

381L0851

6.11.81

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 317/1

**RÅDETS DIREKTIV****av den 28 september 1981****om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel**

(81/851/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

Sådana hinder måste följaktligen avlägsnas, något som nödvändiggör en tillnärmning av de relevanta bestämmelserna.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>(1)</sup>,i samråd med Europaparlamentet<sup>(2)</sup>,med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>(3)</sup>, och

med beaktande av följande:

Det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen och distributionen av veterinärmedicinska läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.

Härvid gäller dock att detta syfte måste uppnås genom medel som inte hindrar utvecklingen av industri och handel med läkemedel inom gemenskapen.

Bland de medlemsstater som redan har vissa bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som rör veterinärmedicinska läkemedel finns viktiga principiella skillnader. Detta leder till att handeln med läkemedel inom gemenskapen hindras och påverkar därigenom direkt etableringen av en väl fungerande gemensam marknad.

Även om de bestämmelser i detta direktiv som rör veterinärmedicinska läkemedel är ändamålsenliga, är de dock otillräckliga för sådana veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att framkalla aktiv immunitet, diagnostisera immunstatus eller framkalla passiv immunitet och detta gäller också läkemedel som är baserade på radioaktiva isotoper. Att föreskriva att bestämmelserna skall tillämpas på sådana produkter är därför inte lämpligt för närvarande.

Fodermedel som innehåller läkemedel faller inte inom tillämpningsområdet för detta direktiv. Det är dock nödvändigt, såväl av folkhälsoskäl som av ekonomiska orsaker, att förbjuda användning av icke godkända läkemedel för framställning av foderläkemedel.

Försäljningstillstånd skall vägras om läkemedlet saknar terapeutisk effekt eller om effekten är otillräckligt dokumenterad. Med terapeutisk effekt skall avses den effekt som utlovas av tillverkarna.

Försäljningstillstånd skall likaledes vägras om den angivna karenstiden är otillräcklig för att eliminera de hälsorisker som härrör från restmängder.

<sup>(1)</sup> EGT nr C 152, 5.7.1976, s. 1.<sup>(2)</sup> EGT nr C 293, 13.12.1976, s. 64.<sup>(3)</sup> EGT nr C 299, 18.12.1976, s. 12.

I syfte att successivt åstadkomma en fri rörlighet för veterinärmedicinska läkemedel bör det göras lättare att få försäljningstillstånd för ett och samma läkemedel i flera medlemsstater.

I detta syfte bör inrättas en kommitté för veterinärmedicinska läkemedel i vilken ingår företrädare för medlemsstaterna och kommissionen. Denna bör ha till uppgift att avge yttrande över om ett veterinärmedicinskt läkemedel står i överensstämmelse med de villkor som fastställts i detta direktiv.

Detta direktiv utgör endast ett steg på vägen mot målet att uppnå en fri rörlighet för veterinärmedicinska läkemedel. För att förverkliga detta kommer det att behövas nya åtgärder för att avlägsna de återstående hindren mot en fri rörlighet, med ledning särskilt av de erfarenheter som samlats inom den nämnda kommittén.

För att underlätta rörligheten över gränserna för veterinärmedicinska läkemedel och undvika att de kontroller som har utförts i en medlemsstat upprepas i en annan medlemsstat, bör veterinärmedicinska läkemedel vara underkastade samma minimikrav i fråga om tillverkning och import från tredje land och tillstånd i samband därmed som specificeras i rådets direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter<sup>(1)</sup>.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

### Definitioner och räckvidd

#### Artikel 1

1. De definitioner som fastställts i artikel 1 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter<sup>(2)</sup> skall tillämpas i detta direktiv.

2. I detta direktiv avses med

— *veterinärmedicinskt läkemedel* varje läkemedel avsett för djur,

— *färdigberett veterinärmedicinskt läkemedel* varje veterinärmedicinskt läkemedel som färdigställts i förväg, som inte svarar mot definitionen på farmaceutiska specialiteter och som saluförs i sådan form att det kan användas utan vidare bearbetning,

— *förblandning för foderläkemedel* varje veterinärmedicinskt läkemedel som färdigställts i förväg för att användas senare för framställning av foderläkemedel,

— *foderläkemedel* varje blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel och ett eller flera fodermedel, som färdigställts före försäljning och är avsett att ges till djur utan föregående bearbetning, på grund av sina botande eller förebyggande egenskaper eller andra egenskaper som anges i artikel 1.2 i direktiv 65/65/EEG.

3. I avvaktan på att det inom gemenskapen fastställs bestämmelser om foderläkemedel kan medlemsstaterna föreskriva att denna term skall innefatta sådana halvfabrikat som framställts med hjälp av en förblandning för foderläkemedel, för vilken tillstånd har meddelats i enlighet med artikel 4 i detta direktiv, och fodermedel, när sådana halvfabrikat är avsedda att bearbetas vidare genom senare tillsats till foder för att förvandlas till foderläkemedel som är färdiga att användas. Medlemsstaterna skall se till att sådana halvfabrikat underkastas kontroll av de behöriga myndigheterna och att de används uteslutande för framställning av foderläkemedel i enlighet med de villkor som gällde när försäljningstillståndet utfärdades för förblandningen för foderläkemedel.

4. Sådana tillsatser som täcks av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970, med senare ändringar, om foder-tillsatser<sup>(3)</sup> när dessa blandas med djurfoder och tillsatser till djurfoder i enlighet med samma direktiv, skall inte betraktas som veterinärmedicinska läkemedel i det här direktivets mening.

5. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att antibiotika och hormonsubstanser som kan användas för framställning av veterinärmedicinska läkemedel utlämnas endast till fysiska eller juridiska personer som har

<sup>(1)</sup> EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13.

<sup>(2)</sup> EGT nr 22, 9.12.1965, s. 369/65.

<sup>(3)</sup> EGT nr L 270, 14.12.1970, s. 1.

tillstånd att inneha sådana produkter i enlighet med nationell lagstiftning.

### Artikel 2

1. Bestämmelserna i detta direktiv skall tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel, som saluförs i form av bl. a. farmaceutiska specialiteter, färdigberedda veterinärmedicinska läkemedel eller förblandningar för foderläkemedel.

2. Bestämmelserna i detta direktiv skall inte tillämpas på

— foderläkemedel,

— veterinärmedicinska läkemedel som används för att framkalla aktiv immunitet, diagnostisera immuntillståndet och framkalla passiv immunitet,

— veterinärmedicinska läkemedel baserade på radioaktiva isotoper,

— veterinärmedicinska läkemedel som inte färdigställts i förväg och som är avsedda för ett visst djur eller ett litet antal djur,

— homeopatika.

3. Foderläkemedel får dock endast framställas med hjälp av förblandningar som har godkänts i enlighet med detta direktiv. Inom två år efter anmälan av detta direktiv skall rådet med ledning av en rapport från kommissionen, om så är nödvändigt åtföljd av ett lämpligt förslag, ta upp överläggningar om en förteckning över de farmakologiskt verksamma molekyler som får användas vid framställning av förblandningar och om förfarandet när denna förteckning skall utarbetas.

### Artikel 3

Medlemsstaterna får inom sitt territorium medge undantag från bestämmelserna i artikel 4.1 vad gäller veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda enbart för akvariefiskar, burfåglar, brevduvor, terrariedjur och smågnagare, förutsatt att dessa preparat inte innehåller substanser vilkas användning kräver veterinärkontroll och att alla nödvändiga åtgärder har vidtagits för att förebygga obehörig användning av preparaten för andra djurarter.

## KAPITEL II

### Ansökan om försäljningstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel

#### Artikel 4

1. Inget veterinärmedicinskt läkemedel får släppas ut på marknaden i någon medlemsstat förrän den behöriga myndigheten i den staten har givit sitt tillstånd (försäljningstillstånd).

2. Inget veterinärmedicinskt läkemedel får användas på djur utan att tillstånd enligt ovan har utfärdats, såvida det inte är fråga om sådana prövningar av veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 5 punkt 10.

#### Artikel 5

För att få tillstånd enligt artikel 4 måste den som ansvarar för försäljningen lämna in en ansökan hos den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

Följande uppgifter och dokumentation skall åtfölja ansökan:

1. Namn eller firma och stadigvarande adress eller registrerat affärsställe för den som ansvarar för försäljningen samt för tillverkaren, om uppgifterna inte är desamma.
2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn (handelsnamn eller generisk benämning med eller utan varumärke eller tillverkarens namn, eller vetenskaplig benämning eller formel med eller utan varumärke eller tillverkarens namn).
3. Uppgifter om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i det veterinärmedicinska läkemedlet i enlighet med gängse nomenklatur, med uteslutande av kemiska bruttoformler, men med angivande av den internationella generiska benämning som rekommenderats av Världshälsoorganisationen i de fall det finns någon sådan benämning.
4. En kortfattad beskrivning av framställningsmetoden.
5. Terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar.
6. Dosering för de olika djurarter som det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för, dess läkemedelsform, admi-

- nistreringssätt och administreringsväg samt förväntade hållbarhet, om denna understiger tre år.
7. Skäl för eventuella försiktighetsmått vid användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet.
  8. Anvisning om den tidsperiod som under normala förhållanden bör förflyta från det att det veterinärmedicinska läkemedlet senast ges till djuren till dess att livsmedel framställs från sådana djur, i syfte att säkerställa att dessa livsmedel inte innehåller några restmängder som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten.
  9. Beskrivning av de kontrollmetoder som tillämpas av tillverkaren (kvalitativ och kvantitativ analys av beståndsdelarna och slutprodukten, specifika undersökningar som avser t. ex. sterilitet, närvaro av pyrogener och tungmetaller, stabilitet samt biologiska och toxikologiska undersökningar och undersökningar av mellanprodukter).
  10. Resultat av
    - fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar,
    - toxikologiska och farmakologiska undersökningar,
    - kliniska prövningar.

Resultaten av de toxikologiska och farmakologiska undersökningarna bör i synnerhet avse metaboliseringen av de aktiva beståndsdelarna i djuret och såvitt möjligt visa hur dessa beståndsdelar elimineras och hur lång tid detta tar, om sådana uppgifter är viktiga för kontroll av den angivna läkemedelsfria tiden.

I övrigt gäller att

    - a) i stället för de undersökningsresultat som avses ovan, ett exemplar av den publicerade dokumentationen om de toxikologiska och farmakologiska undersökningarna och de kliniska undersökningsresultaten jämte data om karenstid kan bifogas i fråga om
      - i) ett veterinärmedicinskt läkemedel med etablerad användning som har prövats på djur i sådan omfattning att dess effekter och biverkningar redan är kända och framgår av den publicerade dokumentationen,
      - ii) ett nytt veterinärmedicinskt läkemedel, som med avseende på de ingående aktiva beståndsdelarna är identiskt med ett känt läkemedel med etablerad användning,
      - iii) ett nytt veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller enbart kända beståndsdelar som redan har använts tillsammans i jämförbara proportioner i läkemedel med etablerad användning som prövats i tillfredsställande omfattning,
      - b) i fråga om ett nytt veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller enbart kända beståndsdelar som hittills inte har använts tillsammans i terapeutiskt syfte kan undersökningarna av ifrågavarande beståndsdelar ersättas med hänvisning till publicerade data.
    11. Ett eller flera prover på eller modeller av den förpackning som skall användas för det veterinärmedicinska läkemedlet, tillsammans med en packsedel när en sådan skall bifogas.
    12. Ett dokument som visar att tillverkaren har rätt att i sitt hemland tillverka veterinärmedicinska läkemedel.
    13. Bevis om försäljningstillstånd för det berörda veterinärmedicinska läkemedlet som kan ha meddelats i en annan medlemsstat eller i tredje land.

#### *Artikel 6*

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de i artikel 5 andra stycket punkt 8, 9 och 10 uppräknade dokumenten och uppgifterna sammanställs av experter som har den tekniska och yrkesmässiga kompetens som är nödvändig innan de överlämnas till de behöriga myndigheterna.

Dessa dokument och uppgifter skall undertecknas av de berörda experterna.

#### *Artikel 7*

Alltefter deras särskilda kompetens skall experternas uppgift vara

1. att utföra det arbete som ligger inom deras särskilda kompetensområde (analys, farmakologi och liknande experimentella vetenskaper, kliniska prövningar) och att objektivt beskriva de uppnådda resultaten både kvantitativt och kvalitativt;

2. att i överensstämmelse med rådets direktiv 81/852/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologisk-toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för prövning av veterinärmedicinska läkemedel<sup>(1)</sup> beskriva de iakttagelser som de har gjort och speciellt redovisa
- vad beträffar analytikerna, i vad mån produkten överensstämmer med den uppgivna sammansättningen och därvid framlägga all den dokumentation som ligger till grund för de metoder för tillverkningskontroll som tillverkaren skall använda,
  - vad beträffar farmakologerna och specialisterna med särskild kompetens
    - produktens toxicitet och dess farmakologiska egenskaper,
    - i vad mån det efter tillförsel av det veterinärmedicinska läkemedlet, vid normal användning enligt föreskrift och under iakttagande av den angivna läkemedelsfria tiden, finns rester i livsmedel från behandlade djur som kan innebära hälsorisker för konsumenterna,
  - vad beträffar klinikerna, i vad mån man hos de djur som behandlats med produkten har kunnat konstatera effekter som svarar mot de uppgifter som tillverkaren lämnat i enlighet med artikel 5, huruvida medlet tolereras väl av djuren, vilken dosering som rekommenderas samt eventuella kontraindikationer och biverkningar,
3. att motivera ett eventuellt återopande av den publicerade dokumentation som avses i artikel 5 andra stycket punkt 10 a och 10 b på de villkor som avses i rådets direktiv 81/852/EEG.

Experternas utförliga rapporter skall utgöra en del av den dokumentation som sökanden skall lämna in till de behöriga myndigheterna.

### KAPITEL III

#### Granskning av ansökningar om tillstånd — Tillstånd — Förnyelse av tillstånd

##### Artikel 8

Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att handläggningen av ansökan om försäljningstillstånd slutförs inom 120 dagar från det att ansökan har gjorts.

<sup>(1)</sup> EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16.

I undantagsfall kan denna frist förlängas med 90 dagar. I så fall skall sökanden underrättas om detta innan den första fristen löpt ut.

##### Artikel 9

Vid granskningen av en ansökan som gjorts enligt artikel 4 skall följande gälla för medlemsstaternas behöriga myndigheter:

- De skall kontrollera att den dokumentation som bifogats till stöd för ansökan överensstämmer med vad som föreskrivs i artikel 5 och med ledning av de rapporter som sammanställts av experterna i enlighet med artikel 7 undersöka om villkoren för att utfärda försäljningstillstånd har uppfyllts.
- De får genom statligt eller annat godkänt laboratorium låta undersöka läkemedlet för att försäkra sig om att de kontrollmetoder som använts av tillverkaren och redovisats i anslutning till ansökan är godtagbara i enlighet med vad som föreskrivits i artikel 5 andra stycket, punkt 9.
- De får i förekommande fall ålägga sökanden att lämna ytterligare uppgifter i fråga om de punkter som räknas upp i artikel 5. När de behöriga myndigheterna begagnar sig av denna möjlighet skall de i artikel 8 angivna tidsfristerna flyttas fram tills begärd komplettering kommit in. Likaså skall fristen förlängas med den tid som sökanden kan beviljas för att denne skall kunna inkomma med en muntlig eller skriftlig förklaring.

##### Artikel 10

Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att

- de behöriga myndigheterna förvissas sig om att tillverkarna och de som importerar veterinärmedicinska läkemedel från tredje land är i stånd att genomföra tillverkningen i enlighet med artikel 5 andra stycket punkt 4 och/eller företa kontroll enligt de metoder som beskrivits i den dokumentation som skall åtfölja ansökan enligt artikel 5 andra stycket punkt 9,
- de behöriga myndigheterna när omständigheterna så kräver får ge tillstånd till tillverkarna och de som importerar veterinärmedicinska läkemedel från tredje land att till

tredje man överlåta vissa steg i tillverkningsproceduren och/eller vissa av de kontroller som avses under punkt 1. I så fall skall de behöriga myndigheternas kontroller även innefatta de berörda företagen.

#### *Artikel 11*

Det tillstånd som krävs enligt artikel 4 skall inte utfärdas om det efter kontroll av den i artikel 5 uppräknade dokumentationen och uppgifterna visar sig att

1. det veterinärmedicinska läkemedlet är skadligt vid användning enligt de föreskrifter som lämnats i ansökan om försäljningstillstånd eller att det saknar terapeutisk effekt eller att sökanden inte tillfredsställande har dokumenterat dess effekt på den djurart som är avsedd att behandlas eller att dess sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna,
2. den av sökanden angivna läkemedelsfria tiden är otillräckligt dokumenterad eller är för kort för att säkerställa att livsmedel som framställts av de behandlade djuren inte innehåller restmängder som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten,
3. det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs för en användning som är förbjuden enligt gemenskapens bestämmelser. I avvaktan på gemenskapsregler kan de behöriga myndigheterna dock vägra att medge försäljningstillstånd för ett veterinärmedicinskt läkemedel när en sådan åtgärd är nödvändig för att slå vakt om folkhälsan, om konsumentens eller om djurens hälsa.

Försäljningstillstånd skall inte heller ges om den dokumentation som lämnas in till de behöriga myndigheterna inte överensstämmer med artiklarna 5, 6 och 7.

#### *Artikel 12*

Det tillstånd som krävs enligt artikel 4 kan göras avhängigt av att den som ansvarar för försäljningen på behållaren och/eller den yttre förpackningen samt på packsedeln, om sådan krävs, lämnar andra upplysningar som är viktiga för att tillgodose kravet på säkerhet och slå vakt om folkhälsan, däribland särskilda försiktighetsmått som skall iakttas under användningen jämte andra varningar som föranletts av de kliniska och farmakologiska undersökningar som föreskrivits i artikel 5 punkt 10 eller av de erfarenheter som samlats under

användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet efter det att det har släppts ut på marknaden.

För tillstånd kan också krävas att ett radioaktivt spårämne ingår i det veterinärmedicinska läkemedlet.

#### *Artikel 13*

Tillståndet skall inte inverka på det ansvar enligt allmänna rättsregler som åvilar tillverkaren och i förekommande fall den som ansvarar för försäljningen.

#### *Artikel 14*

Den som ansvarar för försäljningen skall revidera den kontrollmetod som avses i artikel 5 punkt 9 i enlighet med tekniska och vetenskapliga framsteg när sådan revidering är nödvändig för att möjliggöra kontroll av det veterinärmedicinska läkemedlet med en högre grad av säkerhet.

Den som ansvarar för försäljningen skall genast informera de behöriga myndigheterna om varje ny uppgift som skulle kunna föranleda ändring av de uppgifter och den dokumentation som avses i artikel 5 eller kunna föranleda ytterligare granskning, och i synnerhet om varje förbud eller inskränkning som har påbjudits av de behöriga myndigheterna i de stater, i vilka det veterinärmedicinska läkemedlet försäljs.

Den som är ansvarig för försäljningen skall för godkännande genast informera de behöriga myndigheterna om varje ändring som han önskar göra i de uppgifter och den dokumentation som avses i artikel 5.

#### *Artikel 15*

Tillståndet skall gälla i fem år och skall kunna förlängas med fem år i taget efter ansökan av tillståndshavaren minst tre månader innan tillståndet löper ut.

### KAPITEL IV

#### **Kommitté för veterinärmedicinska läkemedel**

#### *Artikel 16*

1. I syfte att underlätta för medlemsstaterna att komma fram till en gemensam ståndpunkt i fråga om försäljningstillstånd inrättas en kommitté för veterinärmedicinska läkemedel,

nedan kallad "kommittén"; den skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och för kommissionen.

2. Kommittén skall, om någon medlemsstat begär det, granska frågor som rör tillämpningen av artiklarna 11, 36 och 49 i enlighet med artiklarna 17-22.

3. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.

#### Artikel 17

1. En medlemsstat som har utfärdat ett försäljningstillstånd skall till kommittén och de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna vidarebefordra en akt som innehåller en kopia av ansökan och beslutet om godkännande tillsammans med de uppgifter och den dokumentation som angivits i artikel 5, om den som ansvarar för försäljningen har begärt att sådan vidarebefordran skall ske till minst fem andra medlemsstater.

2. En sådan vidarebefordran skall anses likvärdig med att lämna in en ansökan om försäljningstillstånd, i den mening som avses i artikel 5, till de ifrågakvarande behöriga myndigheterna.

3. Kommittén skall genast underrätta de berörda medlemsstaterna om att ärendet har hänskjutits till kommittén.

#### Artikel 18

1. Om ingen invändning har anmälts till kommittén av de behöriga myndigheterna i de angivna medlemsstaterna inom en period av 120 dagar efter dagen för sådan vidarebefordran som avses i artikel 17.2, skall kommittén notera detta och omedelbart underrätta de berörda medlemsstaterna.

2. Om en medlemsstat inte anser sig kunna utfärda försäljningstillstånd skall den framföra sina på artikel 11 grundade och motiverade invändningar inom de nyss angivna 120 dagarna.

#### Artikel 19

1. I de fall som avses i artikel 18.2 skall kommittén behandla ärendet och avge sitt yttrande med motivering inom 60 dagar efter utgången av den frist som angivits i artikel 18.

2. Kommitténs yttrande skall avse frågan om det veterinärmedicinska läkemedlet uppfyller de krav som uppställts i artikel 11.

Kommittén skall genast informera de berörda medlemsstaterna om sin mening eller, i händelse av skiljaktiga meningar, om ledamöternas meningar.

3. De berörda medlemsstaterna skall ta ställning till ansökan om försäljningstillstånd senast 30 dagar efter den dag när de informerats enligt artikel 18.1 eller punkt 2 ovan. De skall genast underrätta kommittén om sina beslut.

#### Artikel 20

1. Om flera ansökningar om försäljningstillstånd har lämnats in i enlighet med artikel 5 för ett och samma veterinärmedicinska läkemedel och en eller flera medlemsstater har godkänt produkten, medan en eller flera av de övriga medlemsstaterna avslagit ansökan, kan en av de berörda medlemsstaterna hänskjuta ärendet till kommittén.

Detsamma skall gälla när en eller flera medlemsstater tillfälligt dragit in eller återkallat ett försäljningstillstånd, under det att en eller flera av de andra inte har gjort det.

2. Kommittén skall behandla ärendet och avge sitt yttrande med motivering inom högst 120 dagar.

3. Kommitténs yttrande skall enbart avse skälen till att försäljningstillståndet har vägrats, tillfälligt dragits in eller återkallats.

Kommittén skall genast informera de berörda medlemsstaterna om sin mening eller, i händelse av skiljaktiga meningar, om ledamöternas meningar.

4. De berörda medlemsstaterna skall inom 30 dagar tillkännage vilka åtgärder de ämnar vidta med anledning av kommitténs yttrande.

#### Artikel 21

Kommittén får bestämma en frist för en ny behandling i kommittén på grundval av sådana uppgifter angående de i artikel 11, 27 eller 41 angivna villkoren som under tiden erhållits av medlemsstaterna och särskilt av dem som godkänt det veterinärmedicinska läkemedlet.

*Artikel 22*

Medlemsstaternas behöriga myndigheter får, i särskilda fall då gemenskapens intressen berörs, hänskjuta ärendet till kommittén innan de beslutar i frågan om att meddela, tillfälligt dra in eller återkalla ett försäljningstillstånd.

En medlemsstat får också hänskjuta ärendet till kommittén om det finns anledning anta att ett läkemedel inte bör godkännas för användning inom veterinärmedicinen på grund av sin betydelse för behandling av människor.

*Artikel 23*

1. Kommissionen skall varje år rapportera till rådet om genomförandet av det förfarande som fastställts i detta kapitel och om dess effekter på utvecklingen av handeln inom gemenskapen; den första rapporten skall lämnas två år efter det att detta direktiv trätt i kraft.

2. Med ledning av sina erfarenheter skall kommissionen senast fyra år efter ikraftträdandet av detta direktiv överlämna till rådet ett förslag som innehåller lämpliga åtgärder i syfte att avlägsna alla återstående hinder mot den fria rörligheten av veterinärmedicinska läkemedel. Rådet skall fatta beslut om kommissionens förslag senast ett år efter det att det framlagts.

## KAPITEL V

**Tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel —  
import från tredje land***Artikel 24*

1. Medlemsstaterna skall genom lämpliga åtgärder se till att all tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel sker med tillstånd.

2. Det tillstånd som åsyftas i punkt 1 krävs oavsett om tillverkningen avser hela produkten, vissa steg i tillverkningsprocessen eller de olika förfarandena för uppdelning, förpackning eller presentation.

Sådant tillstånd skall dock inte krävas för beredning, uppdelning, ändring av förpackning eller presentation när dessa förfaranden utförs uteslutande i samband med utlämnande till enskilda av farmaceuter på apotek eller av andra personer som enligt gällande föreskrifter inom medlemsstaterna är behöriga att ombesörja sådana förfaranden.

3. Tillstånd enligt punkt 1 krävs också för import till en medlemsstat från tredje land; detta kapitel och artikel 36 skall tillämpas på samma sätt på sådan import som på tillverkning.

*Artikel 25*

För tillstånd enligt artikel 24 krävs minst följande:

- a) Att sökanden specificerar vilka veterinärmedicinska läkemedel och läkemedelsformer som skall tillverkas eller importeras jämte platsen där tillverkningen och/eller kontrollen skall äga rum.
- b) Att sökanden förfogar över ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen för tillverkning eller import av produkterna samt teknisk utrustning och kontrollmöjligheter som motsvarar de författningens krav i fråga om tillverkning, kontroll och förvaring av produkterna som medlemsstaten har ställt upp i enlighet med artikel 10 punkt 1.
- c) Att sökanden bland sina anställda har minst en person med den kompetens som avses i artikel 29.

I sin ansökan skall sökanden lämna uppgifter som styrker att han uppfyller dessa fordringar.

*Artikel 26*

1. Den behöriga myndigheten i medlemsstaten skall inte utfärda det tillstånd som avses i artikel 24 förrän den genom undersökningar som utförs av dess företrädare har försäkrat sig om riktigheten hos de uppgifter som lämnats i enlighet med artikel 25.

2. I syfte att säkerställa att de krav som åsyftas i artikel 25 uppfylls får som villkor för tillståndet krävas att sökanden uppfyller vissa förpliktelser som åläggs antingen när tillståndet utfärdas eller vid senare tidpunkt.

3. Tillståndet skall gälla endast för de lokaler som beskrivits i ansökan och endast för de veterinärmedicinska läkemedel och läkemedelsformer som angivits i samma ansökan.

*Artikel 27*

Den som innehar tillstånd enligt artikel 24 skall minst vara skyldig att

- a) ha tillgång till personal med sådan behörighet som föreskrivits i medlemsstaten såväl i fråga om tillverkning som kontroll,



- b) lämna ut de godkända veterinärmedicinska läkemedlen endast i enlighet med den lagstiftning som gäller i de berörda medlemsstaterna,
- c) lämna besked i förväg till den behöriga myndigheten om de ändringar som sökanden kan önska göra i fråga om någon eller några av de uppgifter som lämnats i enlighet med artikel 25, och i alla händelser omedelbart underrätta den behöriga myndigheten i fall den person med särskild behörighet som avses i artikel 29 oväntat skulle ersättas med någon annan,
- d) medge att företrädare för medlemsstatens behöriga myndighet när som helst bereds tillträde till hans lokaler,
- e) möjliggöra för den person med särskild behörighet som avses i artikel 29 att fullgöra sina åligganden, särskilt genom att ställa alla nödvändiga hjälpmedel till hans förfogande.

#### Artikel 28

1. Medlemsstaterna skall genom lämpliga åtgärder säkerställa att tiden för förfarandet för att bevilja tillstånd enligt artikel 24 inte överskrider 90 dagar räknat från den dag då ansökan kom in till den behöriga myndigheten.
2. Om innehavaren av tillståndet skulle begära ändring i något av de förhållanden som avses i artikel 25 a och 25 b, får handläggningstiden för detta ärende inte överskrida 30 dagar. Undantagsvis kan denna tid utsträckas till 90 dagar.
3. Medlemsstaterna får kräva att sökanden lämnar kompletterande uppgifter enligt artikel 25 samt om den person med särskild kompetens som avses i artikel 29. I de fall den behöriga myndigheten begagnar sig av denna möjlighet skall de i punkterna 1 och 2 angivna tidsfristerna flyttas fram tills de kompletterande uppgifterna har lämnats.

#### Artikel 29

1. Medlemsstaterna skall genom lämpliga åtgärder se till att innehavaren av tillståndet enligt artikel 24 stadigvarande och fortlöpande har tillgång till minst en person med den särskilda kompetens som föreskrivs i artikel 31, med särskild uppgift att svara för de åligganden som räknas upp i artikel 30.
2. Om innehavaren av tillståndet själv uppfyller villkoren enligt artikel 31, kan han personligen åta sig de uppgifter som annars åligger den som avses i punkt 1 ovan.

#### Artikel 30

1. Medlemsstaterna skall genom lämpliga åtgärder se till att den person med särskild kompetens som avses i artikel 29, utan att det inverkar menligt på hans förhållande till innehavaren av tillståndet enligt artikel 24, i samband med förfaranden som åsyftas i artikel 33 bär ansvaret för
  - a) att varje tillverkningsatts av veterinärmedicinska läkemedel som framställts i den berörda medlemsstaten har tillverkats och kontrollerats i enlighet med den lagstiftning som gäller i medlemsstaten och i överensstämmelse med villkoren för försäljningstillståndet,
  - b) att varje tillverkningsatts av veterinärmedicinska läkemedel som kommer från tredje land undergått fullständig kvalitativ analys i det importerande landet och haltbestämning av åtminstone alla de aktiva beståndsdelarna och samtliga övriga undersökningar och kontroller som krävs för att garantera de veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för försäljningstillståndet.

De tillverkningsattsar av veterinärmedicinska läkemedel som genomgått sådan kontroll i en medlemsstat skall undantas från nämnda kontroller om de vid införseln till en annan medlemsstat åtföljs av ett analysbesked som undertecknats av en person med den särskilda kompetensen.

En medlemsstat får medge dispens från kravet på att en person med särskild kompetens genomför de kontroller som är föreskrivna under b för importerade veterinärmedicinska läkemedel, om de är avsedda att förbli i den berörda medlemsstaten, förutsatt dock att överenskommelse träffats med det exporterande landet om åtgärder i syfte att säkerställa att dessa kontroller verkställs där. I de fall dessa produkter importeras i den förpackning i vilken de är avsedda att tillhandahållas i detaljhandeln har medlemsstaten rätt att medge undantag från de i artikel 25 fastställda kraven.

2. I samtliga fall, och särskilt när de veterinärmedicinska läkemedlen släpps ut till försäljning, gäller att den som har särskild kompetens måste intyga, i en journal eller annan likvärdig handling som upprättats för detta ändamål, att varje tillverkningsatts uppfyller bestämmelserna i denna artikel. Journalen eller den därmed likvärdiga handlingen skall hållas aktuell i takt med produktionen och hållas disponibel för kontrollmyndighetens företrädare under den tid som fastställts i medlemsstatens bestämmelser och i varje fall under minst fem år.

*Artikel 31*

Medlemsstaterna skall se till att den person med särskild kompetens som avses i artikel 29 uppfyller minst följande krav:

- a) Innehav av diplom, certifikat eller annat bevis på formella kvalifikationer som uppnåtts efter genomgången högskoleutbildning eller annan utbildning som i medlemsstaten betraktas som likvärdig. Utbildningen skall omfatta åtminstone fyra års teoretiska och praktiska studier inom en av de vetenskapliga disciplinerna: farmaci, medicin, veterinärmedicin, kemi, farmaceutisk kemi och teknologi, eller biologi. Dock gäller följande:
- Minimilängden för högskoleutbildningen får minskas till tre och ett halvt år, och högskoleutbildningen följs av en teoretisk och praktisk utbildning på minst ett år som innefattar minst sex månaders praktik på ett för allmänheten öppet apotek och som avslutas med en examen på högskolenivå.
  - Om det i medlemsstaten parallellt existerar två högskoleutbildningar eller motsvarande och den ena sträcker sig över fyra år och den andra över tre år, varvid treårskursen leder till diplom, certifikat eller annat formellt utbildningsbevis efter fullbordad högskoleutbildning eller motsvarande, skall den senare anses uppfylla villkoret om utbildningslängd enligt a, under förutsättning att de diplom, certifikat eller formella utbildningsbevis som utfärdats efter genomgång av respektive utbildning betraktas såsom likvärdiga av staten ifråga.

Utbildningen skall omfatta teoretiska och praktiska studier med inriktning på åtminstone ämnesområdena

- tillämpad fysik
- allmän och oorganisk kemi
- organisk kemi
- analytisk kemi
- farmaceutisk kemi, inklusive analys av läkemedel
- allmän och tillämpad biokemi (medicinsk)
- fysiologi
- mikrobiologi
- farmakologi
- farmaceutisk teknologi
- toxikologi
- farmakognosi (studiet av innehållsämnen och effekterna av de verksamma beståndsdelarna i naturligt förekommande ämnen av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung).

Studierna i dessa ämnen skall avvägas så att den studerande blir i stånd att fullgöra de åligganden som specificerats i artikel 30.

Skulle något av de diplom, certifikat eller andra formella utbildningsbevis som nämns i a inte motsvara vad som föreskrivits ovan skall den behöriga myndigheten i medlemsstaten se till att den som berörs kan styrka att han besitter de kunskaper inom de berörda ämnesområdena som krävs för tillverkning och kontroll av veterinärmedicinska läkemedel.

- b) Minst två års praktisk erfarenhet hos ett eller flera företag som är godkända tillverkare, där aktiviteterna varit kvalitativ analys av läkemedel, kvantitativ analys av aktiva ingredienser och sådan testning och kontroll som är nödvändig för att säkerställa kvaliteten på veterinärmedicinska läkemedel.

Praktikens längd får minskas med ett år om högskoleutbildningen omfattar minst fem år, och med ett och ett halvt år om sistnämnda utbildning omfattar minst sex år.

*Artikel 32*

1. Den som i en medlemsstat utför de uppgifter som avses i artikel 29 när detta direktiv träder i kraft inom den staten, men som inte uppfyllt kraven enligt artikel 31, skall ha rätt att fortsätta att utföra dessa uppgifter i den staten.

2. Den som innehar diplom, certifikat eller något annat formellt utbildningsbevis, som utfärdats efter genomgången högskoleutbildning eller en utbildning som man i ifrågavarande medlemsstat anser likvärdig inom en vetenskaplig disciplin som enligt landets lagstiftning gör honom kvalificerad att fullgöra de uppgifter som åligger en person som avses i artikel 29, får, om han påbörjat sin utbildning innan detta direktiv anmälts, anses kvalificerad att inom den medlemsstaten fullgöra de åligganden som tillkommer den som avses i artikel 29, förutsatt att han före utgången av det tionde året efter anmälan av detta direktiv kan hänvisa till minst två års erfarenhet i ett eller flera företag som är godkända enligt artikel 24. Härmed avses tillverkningskontroll och/eller kvalitativ analys, kvantitativ analys av aktiva substanser samt sådan undersökning och kontroll under direkt ledning av en i artikel 29 avsedd person som behövs för att säkerställa kvaliteten hos veterinärmedicinska läkemedel.

Om personen i fråga förvärvat praktisk erfarenhet av det slag som åsyftas i första stycket mer än tio år före anmälan av detta

direktiv, skall ytterligare ett års praktik enligt villkoren i första stycket fullgöras av honom omedelbart innan han anlitas för de uppgifter som här avses.

3. Den som vid tiden för ikraftträdandet av detta direktiv i direkt samarbete med en sådan person som avses i artikel 29 arbetar med tillverkningskontroll och/eller kvalitativ analys, kvantitativ analys av aktiva substanser och kvalitetskontroll av läkemedel, får under en period av fem år därefter anses kvalificerad att i den staten fullgöra de åligganden som tillkommer en i artikel 29 avsedd person, förutsatt att medlemsstaten försäkras sig om att han styrker tillräckliga teoretiska och praktiska kunskaper och att han har varit verksam inom nyssnämnda områden under en tid av minst fem år.

#### Artikel 33

Medlemsstaterna skall säkerställa att de åligganden fullgörs som ankommer på den som har särskild kompetens enligt artikel 29. Detta kan ske antingen genom lämpliga myndighetsåtgärder eller genom uppställande av yrkesetiska regler.

Medlemsstaterna får föreskriva att en sådan person interimistiskt kan avstängas efter det att ett administrativt eller disciplinärt förfarande har inletts mot honom på grund av hans underlåtenhet att fullgöra sina skyldigheter.

### KAPITEL VI

#### Övervakning och påföljder

##### Artikel 34

Den behöriga myndigheten i varje berörd medlemsstat skall genom inspektioner försäkra sig om att de rättsliga kraven i fråga om veterinärmedicinska läkemedel uppfylls.

Sådana inspektioner skall verkställas genom bemyndigade tjänstemän vid den behöriga myndigheten som skall ha rätt att

1. inspektera tillverknings- och försäljningsanläggningar och varje laboratorium som en tillståndsinnehavare som avses i artikel 24.1 har anförtrott uppgiften att svara för de kontroller som avses i artikel 10 punkt 2,
2. ta prov,

3. granska alla dokument som avser föremålet för inspektionen, om inte annat följer av de bestämmelser som vid tiden för anmälan av detta direktiv gäller i medlemsstaterna och som innebär inskränkningar i rätten att kräva redovisning av tillverkningsmetoder.

##### Artikel 35

Medlemsstaterna skall genom lämpliga åtgärder se till att den person som ansvarar för försäljningen och, i förekommande fall den som innehar det tillstånd som avses i artikel 24.1, styrker att kontroll av slutprodukten och/eller beståndsdelarna jämte mellansteg i tillverkningsprocessen har verkställts enligt de metoder som redovisades i anslutning till ansökan om försäljningstillstånd.

##### Artikel 36

De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall tillfälligt dra in eller återkalla försäljningstillståndet om följande står klart:

1. Det veterinärmedicinska läkemedlet visar sig skadligt under de användningsbetingelser som uppgavs vid tiden för ansökan om försäljningstillstånd eller senare, det har inte någon terapeutisk effekt eller dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning överensstämmer inte med vad som uppgivits.
2. Den rekommenderade läkemedelsfria tiden är för kort för att säkerställa att livsmedel som erhållits från behandlade djur inte innehåller några restmängder som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten.
3. Det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser. Dock får de ansvariga myndigheterna i avvaktan på gemenskapsregler vägra tillstånd för ett veterinärmedicinskt läkemedel när en sådan åtgärd är nödvändig för att slå vakt om folkhälsan, om konsumentens eller om djurens hälsa.
4. De uppgifter som har lämnats i ansökningshandlingar i enlighet med artiklarna 5 och 14 är oriktiga.
5. De kontroller som avses i artikel 35 har inte utförts.
6. Det åliggande som avses i artikel 12 andra stycket har inte har fullgjorts.

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall anses sakna terapeutisk effekt om det visar sig inte ge några terapeutiska resultat hos de djurarter för vilka det är avsett att användas.

Tillståndet kan också tillfälligt dras in eller återkallas om det visar sig att

- de uppgifter till stöd för ansökan som avses i artikel 5 inte har ändrats i enlighet med artikel 14 första och tredje styckena,
- ny information av det slag som avses i artikel 14 andra stycket inte har tillställts de behöriga myndigheterna.

#### Artikel 37

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 36 skall medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillhandahållandet av ett veterinärmedicinskt läkemedel förbjuds och det berörda läkemedlet dras in från marknaden när

- a) det står klart att det veterinärmedicinska läkemedlet är skadligt under de användningsbetingelser som uppgavs när ansökan om försäljningstillstånd lämnades in eller senare enligt artikel 14 tredje stycket,
- b) det veterinärmedicinska läkemedlet inte har någon terapeutisk effekt på de djurarter som behandlingen var avsedd för,
- c) den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen av det veterinärmedicinska läkemedlet inte är såsom uppgivits,
- d) den rekommenderade läkemedelsfria tiden är otillräcklig för att säkerställa att livsmedel som erhållits från behandlade djur inte innehåller restmängder som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten,
- e) de kontroller som avses i artikel 35 inte har verkställts eller något annat krav eller åliggande som rör tillståndsgivningen enligt artikel 24.1 inte har uppfyllts.

2. Den behöriga myndigheten kan begränsa förbudet mot tillhandahållande och indragningen från marknaden till att gälla enbart de ifrågasatta tillverkningsstaterna.

#### Artikel 38

1. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat skall tillfälligt dra in eller återkalla det tillstånd som avses i artikel 24 för en produktkategori eller för alla produkter, om något av de krav som fastställts för att få tillstånd inte längre uppfylls.

2. Vid underlåtenhet att följa bestämmelserna om tillverkning eller import från tredje land får den behöriga myndigheten i en medlemsstat, utöver de åtgärder som föreskrivits i artikel 37, antingen tillfälligt dra in rätten att tillverka eller importera ett veterinärmedicinskt läkemedel från tredje land eller tillfälligt dra in eller återkalla det tillstånd som avses i artikel 24 för en produktkategori eller för alla produkter.

#### Artikel 39

Medlemsstaterna skall genom lämpliga åtgärder se till att de berörda myndigheterna utbyter information som är av betydelse för att garantera efterlevnaden av kraven för tillstånd som avses i artikel 24.1 eller för försäljningstillstånd.

#### Artikel 40

Alla beslut som fattas i enlighet med artiklarna 11, 36, 37 och 38 och alla negativa beslut som fattas i enlighet med artiklarna 10.2 och 19.3 i detta direktiv liksom alla beslut om att vägra tillstånd att tillverka eller att importera från tredje land eller att tillfälligt dra in eller återkalla tillverkningstillstånd skall utförligt motiveras. Sådana beslut skall delges den berörda parten med uppgifter om vilka möjligheter till överprövning som står till buds inom ramen för gällande lagstiftning och inom vilken tid sådan prövning måste sökas.

Försäljningstillstånd och återkallelser av dessa skall offentliggöras av varje medlemsstat i en officiell publikation.

#### Artikel 41

Inget beslut som avser att

- vägra, återkalla eller tillfälligt dra in försäljningstillstånd,
- förbjuda tillhandahållande av ett veterinärmedicinskt läkemedel eller dra in det från marknaden,
- vägra, återkalla eller tillfälligt dra in tillstånd att tillverka eller att importera veterinärmedicinska läkemedel från tredje land,
- tillfälligt dra in rätten att tillverka eller att importera veterinärmedicinska läkemedel från tredje land

får fattas på andra grunder än de som angivits i detta direktiv.

*Artikel 42*

Varje medlemsstat skall genom lämpliga åtgärder säkerställa att beslut att medge försäljningstillstånd, att vägra eller återkalla försäljningstillstånd, att upphäva beslut om att vägra eller återkalla ett försäljningstillstånd, att förbjuda tillhandahållande eller att dra in en produkt från marknaden omedelbart meddelas kommittén jämte besked om de grunder på vilka besluten fattats.

## KAPITEL VII

**Etikettering och packsedlar för veterinärmedicinska läkemedel***Artikel 43*

Följande information som skall överensstämma med de uppgifter och den dokumentation som lämnats i enlighet med artikel 5 och som måste godkännas av de behöriga myndigheterna skall återfinnas i lättläslig text på läkemedelsbehållare och yttre förpackningar:

1. Namnet på det veterinärmedicinska läkemedlet i form av handelsnamn eller generisk benämning med eller utan varumärke eller tillverkarens namn eller vetenskaplig benämning eller komposition med eller utan varumärke eller tillverkarens namn.
2. I anslutning till namnet på det veterinärmedicinska läkemedlet, en förteckning över de aktiva beståndsdelarna med angivande av såväl art som mängd per dosenheter eller procent beroende på läkemedelsformen och, i de fall som avses i artikel 12 andra stycket, spårsubstanserna.  
  
De internationella generiska benämningar som rekommenderas av Världshälsoorganisationen skall användas i de fall sådana finns.
3. Kontrollnummer för produktidentifiering (tillverkarens satsnummer).
4. Försäljningstillståndets nummer.
5. Namn eller firma och stadigvarande adress eller registrerat affärsställe beträffande den som ansvarar för försäljningen samt beträffande tillverkaren om uppgifterna inte är desamma.
6. De djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett samt administreringsätt och administreringsväg.

7. Läkemedelsfri tid, även om denna är noll, i de fall det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för djur som används för produktion av livsmedel för människor.
8. Utgångsdatum, om lagringstiden är mindre än tre år.
9. Särskilda förvaringsföreskrifter, i förekommande fall.
10. Uppgifter som måste anges enligt artikel 12 första stycket, i förekommande fall.
11. Påskriften "Enbart för behandling av djur".

Läkemedelsform och mängdangivelse genom vikt, volym eller antal dosenheter behöver endast anges på den yttre förpackningen.

Bestämmelserna i del 1 A i bilagan till rådets direktiv 81/852/EEG skall, i den mån de berör den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen av veterinärmedicinska läkemedel med avseende på aktiva beståndsdelar, gälla beträffande de uppgifter som skall lämnas enligt punkt 2.

*Artikel 44*

I fråga om ampuller skall de uppgifter som räknas upp i artikel 43 första stycket anges på den yttre förpackningen. På läkemedelsbehållarna räcker det med

- det veterinärmedicinska läkemedlets namn,
- mängden aktiva beståndsdelar,
- administreringsväg,
- referensnummer för produktidentifiering (tillverkarens satsnummer),
- utgångsdatum,
- påskriften "Enbart för behandling av djur".

*Artikel 45*

I fråga om andra små endosbehållare än ampuller, på vilka det inte är möjligt att sätta ut uppgifterna enligt artikel 44, skall föreskrifterna i artikel 43 gälla endast för den yttre förpackningen.

*Artikel 46*

När yttre förpackning saknas skall alla uppgifter enligt föregående artiklar anges på läkemedelsbehållaren.

*Artikel 47*

De uppgifter som nämns i artikel 43 första stycket punkterna 6, 7, 8, 9, 10 och 11 och i artikel 44 tredje och sjätte strecksatserna skall anges på den yttre förpackningen och på läkemedelsbehållaren på språket eller språken i det land där läkemedlen släpps ut på marknaden.

*Artikel 48*

Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att se till att en packsedel, när den ingår i förpackningen för ett veterinärmedicinskt läkemedel, endast avser den produkten.

Packsedeln skall innehålla minst följande information, som skall överensstämma med de uppgifter och den dokumentation som lämnats i enlighet med artikel 5 och skall ha godkänts av de behöriga myndigheterna:

- a) Namn eller firma och stadigvarande adress eller registrerat affärsställe beträffande den som ansvarar för försäljningen samt beträffande tillverkaren om uppgifterna inte är desamma.
- b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn tillsammans med uppgift om art och mängd av de aktiva beståndsdelarna.

De internationella generiska benämningar som rekommenderas av Världshälsoorganisationen skall användas i de fall sådana finns.

- c) De huvudsakliga indikationerna, kontraindikationerna och biverkningarna i den mån dessa uppgifter är nödvändiga för användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.
- d) De djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett, doseringen för varje djurart, administreringsätt och administreringsväg och anvisning om hur läkemedlet konkret skall användas, om så är nödvändigt.
- e) Den läkemedelsfria tiden, även om denna är noll, i de fall läkemedlet är avsett för djur som används för produktion av livsmedel för människor.
- f) Särskilda förvaringsföreskrifter, i förekommande fall.

- g) Uppgifter som måste anges i enlighet med artikel 12 första stycket, i förekommande fall.

Uppgifterna måste lämnas på språket eller språken i det land där produkten släpps ut på marknaden. All annan information skall vara klart åtskild från ovannämnda uppgifter.

Medlemsstaterna får kräva att en packsedel skall ingå i förpackningen för veterinärmedicinska läkemedel.

*Artikel 49*

Om någon bryter mot bestämmelserna i detta kapitel och trots skriftlig anmaning underlåter att rätta sig efter dessa, får de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna tillfälligt dra in eller återkalla försäljningstillståndet.

Alla beslut som fattas i enlighet med föregående stycke skall innehålla en utförlig motivering. Beslutet skall delges den berörda parten och åtföljas av uppgifter om vilka möjligheter till överprövning som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid sådan prövning måste sökas.

*Artikel 50*

Medlemsstaternas krav vad gäller villkor för distribution till allmänheten, utsättande av priser på veterinärmedicinska läkemedel och immateriella rättigheter skall inte påverkas av bestämmelserna i detta kapitel.

## KAPITEL VIII

**Föreskrifter om genomförande och övergångsbestämmelser***Artikel 51*

Medlemsstaterna skall sätta ikraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv inom 24 månader efter dagen för anmälan och skall genast underrätta kommissionen om detta.

Medlemsstaterna skall se till att till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 52*

1. I fråga om de tillstånd som avses i artikel 24 och som utfärdats före utgången av den tidsfrist som fastställs i artikel 51 kan medlemsstaterna medge förlängning med ett år för de berörda företagen för att möjliggöra uppfyllandet av de krav som anges i kapitel V.
2. Övriga föreskrifter i detta direktiv skall under en övergångstid av 10 år efter den anmälan som avses i artikel 51 tillämpas successivt på de veterinärmedicinska läkemedel som saluförs med stöd av tidigare bestämmelser.
3. Medlemsstaterna skall inom tre år efter anmälan av detta direktiv underrätta kommissionen om det antal veterinärme-

dicinska läkemedel som omfattas av punkt 2 samt, under varje efterföljande år, om det antal sådana produkter för vilka försäljningstillstånd enligt artikel 4 ännu inte har utfärdats.

*Artikel 53*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 28 september 1981.

*På rådets vägnar*

P. WALKER

*Ordförande*