
- farmacognosie (studie van de samenstelling en van de werking van de werkzame bestanddelen van natuurlijke stoffen van plantaardige of dierlijke oorsprong).

Het onderwijs in deze vakken dient zo evenwichtig verdeeld te zijn dat de betrokkene de in

artikel 30 genoemde werkzaamheden kan uitoefenen.

Indien bepaalde sub a) opgesomde diploma's, certificaten of andere bewijsstukken niet voldoen aan de hierboven vastgestelde criteria, dient de bevoegde instantie van de Lid-Staat zich ervan te vergewissen dat de betrokkene in de betreffende vakken kennis bezit die is afgestemd op de vervaardiging van en de controle op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

- b) het verrichten gedurende minstens twee jaar in één of meer ondernemingen met een fabricagevergunning, van kwalitatieve analyses van geneesmiddelen, kwantitatieve analyse van de werkzame bestanddelen, alsmede van proeven en controles die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van geneesmiddelen te garanderen.

De duur van de praktische ervaring kan met één jaar worden verminderd wanneer de universitaire opleiding ten minste vijf jaar duurt, en met anderhalf jaar indien deze opleiding ten minste zes jaar in beslag neemt.

*Artikel 32*

1. Een persoon die in een Lid-Staat de werkzaamheden van de in artikel 29 bedoelde persoon verricht op het ogenblik van de toepassing van deze richtlijn in die Staat, en die niet voldoet aan de bepalingen van artikel 31, is bevoegd om deze werkzaamheden in die Staat te blijven verrichten.

2. De houder van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk ter afsluiting van een universitaire opleiding, of van een door de betrokken Lid-Staat als daarmee gelijkwaardig erkende opleiding, in een exacte wetenschap die hem de bevoegdheid verleent om de taak van de in artikel 29 bedoelde persoon uit te oefenen overeenkomstig de wetgeving van deze Staat, kan wanneer hij zijn opleiding is begonnen vóór de kennisgeving van deze richtlijn, als bevoegd worden beschouwd om in deze Staat de taak van de in artikel 29 bedoelde persoon uit te oefenen, op voorwaarde dat hij vooraf, vóór het einde van het tiende jaar dat volgt op de kennisgeving van deze richtlijn gedurende ten minste twee jaar in één of meer ondernemingen met een in artikel 24 bedoelde vergunning, toezicht op de produktie heeft uitgeoefend en/of kwalitatieve analyses, kwantitatieve analyses van de werkzame bestanddelen, alsmede tests en controles die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te garanderen, heeft verricht onder het rechtstreekse gezag van een in artikel 29 bedoelde persoon.

Wanneer de betrokkene de in de eerste alinea bedoelde praktische ervaring meer dan tien jaar

vóór de kennisgeving van deze richtlijn heeft opgedaan, zal van hem een extra jaar praktische ervaring worden geëist, dat voldoet aan de in de eerste alinea bedoelde eisen en onmiddellijk vóór de uitoefening van deze werkzaamheden plaatsvindt.

3. Een persoon die op het ogenblik van toepassing van deze richtlijn in rechtstreekse samenwerking met een in artikel 29 bedoelde persoon toezicht uitoefent op de produktie en/of kwalitatieve analyses, kwantitatieve analyses van de werkzame bestanddelen, alsmede tests en controles verricht die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van geneesmiddelen te garanderen, kan tijdens een periode van vijf jaar na de toepassing van deze richtlijn als bevoegd worden beschouwd om in deze Staat de taak van de in artikel 29 bedoelde persoon uit te oefenen, mits de Lid-Staat zich ervan vergewist dat de betrokkene voldoende theoretische en praktische kennis bezit en dat hij genoemde werkzaamheden gedurende ten minste vijf jaar heeft verricht.

#### Artikel 33

Door passende administratieve of tuchtrechtelijke maatregelen waarborgen de Lid-Staten dat de in artikel 29 bedoelde persoon zijn verplichtingen nakomt.

De Lid-Staten kunnen voorzien in de tijdelijke schorsing van die persoon, zodra een administratieve of een tuchtrechtelijke procedure tegen hem is ingeleid wegens het niet nakomen van zijn verplichtingen.

### HOOFDSTUK VI

#### Toezicht en sancties

#### Artikel 34

De bevoegde instantie van de betrokken Lid-Staat ziet er door middel van inspecties op toe dat de wettelijke voorschriften betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden nageleefd.

Deze inspecties worden verricht door ambtenaren van de bevoegde instanties, die gerechtigd moeten zijn om:

1. inspecties te verrichten in de inrichtingen voor de vervaardiging en de handel en in de laboratoria die er door de houder van de in artikel 24, lid 1, bedoelde vergunning mee zijn belast controles te verrichten krachtens artikel 10, punt 2;
2. monsters te nemen;

3. kennis te nemen van alle documenten die betrekking hebben op hetgeen wordt geïnspecteerd, onder voorbehoud van de op het ogenblik van de kennisgeving van deze richtlijn in de Lid-Staten van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid met betrekking tot de beschrijving van de bereidingswijze beperken.

#### Artikel 35

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, de houder van de in artikel 24, lid 1, bedoelde vergunning, het bewijs levert dat de controles op het eindprodukt en/of op de bestanddelen en op de tussenprodukten tijdens de vervaardiging, zijn verricht volgens de methoden die voor de vergunning voor het in de handel brengen zijn vastgesteld.

#### Artikel 36

De vergunning voor het in de handel brengen wordt door de bevoegde instanties van de Lid-Staten geschorst of ingetrokken, wanneer blijkt dat:

1. het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, wanneer het wordt gebruikt zoals bij de aanvraag van de vergunning of op een later tijdstip is aangegeven, schadelijk is of dat de therapeutische werking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ontbreekt, of dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit;
2. de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen resten bevatten die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de consument;
3. het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt aangeboden voor een gebruik dat op grond van andere communautaire voorschriften verboden is. In afwachting van communautaire voorschriften kunnen de bevoegde autoriteiten evenwel de vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik weigeren indien deze maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, de consument of de gezondheid van dieren;
4. de krachtens de artikelen 5 en 14 in het dossier voorkomende inlichtingen onjuist zijn;
5. de in artikel 35 bedoelde controles niet zijn verricht;
6. de in artikel 12, tweede alinea, bedoelde verplichting niet is nagekomen.

De therapeutische werking ontbreekt wanneer vaststaat dat met het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij de behandelde diersoort geen therapeutische resultaten kunnen worden verkregen.

De vergunning kan ook worden geschorst of ingetrokken wanneer bewezen is:

- dat de krachtens artikel 5 in het dossier voorkomende inlichtingen niet zijn gewijzigd overeenkomstig artikel 14, eerste en derde alinea,
- dat niet ieder nieuw element als bedoeld in artikel 14, tweede alinea, ter kennis is gebracht van de bevoegde instanties.

#### Artikel 37

1. Onverminderd artikel 36 nemen de Lid-Staten de nodige maatregelen om de aflevering van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te verbieden en dit geneesmiddel uit de handel te nemen wanneer:

- a) blijkt dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik schadelijk is wanneer het wordt gebruikt zoals bij de aanvraag van de vergunning of overeenkomstig artikel 14, derde alinea, op een later tijdstip is aangegeven;
- b) de therapeutische werking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op de behandelde diersoort ontbreekt;
- c) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit;
- d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen resten bevatten die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de consument;
- e) de in artikel 35 bedoelde controles niet zijn verricht of wanneer aan een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de in artikel 24, lid 1, bedoelde vergunning niet is voldaan.

2. De bevoegde instantie kan het verbod op aflevering en het uit de handel nemen beperken tot de gewraakte fabricagepartijen.

#### Artikel 38

1. De in artikel 24 bedoelde vergunning wordt door de bevoegde instantie van een Lid-Staat voor een bepaalde categorie preparaten of voor alle preparaten geschorst of ingetrokken wanneer aan één van de ter verkrijging van die vergunning gestelde eisen niet meer wordt voldaan.

2. Behoudens de in artikel 37 genoemde maatregelen, kan de bevoegde instantie van een Lid-Staat, hetzij de vervaardiging of de invoer uit derde landen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tijdelijk doen stopzetten, hetzij de in artikel 24 bedoelde vergunning voor een bepaalde categorie van preparaten of voor alle preparaten schorsen of intrekken indien de bepalingen voor de vervaardiging of voor de invoer uit derde landen niet worden nageleefd.

#### Artikel 39

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de betrokken bevoegde instanties elkaar de nodige inlichtingen verstrekken om te waarborgen dat aan de eisen voor de verlening van de in artikel 24, lid 1, bedoelde vergunning of van de vergunning voor het in de handel brengen, wordt voldaan.

#### Artikel 40

Elke beslissing op grond van de artikelen 11, 36, 37 en 38, elke afwijzende beslissing krachtens artikel 10, punt 2, en artikel 19, lid 3, van deze richtlijn, alsmede elke beslissing tot weigering van de vergunning voor de vervaardiging of voor de invoer uit derde landen of tot schorsing of intrekking van de vergunning voor de vervaardiging, moet nauwkeurig met redenen zijn omkleed. Zij wordt ter kennis gebracht van de belanghebbende onder opgave van de volgens het geldende recht openstaande middelen van beroep en van de termijn waarbinnen beroep kan worden ingesteld.

Elke Lid-Staat publiceert in zijn officieel publikatieblad de vergunningen voor het in de handel brengen en de beslissingen tot intrekking van de vergunning.

#### Artikel 41

Elk besluit

- tot weigering, intrekking of schorsing van een vergunning voor het in de handel brengen;
- tot het verbieden van de aflevering of tot het uit de handel nemen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- tot weigering, intrekking of schorsing van de vergunning tot vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van herkomst uit derde landen;
- tot schorsing van de vervaardiging of van de invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van herkomst uit derde landen,

kan slechts worden genomen op grond van de in de onderhavige richtlijn genoemde redenen.

*Artikel 42*

Iedere Lid-Staat neemt de nodige maatregelen om de beslissingen tot vergunning voor het in de handel brengen onverwijld ter kennis te brengen van het Comité, evenals alle beslissingen tot weigering of tot intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, tot vernietiging van de beslissing tot weigering of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, tot het verbieden van de aflevering en tot het uit de handel nemen, alsmede de motivering daarvan.

## HOOFDSTUK VII

**Etikettering en bijsluiter van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik***Artikel 43*

Op de recipiënt waarin het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zich bevindt en op de buitenverpakking moeten in leesbaar schrift de volgende gegevens vermeld staan die conform de krachtens artikel 5 verstrekte gegevens en bescheiden zijn en door de bevoegde instanties zijn goedgekeurd:

1. de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, die een fantasienaam of een algemeen gangbare benaming mag zijn, al dan niet met vermelding van een merk of van de naam van de fabrikant of een wetenschappelijke benaming of een formule, al dan niet met vermelding van een merk of van de naam van de fabrikant,
2. onmiddellijk na de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik: de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling naar werkzame bestanddelen per gebruikseenheid of in percenten, al naar gelang van de farmaceutische vorm, alsmede de merkers in het in artikel 12, tweede alinea, bedoelde geval.  
  
Wanneer er internationale algemene benamingen bestaan die zijn aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, moeten deze altijd worden gebruikt;
3. het referentienummer voor identificatie bij de productie (nummer van de fabricagepartij);
4. het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen;
5. naam of handelsnaam en adres of zetel van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen en eventueel van de fabrikant;
6. diersoorten waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, wijze van gebruik en wijze van toediening;

7. de wachttijd, ook indien deze nihil is, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die moeten worden toegediend aan dieren die bestemd zijn voor de menselijke consumptie;
8. de uiterste gebruiksdatum, indien de houdbaarheidstermijn minder dan drie jaar is;
9. zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring;
10. zo nodig de krachtens artikel 12, eerste alinea, verplichte aanduidingen;
11. de vermelding „voor diergeneeskundig gebruik”.

De farmaceutische vorm en de inhoud naar gewicht, volume of gebruikseenheid, mogen ook alleen op de buitenverpakking worden aangegeven.

De bepalingen van de bijlage, deel 1, paragraaf A, van Richtlijn 81/852/EEG zijn van toepassing op de in punt 2 voorgeschreven vermeldingen voor zover zij betrekking hebben op de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling naar werkzame bestanddelen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

*Artikel 44*

Wanneer het ampullen betreft, dienen de in artikel 43, eerste alinea, bedoelde gegevens op de buitenverpakking te worden vermeld. Op de recipiënt waarin het geneesmiddel zich bevindt, behoeven daarentegen slechts de volgende gegevens voor te komen:

- de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- de hoeveelheid werkzame bestanddelen;
- de wijze van toediening;
- het referentienummer voor de identificatie bij de productie (nummer van de fabricagepartij);
- de uiterste gebruiksdatum;
- de vermelding „voor diergeneeskundig gebruik”.

*Artikel 45*

Bij kleine recipiënten, andere dan ampullen, die slechts één gebruiksdosis bevatten en waarop de in artikel 44 bedoelde gegevens niet kunnen worden vermeld, zijn de voorschriften van artikel 43 alleen van toepassing op de buitenverpakking.

*Artikel 46*

Bij het ontbreken van een buitenverpakking moeten alle gegevens die krachtens de vorige artikelen op deze verpakking zouden moeten voorkomen, worden aangebracht op de recipiënt.

*Artikel 47*

De in artikel 43, eerste alinea, punten 6, 7, 8, 9, 10 en 11, en in artikel 44, derde en zesde streepje, vermelde gegevens moeten op de buitenverpakking en op de recipiënt waarin de geneesmiddelen zich bevinden, worden vermeld in de taal of de talen van het land waar het produkt in de handel wordt gebracht.

*Artikel 48*

Wanneer bij de verpakking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een bijsluiter is gevoegd nemen de Lid-Staten de nodige maatregelen opdat deze uitsluitend betrekking heeft op dit geneesmiddel.

De bijsluiter dient ten minste de volgende aanwijzingen te bevatten die conform de krachtens artikel 5 verstrekte gegevens en bescheiden zijn en door de bevoegde instanties zijn goedgekeurd:

- a) naam of handelsnaam en adres of zetel van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen en eventueel van de fabrikant;
- b) benaming en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling naar werkzame bestanddelen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

Wanneer er internationale algemene benamingen bestaan die zijn aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, moeten deze altijd worden gebruikt;

- c) de belangrijkste therapeutische indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen voor zover deze gegevens noodzakelijk zijn voor het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- d) diersoorten waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, dosering naar de soort, wijze van gebruik en wijze van toediening, eventueel verdere aanwijzingen voor een juiste toediening;
- e) de wachttijd, ook indien deze nihil is, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die moeten worden toegediend aan dieren die bestemd zijn voor menselijke consumptie;
- f) zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring;

- g) zo nodig de krachtens artikel 12, eerste alinea, verplichte aanduidingen.

Deze aanwijzingen dienen te worden vermeld in de taal of de talen van het land waar het produkt in de handel wordt gebracht. Andere aanwijzingen moeten duidelijk worden gescheiden van de hierboven genoemde.

De Lid-Staten kunnen eisen dat er bij de verpakking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een bijsluiter wordt gevoegd.

*Artikel 49*

Indien de bepalingen van dit hoofdstuk niet worden nageleefd, kunnen de bevoegde instanties van de Lid-Staten, nadat een ingebrekestelling van de betrokkene zonder gevolg is gebleven, overgaan tot schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen.

Elke beslissing die krachtens de vorige alinea wordt genomen moet nauwkeurig met redenen zijn omkleed. Zij wordt ter kennis gebracht van de betrokkene, onder opgave van de volgens het geldende recht openstaande middelen van beroep en van de termijn waarbinnen het beroep kan worden ingesteld.

*Artikel 50*

De voorschriften van de Lid-Staten betreffende de voorwaarden voor levering aan het publiek, de vermelding van de prijzen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de industriële eigendom, worden door de bepalingen van dit hoofdstuk onverlet gelaten.

## HOOFDSTUK VIII

**Uitvoeringsbepalingen en overgangsmaatregelen***Artikel 51*

Binnen een termijn van 24 maanden na kennisgeving van deze richtlijn doen de Lid-Staten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van alle belangrijke bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 52*

1. Met betrekking tot de in artikel 24 bedoelde vergunningen die zijn verleend vóór het verstrijken van de in artikel 51 vastgestelde termijn, mogen de Lid-Staten de betrokken ondernemingen een extra termijn van één jaar verlenen om aan het bepaalde in hoofdstuk V te voldoen.

2. De overige bepalingen van deze richtlijn worden binnen een tijdvak van 10 jaar na de in artikel 51 bedoelde kennisgeving geleidelijk toegepast op de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die krachtens vroegere bepalingen in de handel zijn gebracht.

3. Binnen drie jaar na kennisgeving van deze richtlijn stellen de Lid-Staten de Commissie in kennis van het aantal geneesmiddelen voor diergeneeskun-

dig gebruik waarop lid 2 van toepassing is; elk daaropvolgend jaar stellen zij haar in kennis van het aantal van die geneesmiddelen waarvoor de in artikel 4 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen nog niet is verleend.

*Artikel 53*

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 28 september 1981.

*Voor de Raad*

*De Voorzitter*

P. WALKER