

393L0040

24.8.93

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 214/31

RÅDETS DIREKTIV

av den 14 juni 1993

om ändring av direktiv 81/851/EEG och 81/852/EEG om tillnärmning av
medlemsstaternas
lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel

(93/40/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

i samarbete med Europaparlamentet⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs
yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Det är av vikt att anta åtgärder i syfte att stegvis införa den
inre marknaden under en period fram till den 31 december
1992. Den inre marknaden skall omfatta ett område utan inre
gränser med säkerställd fri rörlighet för varor, personer,
tjänster och kapital.

Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om
tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om
veterinärmedicinska läkemedel⁽⁴⁾ har inneburit ett framsteg,
men ytterligare åtgärder är nödvändiga för att undanröja de
återstående hindren för den fria rörligheten för
veterinärmedicinska läkemedel inom gemenskapen.

Med undantag av sådana veterinärmedicinska läkemedel som
omfattas av det centraliserade förfarande för
gemenskapstillstånd som införts genom rådets förordning
(EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om
gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av
och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska
läkemedel samt om inrättande av en europeisk
läkemedelsmyndighet⁽⁵⁾ bör ett godkännande för försäljning
av ett veterinärmedicinskt läkemedel i en medlemsstat i
princip erkännas av de ansvariga myndigheterna i övriga
medlemsstater, såvida det inte finns starka skäl att anta att det
veterinärmedicinska läkemedlet, om det godkänns, kan
medföra risker för människors eller djurs hälsa eller för
miljön. I händelse av tvist mellan medlemsstaterna om ett

veterinärmedicinskt läkemedels kvalitet, säkerhet eller
verkan bör en vetenskaplig utvärdering av frågan göras av.
Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som är
knuten till Europeiska läkemedelsmyndigheten, och denna
utvärdering bör leda till ett enhetligt beslut inom det
omdiskuterade området som skall vara bindande för berörda
medlemsstater. Sådana beslut bör antas genom ett påskyndat
förfarande som säkerställer ett nära samarbete mellan kom-
missionen och medlemsstaterna.

För att förbättra skyddet av människors och djurs hälsa och
undvika onödigt dubbelarbete vid granskningen av
ansökningar om godkännande för försäljning för
veterinärmedicinska läkemedel bör medlemsstaterna
systematiskt utarbeta prövningsrapporter för varje
veterinärmedicinskt läkemedel som de godkänner och på
begäran utbyta rapporter. Vidare bör en medlemsstat kunna
avbryta granskningen av en ansökan om godkännande för
försäljning för ett veterinärmedicinskt läkemedel som
samtidigt är föremål för pågående bedömning i en annan
medlemsstat i syfte att senare erkänna det beslut som fattas av
denna medlemsstat.

Efter det att den inre marknaden inrättats skall undantag från
den särskilda kvalitetskontrollen av veterinärmedicinska
läkemedel som importeras från tredje länder endast kunna
göras, om gemenskapen har vidtagit lämpliga åtgärder för att
säkerställa att de nödvändiga kontrollerna utförs i det
exporterande landet.

Det är önskvärt att kodifiera och förbättra samarbetet och
informationsutbytet mellan medlemsstaterna i fråga om
övervakning av veterinärmedicinska läkemedel och i syn-
nerhet i fråga om kontroll av biverkningar under praktiska
användningsbetingelser genom de nationella systemen för
säkerhetsövervakning.

För att förbättra skyddet av människors hälsa är det
nödvändigt att fastställa att livsmedel inte får härröra från
djur som har använts vid kliniska prövningar av
veterinärmedicinska läkemedel, såvida inte ett gränsvärde
har fastställts för restmängder av det aktuella läkemedlet
enligt bestämmelserna i rådets förordning (EEG) nr 2377/90
av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett
gemenskapsförfarande för att fastställa maximalt tillåtna
restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel
med animaliskt ursprung⁽⁶⁾,

(¹) EGT nr C 330, 31.12.1990, s. 25, och.
EGT nr C 310, 30.11.1991, s. 25.

(²) EGT nr C 183, 15.7.1991, s. 194, och.
EGT nr C 150, 31.5.1993.

(³) EGT nr C 269, 14.10.1991, s. 84.

(⁴) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1. Detta direktiv är senast ändrat
genom direktiv 90/676/EEG av den 13 december 1990 (EGT nr
L 373, 31.12.1990, s. 15).

(⁵) EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 1.

(⁶) EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1. Denna förordning är senast ändrad
genom förordning (EEG) nr 762/92 (EGT nr L 83, 28.3.1992,
s. 14).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

5. Artikel 5b skall ersättas med följande:

*Artikel 1**“Artikel 5b*

Direktiv 81/851/EEG ändras på följande sätt:

1. Artikel 4.1 första stycket skall ersättas med följande:

“Ett veterinärmedicinskt läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning och kontroll av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättandet av en europeisk läkemedelsmyndighet för prövning av läkemedel(*)).

När det godkännande som avses i artikel 4.1 har meddelats, skall de ansvariga myndigheterna i ifrågavarande medlemsstat informera den som skall ansvara för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden om den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper som de har godkänt. De ansvariga myndigheterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den information som lämnas i sammanfattningen överensstämmer med den som godkänts när godkännandet för försäljning meddelats eller senare. De ansvariga myndigheterna skall till Europeiska läkemedelsmyndigheten lämna en kopia av godkännandet samt den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper som avses i artikel 5a.

(*) EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 1”.

De ansvariga myndigheterna skall vidare utarbeta en prövningsrapport och kommentarer till dokumentationen i fråga om resultaten av de analytiska, farmakologiska och toxikologiska undersökningarna och den kliniska prövningen av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet. Prövningsrapporten skall uppdateras så snart det föreligger ny information som är av betydelse för utvärderingen av det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och verkan.”

2. Följande stycke skall läggas till sist i artikel 4.2:

“Från och med den 1 januari 1997 skall medlemsstaterna inte tillåta livsmedel som härrör från försöksdjur, såvida inte maximalt tillåtna restmängder har fastställts av gemenskapen enligt bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2377/90 och en tillfredsställande karenperiod har fastställts för att säkerställa att detta gränsvärde inte kommer att överskridas i livsmedlen.”

6. Artikel 8 skall ersättas med följande:

3. Följande stycke skall läggas till efter första stycket i artikel 5:

“Den person som ansvarar för att ett veterinärmedicinskt läkemedel släpps ut på marknaden skall vara etablerad inom gemenskapen. I fråga om läkemedel som är godkända den dag detta direktiv genomförs skall medlemsstaterna vid behov tillämpa denna bestämmelse då godkännanden för försäljning enligt artikel 15 skall förnyas efter fem år.”

“Artikel 8

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att förfarandet vid meddelande av godkännanden för försäljning är avslutat inom 210 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats.

4. I artikel 5.2 skall punkt 13 ersättas med följande:

“13. Kopior av eventuella godkännanden för försäljning som erhållits i andra medlemsstater eller i tredje land för det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet samt en förteckning över de medlemsstater där granskning pågår av en ansökan om godkännande för försäljning enligt detta direktiv. Kopior av den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper som den sökande föreslagit enligt artikel 5a eller som den ansvariga myndigheten i medlemsstaten godkänt enligt artikel 5b och kopior av den föreslagna bipacksedeln samt uppgifter om eventuella beslut att vägra tillstånd, som fattats inom gemenskapen eller i tredje land, samt skälen till sådana beslut.

2. Om en medlemsstat finner att en ansökan om godkännande för försäljning, som inlämnats efter den 1 januari 1995, redan är föremål för pågående granskning i en annan medlemsstat för samma veterinärmedicinska läkemedel, får den förstnämnda medlemsstaten besluta att avbryta den noggranna granskningen av ansökan och avvakta den prövningsrapport som den andra medlemsstaten skall utarbeta enligt artikel 5b.

Denna information skall uppdateras regelbundet.”

Den förstnämnda medlemsstaten skall underrätta den andra medlemsstaten och den sökande om sitt beslut att avbryta den noggranna granskningen av den aktuella ansökan. Den andra medlemsstaten skall, så snart den har avslutat sin granskning av ansökan och fattat beslut, lämna en kopia av sin prövningsrapport till den förstnämnda medlemsstaten.

Den förstnämnda medlemsstaten skall inom 90 dagar efter mottagandet av prövningsrapporten antingen erkänna den andra medlemsstatens beslut och den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper som denna medlemsstat har godkänt eller tillämpa förfarandena i artikel 18-22 i detta direktiv, om den finner skäl att anta att det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet, om det tilläts, skulle kunna medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön(*).

(*) Uttrycket "risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön" hänför sig till det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt."

7. Följande artikel 8a skall införas:

"Artikel 8a

Med verkan från och med den 1 januari 1998 skall en medlemsstat, som enligt punkt 13 i artikel 5 andra stycket underrättas om att en annan medlemsstat har meddelat godkännande för försäljning för ett veterinärmedicinskt läkemedel, för vilket ansökan om godkännande för försäljning har inlämnats i den förstnämnda medlemsstaten, utan dröjsmål begära att myndigheterna i den medlemsstat som beviljat godkännandet skall överlämna den prövningsrapport som avses i artikel 5b andra stycket.

Den förstnämnda medlemsstaten skall inom 90 dagar efter mottagandet av prövningsrapporten antingen erkänna den andra medlemsstatens beslut och den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper som denna medlemsstat har godkänt eller tillämpa förfarandena i artikel 18-22 i detta direktiv, om den finner att det finns skäl att anta att det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet, om det tilläts, skulle kunna medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön(*).

(*) Uttrycket "risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön" hänför sig till läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt."

8. Första stycket i artikel 14.4 skall ersättas med följande:

"Efter det att godkännande för försäljning meddelats måste den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden med iakttagande av de produktions- och kontrollmetoder som avses i punkt 4 och 9 i artikel 5 andra stycket, ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och vidta de ändringar som kan krävas för att det veterinärmedicinska läkemedlet skall kunna framställas och kontrolleras med allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Dessa ändringar måste godkännas av de ansvariga myndigheterna i ifrågavarande medlemsstat."

9. Artikel 15 skall ersättas med följande:

"Artikel 15

1. Ett godkännande för försäljning skall gälla i fem år och kunna förnyas för en femårsperiod i taget, efter det

att den som innehar godkännandet ansökt om detta senast tre månader innan det tidigare godkännandet upphör att gälla och uppdateringshandlingarna till den tidigare lämnade informationen granskats.

2. I undantagsfall och efter samråd med den sökande får godkännande meddelas på vissa särskilt angivna villkor, t.ex.:

— att ytterligare studier genomförs, efter det att godkännandet beviljats,

— att biverkningar av läkemedlet anmäls.

Dessa beslut i undantagsfall får fattas endast på objektiva och verifierbara grunder."

10. Kapitel IV skall ersättas med följande:

"KAPITEL IV

Kommitté för veterinärmedicinska läkemedel

Artikel 16

1. I syfte att underlätta för medlemsstaterna att fatta gemensamma beslut om godkännanden av veterinärmedicinska läkemedel på grundval av vetenskapliga kriterier avseende kvalitet, säkerhet och effekt och därigenom uppnå fri rörlighet för veterinärmedicinska läkemedel inom gemenskapen inrättas härmed en kommitté för veterinärmedicinska läkemedel, i det följande kallad "kommittén". Kommittén skall ingå i Europeiska läkemedelsmyndigheten, som inrättades genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (nedan kallad "myndigheten").

2. Utöver sina övriga ansvarsområden enligt gemenskapslagstiftningen skall kommittén granska alla frågor, som rör meddelande, ändring eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallelse av godkännanden för försäljning av läkemedel, och som hänskjuts till den enligt detta direktiv.

3. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.

Artikel 17

1. För att den som innehar ett godkännande för försäljning, som meddelats av en medlemsstat enligt artikel 4, skall få godkännandet erkänt i en eller flera medlemsstater enligt det förfarande som fastställs i detta kapitel skall han lämna en ansökan till denna medlemsstat eller dessa medlemsstater tillsammans med den information och de uppgifter som avses i artikel 5, 5a och 5b. Han skall intyga att dokumentationen är identisk med den som godkänts av den medlemsstat som meddelade godkännandet eller ange de eventuella tillägg eller ändringar som gjorts. I det senare fallet skall han intyga att den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper, som han föreslår enligt artikel 5a är identisk med den som godkänts enligt artikel 5b av den medlemsstat som meddelade godkännandet. Han skall vidare intyga att all dokumentation som ligger till grund för förfarandet är identisk.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall anmäla denna ansökan till kommittén och meddela vilka medlemsstater som berörs och ansökningsdatum samt översända en kopia av det tillstånd som meddelats av den första medlemsstaten. Han skall även sända kopior till kommittén av eventuella godkännanden för försäljning som meddelats av andra medlemsstater för det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet och ange om någon ansökan om godkännande för försäljning vid tillfället behandlas i någon annan medlemsstat.

3. Utom i de fall som avses i artikel 8a skall innehavaren av godkännandet före ansökan underrätta den medlemsstat, som meddelade det godkännande på vilket ansökan stöds, om att en ansökan kommer att inges enligt detta direktiv och meddela eventuella tillägg till den ursprungliga dokumentationen. Denna medlemsstat får kräva att den sökande skall förse den med alla uppgifter och dokument som behövs för kontroll av att de handlingar som skall inges är identiska med dem som låg till grund för godkännandet.

Innehavaren av godkännandet skall vidare begära att den medlemsstat som meddelade det ursprungliga godkännandet utarbetar en provningsrapport för det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet eller i tillämpliga fall uppdaterar en eventuell, befintlig provningsrapport. Denna medlemsstat skall utarbeta eller uppdatera provningsrapporten inom 90 dagar efter mottagandet av begäran.

Samtidigt som ansökan inges enligt punkt 1 skall den medlemsstat som meddelade det ursprungliga godkännandet översända provningsrapporten till den eller de medlemsstater som berörs av ansökan.

4. Utom i det undantagsfall som avses i artikel 18.1 skall varje medlemsstat erkänna det godkännande för försäljning som meddelats av den första medlemsstaten inom 90 dagar efter mottagandet av ansökan och provningsrapporten. Medlemsstaten skall underrätta den medlemsstat, som meddelade det ursprungliga godkännandet, övriga medlemsstater som berörs av ansökan, kommittén och den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden.

Artikel 18

1. Om en medlemsstat finner skäl att anta att det veterinärmedicinska läkemedlet, om det tilläts, skulle kunna medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön(*) skall den, oavsett artikel 17.4, utan dröjsmål underrätta den sökande, den medlemsstat som beviljade det ursprungliga godkännandet, eventuella övriga medlemsstater som berörs av ansökan och kommittén. Medlemsstaten skall redovisa utförliga skäl och ange på vilket sätt eventuella brister i ansökan kan åtgärdas.

2. Samtliga berörda medlemsstater skall eftersträva att nå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas med anledning av ansökan. De skall bereda den sökande möjlighet att redovisa sina synpunkter muntligt eller skriftligt. Om medlemsstaterna inte har nått enighet inom den tidsgräns som avses i artikel 17.4, skall de dock utan dröjsmål hänskjuta ärendet till kommittén för prövning enligt det förfarande som anges i artikel 21.

3. Inom den tidsgräns som avses i punkt 2 skall de berörda medlemsstaterna lämna en utförlig redovisning till kommittén om de frågor de inte kunnat nå enighet om och motiven för de olika ståndpunkterna. Den sökande skall erhålla en kopia av denna redovisning.

4. Den sökande skall utan dröjsmål, så snart han underrättats om att frågan har hänskjutits till kommittén, översända en kopia av den information och de uppgifter som avses i artikel 17.1 till kommittén.

(*) Uttrycket "risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön" hänför sig till det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

Artikel 19

Om flera ansökningar ingivits enligt artikel 5 och 5a om godkännande för försäljning för ett visst veterinärmedicinskt läkemedel och olika beslut har fattats i medlemsstaterna beträffande meddelande eller tillfälligt återkallande av godkännande för försäljning av läkemedlet eller dess tillbakadragande från marknaden, får en medlemsstat, kommissionen eller den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 21.

Den berörda medlemsstaten, den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till kommittén för behandling och i tillämpliga fall underrätta den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden om detta.

Medlemsstaten och den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden skall förse kommittén med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.

Artikel 20

Medlemsstaterna, kommissionen, den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning får i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 21, innan beslut fattas om en begäran om godkännande för försäljning, om tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av ett godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning, som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats enligt kapitel VIa.

Den berörda medlemsstaten eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till kommittén för behandling och underrätta den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden om detta.

Medlemsstaterna och den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden skall förse kommittén med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.

Artikel 21

1. När det förfarande som beskrivs i denna artikel skall tillämpas, skall kommittén behandla den fråga det gäller och avge ett yttrande med redovisning av motiven inom 90 dagar från det att frågan hänsköts till den.

I frågor som hänskjuts till kommittén enligt artikel 19 och 20 får dock denna tid utsträckas med ytterligare 90 dagar.

I brådskande fall får kommittén på förslag från sin ordförande medge att tidsfristen förkortas.

2. Kommittén får utse en av sina ledamöter som rapportör för behandlingen av en fråga. Kommittén får även utse enskilda experter för bistånd i särskilda frågor. När kommittén utser experter skall den definiera dessas uppdrag och ange inom vilken tid uppdragen skall vara avslutade.

3. I de fall som avses i artikel 18 och 19 skall kommittén, innan den avger sitt yttrande, bereda den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden möjlighet att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

I det fall som avses i artikel 20 skall den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden uppmanas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

Kommittén får, om den så anser lämpligt, inbjuda varje annan person att lämna information i frågan till den.

Kommittén får förlänga den tidsfrist som avses i punkt 1 med den tid som den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden behöver för att förbereda muntliga eller skriftliga förklaringar.

4. Om kommittén i sitt yttrande finner att

- ansökan inte motsvarar kriterierna för godkännande för försäljning, eller att
- den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper, som den sökande föreslagit enligt artikel 5a, bör ändras, eller att
- godkännandet bör meddelas på vissa villkor av hänsyn till förhållanden som den anser väsentliga för en säker och effektiv användning av det veterinärmedicinska läkemedlet, däribland även frågor som rör säkerhetsövervakning, eller att
- ett godkännande för försäljning bör ändras eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallas,

skall myndigheten utan dröjsmål meddela detta till den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden. Denne kan inom 15 dagar efter det att han mottagit yttrandet skriftligen meddela myndigheten att han önskar överklaga beslutet. Om så är fallet, skall han inom 60 dagar från det att han mottagit yttrandet fullständigt ange de

grunder han vill åberopa till stöd för sitt överklagande till myndigheten. Kommittén skall inom 60 dagar efter det att den mottagit grunderna för överklagandet avgöra om dess yttrande skall ändras, och beslutet med anledning av överklagandet skall bifogas den prövningsrapport som avses i punkt 5.

5. Inom 30 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande antagits, skall myndigheten överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och den som är ansvarig för försäljningen av det veterinärmedicinska läkemedlet tillsammans med en rapport om prövningen av det veterinärmedicinska läkemedlet, i vilken skälen till beslutet anges.

Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning meddelas eller upprätthålls för det aktuella läkemedlet, skall följande dokument bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens viktigare egenskaper enligt artikel 5a. Om så är nödvändigt skall det i detta förslag tas hänsyn till de skillnader i veterinära förhållanden som råder mellan medlemsstaterna.
- b) Eventuella villkor enligt punkt 4 som skall gälla för godkännandet.

Artikel 22

1. Kommissionen skall, inom 30 dagar efter det att den mottagit yttrandet, utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen.

Om förslaget till beslut tillstyrker att det veterinärmedicinska läkemedlet godkänns för försäljning, skall de dokument som avses i artikel 21.5 a-b bifogas.

Om förslaget till beslut i undantagsfall inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet.

Det föreslagna beslutet skall överlämnas till medlemsstaterna och till den sökande.

2. Slutligt beslut om ansökan skall fattas enligt det förfarande som fastställs i artikel 42k.

3. Arbetsordningen för den kommitté som avses i artikel 42k skall anpassas med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom detta direktiv.

Denna anpassning skall omfatta följande:

- Ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt, utom i de fall som avses i punkt 1 tredje stycket.
- Varje medlemsstat skall ha minst 28 dagar till sitt förfogande för att lämna skriftliga anmärkningar angående beslutsförslaget till kommissionen.
- Varje medlemsstat skall med angivande av utförliga skäl skriftligt kunna begära att beslutsförslaget skall diskuteras i Ständiga kommittén.

Om kommissionen finner att de skriftliga anmärkningar som lämnats av en medlemsstat väcker betydelsefulla nya frågor av vetenskaplig eller teknisk natur som inte behandlats i myndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förfarandet och återremittera förslaget till myndigheten för vidare behandling.

De bestämmelser som krävs för att genomföra denna punkt skall antas av kommissionen enligt det förfarande som fastställs i artikel 42j.

4. Beslut som antagits enligt denna artikel skall riktas till berörda medlemsstater och till den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden. Medlemsstaterna skall inom 30 dagar efter anmälan av beslutet antingen meddela eller återkalla godkännande för försäljning eller ändra villkoren i det i nödvändig utsträckning för att följa beslutet. De skall underrätta kommissionen och kommittén om detta.

5. Det förfarande som avses i artikel 16-22 skall inte tillämpas i fall enligt artikel 9.2 i rådets direktiv 92/74/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 81/851/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande veterinärmedicinska läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika avsedda för djur(*).

(*) EGT nr L 297, 13.10.1992, s. 12.

Artikel 23

Då den som är ansvarig för försäljningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel ansöker om ändring av ett godkännande för försäljning, som meddelats enligt bestämmelserna i detta kapitel, skall ansökan ställas till samtliga medlemsstater som tidigare godkänt det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga.

Kommissionen skall i samråd med myndigheten besluta om lämpliga förfaranden för granskning av ändringar av villkoren i godkännandet för försäljning.

I dessa förfaranden skall ingå ett anmälningssystem eller administrativa förfaranden för mindre ändringar, och begreppet "mindre ändring" skall ges en klar definition.

Dessa förfaranden skall antas av kommissionen genom en tillämpningsförfordning enligt det förfarande som fastställs i artikel 42j.

Förfarandet i artikel 21-22 skall analogt gälla ändringar i godkännanden för försäljning av läkemedel som omfattas av kommissionens skiljedomsförfarande.

Artikel 23a

1. Om en medlemsstat finner att det av hänsyn till skyddet av människors eller djurs hälsa eller av miljön är nödvändigt att ändra villkoren i ett godkännande för försäljning, som meddelats enligt bestämmelserna i detta kapitel, eller att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det, skall

denna medlemsstat utan dröjsmål hänskjuta ärendet till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 21-22.

2. Utan att detta skall påverka bestämmelserna i artikel 20, får medlemsstaten i undantagsfall, då skyndsamma åtgärder är av avgörande betydelse för skyddet av människors eller djurs hälsa eller av miljön tillfälligt förbjuda försäljning och användning av läkemedlet inom dess territorium i avvaktan på det definitiva beslutet. Medlemsstaten skall senast följande vardag underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd.

Artikel 23b

Artikel 23 och 23a skall analogt gälla veterinärmedicinska läkemedel som före den 1 januari 1995 godkänts av medlemsstaterna efter yttrande från kommittén enligt artikel 4 i direktiv 87/22/EEG.

Artikel 23c

1. Myndigheten skall publicera en årlig rapport om tillämpningen av de förfaranden som fastställs i detta kapitel och överlämna denna rapport för kännedom till Europaparlamentet och rådet.

2. Före den 1 januari 2001 skall kommissionen publicera en detaljerad redogörelse över tillämpningen av de förfaranden som fastställs i detta kapitel och föreslå de eventuella ändringar som kan visa sig nödvändiga för att förbättra dessa förfaranden.

Rådet skall inom ett år, efter det att kommissionen framlagt sitt förslag, besluta om det på det sätt som föreskrivs i fördraget."

11. Tredje stycket i artikel 30.1 skall ersättas med följande:

"I fråga om veterinärmedicinska läkemedel som importeras från ett tredje land, med vilket gemenskapen har träffat lämpliga föranstaltningar för att säkerställa att läkemedelstillverkaren tillämpar normer för god tillverkningssed som minst är likvärdiga med dem som fastställts av gemenskapen samt att de kontroller, som avses i punkt b, har utförts i exportlandet, får personen med särskild kompetens befrias från sitt ansvar att utföra dessa kontroller."

12. Följande kapitel VIa skall införas efter artikel 42:

"KAPITEL VIa

Säkerhetsövervakning

Artikel 42a

Medlemsstaterna skall upprätta ett system för säkerhetsövervakning för att säkerställa att lämpliga beslut fattas i samband med den administrativa tillsynen över de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända inom gemenskapen med beaktande av de uppgifter som framkommit om biverkningar av läkemedel vid normal användning. Detta system skall användas för att samla in information som är av betydelse för kontrollen av veterinärmedicinska läkemedel, särskilt i fråga om

biverkningar på djur, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information.

Informationen skall kopplas till uppgifter om konsumtionen av veterinärmedicinska läkemedel.

Systemet skall även medge koppling till uppgifter om ofta förekommande felaktig användning eller allvarligt missbruk av veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 42b

I detta direktiv avses med

- *biverkning*: skadlig och oavsedd reaktion, som inträffar vid doser som normalt används på djur vid profylax, diagnos, behandling av sjukdomar eller för att påverka fysiologiska funktioner,
- *allvarlig biverkning*: biverkning som är dödlig, livshotande, skadeframkallande, funktionshindrande eller som medför permanenta eller långvariga symptom hos det behandlade djuret,
- *oförutsedd biverkning*: biverkning som inte nämns i sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper,
- *allvarlig oförutsedd biverkning*: biverkning som är såväl allvarlig som oförutsedd.

Artikel 42c

Den som är ansvarig för att ett veterinärmedicinskt läkemedel släpps ut på marknaden skall fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakning och som har lämpliga kvalifikationer.

Denne kvalificerade person skall ansvara för följande:

- a) Upprättande och vidmakthållande av ett system som säkerställer att information om samtliga misstänkta biverkningar som rapporteras till företagets personal och representanter insamlas och granskas på ett ställe inom gemenskapen.
- b) Utarbetande av de rapporter till de ansvariga myndigheterna, som avses i artikel 42d, i en form som dessa myndigheter kan fastställa enligt tillämpliga nationella riktlinjer eller gemenskapsriktlinjer.
- c) Säkerställande av att varje begäran från de ansvariga myndigheterna om kompletterande information som är nödvändig för att bedöma nyttan och riskerna med ett veterinärmedicinskt läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål, även i de fall informationen gäller försäljningsvolymen eller antal förskrivningar av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet.

Artikel 42d

1. Den som är ansvarig för försäljningen av ett läkemedel skall vara skyldig att registrera samtliga misstänkta allvarliga biverkningar, som anmäls till honom, och rapportera dem till de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog anmälningen.

2. Den som är ansvarig för försäljningen av ett läkemedel skall vidare ha skyldighet att föra detaljerade register över samtliga övriga misstänkta biverkningar som anmäls till honom.

Såvida inte andra krav har fastställts som villkor för meddelande av godkännande för försäljning, skall dessa register överlämnas till de ansvariga myndigheterna omedelbart efter begäran eller minst var sjätte månad under de två första åren efter det att godkännande för försäljning beviljades och en gång om året under de följande tre åren. Därefter skall registren överlämnas vart femte år tillsammans med ansökan om förnyat godkännande för försäljning eller omedelbart efter begäran. Dessa register skall åtföljas av en vetenskaplig utvärdering.

Artikel 42e

Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att främja att misstänkta biverkningar anmäls till de ansvariga myndigheterna.

Artikel 42f

Medlemsstaterna skall säkerställa att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar anmäls till myndigheten och till den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att rapporten mottogs.

Artikel 42g

För att underlätta utbytet av information som rör säkerhetsövervakning inom gemenskapen skall kommissionen i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter upprätta riktlinjer för insamling, kontroll och redovisning av rapporter om biverkningar.

Dessa riktlinjer skall beakta det internationella harmoniseringsarbete som utförs i fråga om terminologi och klassificering på säkerhetsövervakningsområdet, när detta arbete kan tillämpas på de aktuella veterinärmedicinska läkemedlen.

Artikel 42h

Om en medlemsstat efter att ha utvärderat rapporter om biverkningar kommer till slutsatsen att ett godkännande för försäljning bör ändras eller återkallas tillfälligt eller definitivt, skall medlemsstaten utan dröjsmål underrätta myndigheten och den som är ansvarig för försäljningen av det veterinärmedicinska läkemedlet.

I brådskande fall får medlemsstaten tillfälligt förbjuda försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet, förutsatt att myndigheten underrättas om detta senast följande vardag.

Artikel 42i

Varje ändring som kan visa sig nödvändig för att anpassa bestämmelserna i detta kapitel med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas enligt förfarandet i artikel 42j.

13. Följande kapitel VIb skall införas efter artikel 42i:

KAPITEL VIb

Arbetsordning för Ständiga kommittén

Artikel 42j

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall kommissionen biträdas av Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall avge sitt yttrande med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. De röster som avges av medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som anges i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 42k

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall kommissionen biträdas av Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall avge sitt yttrande med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. De röster som avges av

medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som anges i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

14. I artikel 1.5 och 27a i direktiv 81/851/EEG skall hänvisningen till artikel 2c i direktiv 81/852/EEG ersättas med en hänvisning till artikel 42j.

Artikel 2

Den kommitté som avses i artikel 2b i direktiv 81/852/EEG skall benämnas "Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel".

Artikel 3

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att följa detta direktiv, med undantag av artikel 1.6, före den 1 januari 1995. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att följa artikel 1.7 i detta direktiv före den 1 januari 1998. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 14 juni 1993.

På rådets vägnar

J. TRØJBORG

Ordförande