

Mittwoch, 23. Oktober 2002

P5_TC1-COD(2001)0254

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 23. Oktober 2002 im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2002/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 und 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽³⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 *des Vertrags* ⁽⁴⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Durch die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ⁽⁵⁾ wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel kodifiziert und zu einem einzigen Rechtsakt zusammengefasst.
- (2) Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften stellen einen wichtigen Schritt zur Verwirklichung des freien Verkehrs mit Tierarzneimitteln und des Abbaus von Handelshemmnissen in diesem Bereich dar. Die Erfahrungen in diesem Bereich zeigen jedoch, dass weitere Maßnahmen erforderlich sind, um die noch bestehenden Hemmnisse des freien Handels zu beseitigen.
- (3) Daher müssen die nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sich in den wesentlichen Grundsätzen unterscheiden, einander angenähert werden, damit das Funktionieren des Binnenmarktes **ohne Beeinträchtigung der öffentlichen Gesundheit** verbessert werden kann.
- (4) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebes von Tierarzneimitteln müssen in erster Linie den Schutz der öffentlichen Gesundheit zum Ziel haben. Die Vorschriften über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln und die Voraussetzungen für die Gewährung dieser Genehmigungen sind geeignet, den Schutz der öffentlichen Gesundheit im Sinne des durch den Vertrag von Amsterdam eingeführten Artikels 152 Absatz 4 Buchstabe b) *des Vertrags* zu stärken. Das genannte Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen.
- (5) In Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für *die Beurteilung von Arzneimitteln* ⁽⁶⁾ war vorgesehen, dass die Kommission innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen vorlegt, die insbesondere in der genannten Verordnung sowie in anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften festgelegt sind.

⁽¹⁾ ABl. C 75 E vom 26.3.2002, S. 234.

⁽²⁾ ABl. C ...

⁽³⁾ ABl. C ...

⁽⁴⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2002.

⁽⁵⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. *Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (AbL. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).*

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- (6) Auf der Grundlage des Berichts der Kommission ⁽¹⁾ hat es sich als notwendig erwiesen, die Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens von *Tierarzneimitteln* in der Gemeinschaft zu verbessern.
- (7) Insbesondere aufgrund der wissenschaftlichen und technischen Fortschritte gilt es, die Begriffsbestimmungen und den Geltungsbereich der Richtlinie 2001/82/EG zu klären, um die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Tierarzneimittel auf einem hohen Niveau zu halten. Damit zum einen das Entstehen neuer Therapien und zum anderen die steigende Zahl von sogenannten „Grenzprodukten“ zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Gebieten Berücksichtigung finden, gilt es, die Begriffsbestimmung des Arzneimittels zu ändern, um zu vermeiden, dass Zweifel hinsichtlich der anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn bei voller Übereinstimmung eines Produkts mit der Begriffsbestimmung des Arzneimittels dieses Produkt auch der Begriffsbestimmung anderer regulierter Produkte entsprechen kann. Angesichts der Eigenschaften der pharmazeutischen Rechtsvorschriften empfiehlt es sich daher festzulegen, dass diese zur Anwendung kommen. Außerdem ist es angezeigt, bei dieser Gelegenheit die Kohärenz der Terminologie der pharmazeutischen Rechtsvorschriften zu verbessern.
- (8) Der Bereich der Tierarzneimittel wird von einigen ausgeprägten Besonderheiten gekennzeichnet. Tierarzneimittel, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, können nur **zu therapeutischen Zwecken und** unter Bedingungen genehmigt werden, die dem Verbraucher die Unbedenklichkeit dieser Lebensmittel hinsichtlich möglicher Arzneimittelrückstände garantieren.
- (9) Die hohen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, die erforderlich sind, um die gestiegenen Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln zu erfüllen, führen zu einer fortschreitenden Abnahme der Anzahl der genehmigten therapeutischen Mittel für diejenigen Tierarten und Anwendungsgebiete, die nur kleine Marktsegmente darstellen.
- (10) Aus diesem Grund empfiehlt es sich, die Vorschriften der Richtlinie 2001/82/EG an die Besonderheiten dieses Bereichs anzupassen, insbesondere um für die Gesundheit und das Wohlbefinden der zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tiere auf eine Weise zu sorgen, die einen hohen Schutz der Verbraucher gewährleistet und Bedingungen schafft, die den Herstellern von Tierarzneimitteln ausreichende wirtschaftliche Anreize bieten.
- (11) Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei neuen Heimtierarten, erscheint die Notwendigkeit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels nach den Gemeinschaftsvorschriften nicht gerechtfertigt. Zudem darf das Fehlen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines immunologischen Arzneimittels in der Gemeinschaft kein Hindernis für den internationalen Handel mit bestimmten lebenden Tieren darstellen, die zu diesen Zwecken zwingenden Gesundheitsmaßnahmen unterliegen müssen. Ebenso gilt es, die Vorschriften für die Genehmigung oder die Verwendung solcher Arzneimittel anzupassen, um die Maßnahmen zu berücksichtigen, die auf Gemeinschaftsebene zur Bekämpfung bestimmter infektiöser Tierkrankheiten ergriffen werden.
- (12) Die Bewertung der Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens hat ergeben, dass insbesondere das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zu überarbeiten ist, um die Möglichkeiten der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu stärken. Es gilt, diesen Kooperationsprozess durch die Einrichtung einer Gruppe zur Koordinierung dieses Verfahrens zu formalisieren und *die* Funktionsweise zur Beilegung unterschiedlicher Auffassungen vor dem Hintergrund eines geänderten dezentralisierten Verfahrens festzulegen.
- (13) Außer in Sonderfällen ist es angebracht, **zunächst** eine zeitlich **begrenzte** Genehmigung für das Inverkehrbringen **neuer Tierarzneimittel** zu erteilen, die an strengere Verfahren zur Überwachung der tatsächlich in Verkehr gebrachten Produkte geknüpft sind.
- (14) Es ist im Tierarzneimittelsektor unumgänglich, die Verwendung anderer vorhandener Produkte zu erleichtern, sollten für eine bestimmte Tierart oder Erkrankung keine genehmigten Arzneimittel zur Verfügung stehen. Bei Arzneimitteln, die an zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere verabreicht werden sollen, darf dies jedoch keinerlei Folgen für die Gesundheit der Verbraucher haben.

(¹) KOM(2001) 606 endg.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- (15) Es gilt ebenfalls, das Interesse der Tierarzneimittelindustrie an bestimmten Marktsegmenten zu wecken, um die Entwicklung neuer Tierarzneimittel zu fördern. Zu diesem Zweck ist es angebracht, die Dauer des administrativen Datenschutzes gegenüber Generika zu vereinheitlichen und diese Schutzdauer unter bestimmten Voraussetzungen zu verlängern.
- (16) Im Übrigen empfiehlt es sich, klarzustellen, wie sich die Pflichten und die Aufgaben, die insbesondere durch eine genaue Einhaltung der Vorschriften für die Verwendung dieser Arzneimittel entstehen, auf den Antragsteller und den Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels sowie auf die Behörden, die für die Überwachung der Lebensmittelqualität zuständig sind, verteilen. Ferner gilt es, die Durchführung der Versuche mit neuen Arzneimitteln zu erleichtern und gleichzeitig ein hohes Verbraucherschutzniveau zu gewährleisten, indem ausreichend lange Wartezeiten für Lebensmittel festgesetzt werden, die gegebenenfalls von Tieren stammen, an denen derartige Versuche vorgenommen wurden.
- (17) Unbeschadet der Vorschriften für den Verbraucherschutz empfiehlt es sich, die Besonderheiten der homöopathischen Tierarzneimittel und insbesondere ihre Verwendung in der biologischen Landwirtschaft durch die Schaffung eines Verfahrens zur vereinfachten Registrierung unter zuvor festgelegten Voraussetzungen zu berücksichtigen.
- (18) Trotz der großen Unterschiede im Rechtsstatus der alternativen Heilverfahren in den Mitgliedstaaten ist die freie Therapiewahl mit den nötigen Garantien bezüglich der Qualität der Erzeugnisse zu gewährleisten.**
- (19) Um einerseits dem Anwender mehr Informationen zu geben und andererseits den Verbraucherschutz zu verbessern, gilt es im Falle von zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren auch, die Vorschriften für die Etikettierung und die Packungsbeilage der Tierarzneimittel zu verschärfen. Außerdem ist die Verschreibungspflicht als Voraussetzung für die Abgabe eines Tierarzneimittels auf alle Arzneimittel zu erweitern, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind. Bei Haustieren sollten die Verwaltungsmaßnahmen für die Abgabe von Tierarzneimitteln dagegen vereinfacht werden.
- (20) Die Qualität der Tierarzneimittel, die in der Gemeinschaft hergestellt oder bereitgestellt werden, ist durch die Anforderung zu gewährleisten, dass die darin enthaltenen Wirkstoffe den für diese Arzneimittel geltenden Grundsätzen der guten Herstellungspraxis entsprechen. Es ist notwendig, die für Inspektionen geltenden Gemeinschaftsbestimmungen zu stärken und ein Gemeinschaftsregister einzurichten, in dem die Ergebnisse dieser Inspektionen festgehalten werden. Ferner sind die Maßnahmen für die offizielle Chargenfreigabe bei bestimmten immunologischen Arzneimitteln zu überarbeiten, um die Verbesserung des allgemeinen Systems zur Überwachung der Arzneimittelqualität und die wissenschaftlichen und technischen Fortschritte zu berücksichtigen und auch um die volle Wirkung der gegenseitigen Anerkennung zu erreichen.
- (21) Es ist angebracht, durch einen Ausbau der Pharmakovigilanz eine effizientere Überwachung von Wirksamkeit und Sicherheit der auf dem Markt befindlichen Tierarzneimittel zu gewährleisten, und zwar insbesondere, da die Geltungsdauer einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht mehr auf fünf Jahre begrenzt werden darf. Es empfiehlt sich, die regelmäßigen aktualisierten Berichte in kürzeren Abständen vorzusehen, ein funktionsfähiges Netz für den elektronischen Datenaustausch zu nutzen und den zuständigen Behörden gegebenenfalls die Möglichkeit zu vorläufigen Dringlichkeitsmaßnahmen zu geben.
- (22) Die Kommission sollte prüfen, ob es möglich ist, ein Modell für die Klassifizierung von Tierarzneimitteln nach ihren Umwelteigenschaften aufzustellen und, falls sie ein geeignetes Modell hierfür findet, dem Europäischen Parlament vor Ende des Jahres 2003 einen diesbezüglichen Vorschlag unterbreiten.**
- (23) Da die meisten der für die Durchführung der vorliegenden Richtlinie erforderlichen Maßnahmen von individueller Tragweite sind, empfiehlt es sich, auf das Beratungsverfahren des Artikels 3 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽¹⁾ beziehungsweise das Verwaltungsverfahren des Artikels 4 des Beschlusses zurückzugreifen. Maßnahmen von allgemeiner Tragweite im Sinne von Artikel 2 des Beschlusses sollten nach dem Regelungsverfahren des Artikels 5 des Beschlusses erlassen werden.
- (24) Daher ist es erforderlich, die Richtlinie 2001/82/EG entsprechend zu ändern.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17. 7. 1999, S. 23.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 2001/82/EG wird wie folgt geändert:

1. Der erste Bezugsvermerk erhält folgende Fassung:

„gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b).“

2. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird gestrichen.

b) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2) Tierarzneimittel:

- a) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung tierischer Krankheiten bezeichnet werden,
- b) Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am tierischen Körper zur Erstellung einer medizinischen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der tierischen Körperfunktionen verwendet zu werden.“

c) Nummer 3 wird gestrichen.

d) **Nummer 8 erhält folgende Fassung:**„8) **Homöopathische Tierarzneimittel:**

Jedes Tierarzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden ist. Ein homöopathisches Tierarzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.“

e) Die Nummern 9 und 10 erhalten folgende Fassung:

„9) Wartezeit:

Zeit, die nach der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier unter normalen Anwendungsbedingungen und gemäß der guten tierärztlichen Praxis bis zur Gewinnung von Lebensmitteln, die von diesem Tier stammen, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit einzuhalten ist und die gewährleistet, dass Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in diesen Nahrungsmitteln die in den Anhängen I oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten zulässigen Höchstmengen nicht überschreiten.

10) Nebenwirkung:

eine Reaktion auf ein Tierarzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung einer Körperfunktion verwendet werden.“

f) **Nummer 19 erhält folgende Fassung und folgende Nummer 20 wird angefügt:**„19) **Gefahr durch die Verwendung des Tierarzneimittels:**

- **jede Gefahr im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit des Verbrauchers oder die öffentliche Gesundheit;**
- **jede Gefahr durch unerwünschte Auswirkungen auf die Umwelt.**

20) **Nutzen-Risiko-Verhältnis:**

Eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Tierarzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko gemäß der vorstehenden Definition.“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

g) Die Nummern 21 bis 28 werden angefügt:

„21) Tierärztliche Verschreibung:

jede **in schriftlicher Form vorgenommene** Verschreibung von Tierarzneimitteln durch einen **Tierarzt nach einer klinischen Untersuchung des Tiers/der Tiere oder einer repräsentativen Probe der beteiligten Gruppe von Tieren bzw. in Übereinstimmung mit guter tierärztlicher Praxis.**

22) Name des Tierarzneimittels:

der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit der gebräuchlichen Bezeichnung führender Phantasie- oder eine gebräuchliche oder eine wissenschaftliche Bezeichnung in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sein kann.

23) Gebräuchliche Bezeichnung:

die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene internationale gebräuchliche Bezeichnung oder in deren Ermangelung die übliche gebräuchliche Bezeichnung.

24) Stärke des Arzneimittels:

je nach Verabreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit.

25) Primärverpackung:

das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt.

26) Äußere Umhüllung:

die Verpackung, in der die Primärverpackung enthalten ist.

27) Etikettierung:

auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung angebrachte Hinweise.

28) Packungsbeilage:

der dem Arzneimittel beigefügte Beipackzettel für den Verbraucher.“

h) **Folgende Nummer 29 wird angefügt:**

„29) **Zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere**

- a) **Tiere, die eigens für den Zweck der Erzeugung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmitteln gezüchtet, aufgezogen, gehalten oder geschlachtet werden, oder**
- b) **Tiere, die für Sport- und Freizeitzwecke gezüchtet, aufgezogen und gehalten werden, ab dem Zeitpunkt, zu dem sie für die Nahrungskette bestimmt sind.“**

3. Die Artikel 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 2

1. Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten für Tierarzneimittel, einschließlich Vormischungen für Fütterungsarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die industriell zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.

2. Entspricht ein Stoff oder eine Zusammensetzung der Begriffsbestimmung für Arzneimittel, gelten die Bestimmungen dieser Richtlinie auch dann, wenn der Stoff oder die Zusammensetzung ebenfalls in den Geltungsbereich anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften fällt.

Artikel 3

1. Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten nicht für:

- a) Fütterungsarzneimittel gemäß der Definition in der Richtlinie 90/167/EWG (*);
- b) inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von aus einem Tier oder Tieren ein und desselben Tierbestands isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und für die Behandlung dieses Tieres oder dieses Tierbestands am selben Ort benutzt werden;

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- c) Tierarzneimittel auf Basis radioaktiver Isotope;
- d) die in der Richtlinie 70/524/EWG(**) aufgeführten Zusatzstoffe, die den Futtermitteln und Ergänzungsfuttermitteln unter den Bedingungen der genannten Richtlinie beigegeben werden.

Fütterungsarzneimittel gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe a) dürfen jedoch nur aus Vormischungen für Fütterungsarzneimittel hergestellt werden, die nach Maßgabe der vorliegenden Richtlinie zugelassen worden sind;

(2) Vorbehaltlich der Bestimmungen für die Lagerung, Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Tierarzneimitteln gilt diese Richtlinie nicht für:

- a) alle Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Vorschrift für ein bestimmtes Tier zubereitet werden, sogenannte formula magistralis;
- b) alle in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind, sogenannte formula officinalis.

(*) Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42).

(**) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1). Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 (ABl. L 265 vom 3.10.2002, S. 1).“

4. Artikel 4 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet für Tierarzneimittel, die ausschließlich für Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrariumtiere, Kleinnager, Frettchen und Hauskaninchen bestimmt sind, Ausnahmen von den Artikeln 5 bis 8 zulassen, sofern diese Arzneimittel keine Stoffe enthalten, deren Verwendung eine tierärztliche Kontrolle erfordert, und alle Vorkehrungen getroffen worden sind, um eine missbräuchliche Verwendung dieser Arzneimittel für andere Tiere zu verhindern.“

5. Die Artikel 5 und 6 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 5

1. Ein Tierarzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. .../2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... [zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Arzneimittelagentur](*) erteilt wurde.

Die verschiedenen **Stärken und** Verabreichungsformen **einer einzigen pharmazeutischen Formulierung** sowie alle nach Artikel 39 vorgenommenen Änderungen müssen im Sinne von Unterabsatz 1 genehmigt worden sein und sind als Bestandteile ein- und derselben Genehmigung anzusehen.

2. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich.

Artikel 6

1. Das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, das zur Verabreichung an eine oder mehrere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten bestimmt ist, darf nur genehmigt werden, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

2. Falls eine Änderung der Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 dies begründet, leiten der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder gegebenenfalls die zuständigen Behörden binnen 60 Tagen, nachdem die Änderung der Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurde, alle erforderlichen Schritte ein, um die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu ändern oder zu widerrufen.

3. Abweichend von Absatz 1 sowie von der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 dürfen für bestimmte Tiere der Gattung Pferde, die durch Artikel 10 Absatz 2 dieser Richtlinie abgedeckt sind, Erzeugnisse in Verkehr gebracht werden und Stoffe enthalten, die nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 erfasst sind.

(*) Abl. L ...“

6. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„Artikel 8

Im Falle schwerwiegender Tierseuchen können die Mitgliedstaaten in Ermangelung geeigneter Arzneimittel vorläufig die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen gestatten, nachdem sie die Kommission im Einzelnen über die Verwendungsbedingungen informiert haben.

Die Kommission kann von der in Absatz 1 genannten Möglichkeit Gebrauch machen, sofern dies ausdrücklich in den Gemeinschaftsvorschriften für bestimmte schwerwiegende Tierseuchen vorgesehen ist.

Wird ein Tier aus einem Drittland eingeführt oder dorthin ausgeführt, so dass es spezifischen zwingenden Gesundheitsvorschriften unterliegt, kann ein Mitgliedstaat bei diesem Tier die Verwendung eines immunologischen Tierarzneimittels gestatten, für das in diesem Mitgliedstaat keine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, das jedoch nach den Rechtsvorschriften des betreffenden Drittlandes zugelassen ist. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle zweckdienlichen Maßnahmen für die Kontrolle von Einfuhr und Verwendung eines solchen immunologischen Arzneimittels.“

7. Die Artikel 10 bis 13 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 10

1. Für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Arzneimittel gegen eine Erkrankung **eines nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tiers** gibt, kann der Tierarzt **ausnahmsweise**, insbesondere um dem betreffenden Tier unzumutbare Leiden zu ersparen, in Eigenverantwortung folgende Arzneimittel zur Behandlung des betreffenden Tieres verabreichen:

- a) ein Tierarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Arzneimittelagentur] für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder
- b) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe a) nicht gibt,
 - i) ein Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG(*) oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Arzneimittelagentur] für die Behandlung von Menschen zugelassen ist, **oder**
 - ii) ein Tierarzneimittel, das in einem anderen Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie für die gleiche Tierart gegen die betreffende Erkrankung oder eine andere Erkrankung zugelassen ist, oder

Mittwoch, 23. Oktober 2002

c) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe b) nicht gibt, im Rahmen der Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats ein Tierarzneimittel, das von einer nach einzelstaatlichem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

2. Abweichend von Artikel 11 findet Absatz 1 des vorliegenden Artikels auch auf die Behandlung von Pferden durch einen Tierarzt Anwendung, vorausgesetzt, dass dieses Tier entsprechend der Entscheidung 93/623/EWG(*) als nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmt erklärt wurde.

3. Abweichend von Artikel 11 **finden die Bestimmungen von Absatz 1 auch auf die tierärztliche Behandlung anderer Tiere der Gattung Pferde, die in Absatz 2 nicht erwähnt werden, Anwendung, vorausgesetzt, ein solches Tier wird frühestens sechs Monate nach dem Zeitpunkt der letzten Behandlung mit Mitteln, die Substanzen enthalten, die nicht in den Anhängen I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind, zur Lebensmittelerzeugung genutzt, sowie unter der Voraussetzung, dass der Tierarzt den Pass für das Tier entsprechend den Anforderungen in der Entscheidung 93/623/EWG ausfüllt.**

(*) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

(**) Entscheidung 93/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) (ABl. L 298 vom 3.12.1993, S. 45.). Entscheidung geändert durch die Entscheidung 2000/68/EG (ABl. L 23 vom 28.1.2000, S. 72).

Artikel 11

1. **Wenn es in einem Mitgliedstaat keine geeigneten** zugelassenen Arzneimittel gegen eine Erkrankung **von** zur Lebensmittelerzeugung genutzten **Tieren** gibt, **kann der** Tierarzt **ausnahmsweise** unter seiner direkten persönlichen Verantwortung **die betroffenen Tiere** eines bestimmten Betriebs **mit folgenden Arzneimitteln behandeln:**

a) ein Tierarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Arzneimittelagentur] für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit zugelassen ist, oder

b) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe a) nicht gibt,

i) entweder ein Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Arzneimittelagentur] für die Behandlung von Menschen zugelassen ist,

ii) oder ein Tierarzneimittel, das in einem anderen Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie für die gleiche Tierart gegen die betreffende Erkrankung oder eine andere Erkrankung zugelassen ist, oder

c) wenn kein Arzneimittel nach Buchstabe b) verfügbar ist, im Rahmen der Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats ein Tierarzneimittel, das von einer nach einzelstaatlichem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

2. Absatz 1 gilt unter der Voraussetzung, dass die pharmakologisch wirksamen Stoffe des Tierarzneimittels in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt werden und der Tierarzt eine angemessene Wartezeit festlegt.

Geht die gute tierärztliche Praxis jedoch davon aus, dass eine Behandlung mit pharmakologisch wirksamen Stoffen, die nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 auf-

Mittwoch, 23. Oktober 2002

geführt sind, angezeigt ist, darf der zuständige Tierarzt unter außergewöhnlichen Umständen zur Vermeidung von Leiden bei dem Tier ein Tier oder eine begrenzte Zahl von Tieren pro Betrieb mit solchen Stoffen behandeln, vorausgesetzt, er legt eine angemessene Wartezeit fest.

Solange keine fundierten wissenschaftlichen Daten für die betreffenden Tierarten **vorliegen**, darf die festgelegte Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

- a) Eier 7 Tage;
- b) Milch 7 Tage;
- c) Fleisch von Geflügel und Säugetieren, einschließlich Fett und Innereien 28 Tage;
- d) Fleisch von Fischen 500 Wassertemperaturgrade = Anzahl der Tage.

3. Handelt es sich jedoch um ein homöopathisches Tierarzneimittel, bei dem der Wirkstoff in einer Konzentration vorhanden ist, die einen Teil pro einer Million nicht übersteigt, so wird die Wartezeit im Sinne von Absatz 2 Unterabsatz 2 auf Null herabgesetzt.

4. Handelt ein Tierarzt gemäß den Bestimmungen der Absätze 1 und 2, so führt er über das Datum der Untersuchung der Tiere, Name und Anschrift des Eigentümers, die Anzahl der behandelten Tiere, die Diagnose, die verschriebenen Medikamente, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die empfohlenen Wartezeiten in geeigneter Weise Buch. Die betreffenden Unterlagen sind den zuständigen Behörden mindestens fünf Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

5. Unbeschadet der übrigen Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie ergreifen die Mitgliedstaaten für diejenigen Arzneimittel alle zweckdienlichen Maßnahmen hinsichtlich Einfuhr, Vertrieb, Abgabe und Information, **die** gemäß Absatz 1 Buchstabe b) Ziffer ii) an zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere **verabreicht werden dürfen**.

Artikel 12

1. Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht unter das in der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Arzneimittelagentur] niedergelegte Verfahren fällt, muss bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats beantragt werden.

Ist das Tierarzneimittel für eine oder mehrere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten bestimmt und wurden die pharmakologisch wirksamen Stoffe der Zusammensetzung für die betreffende(n) Tierart(en) noch nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen, so darf der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen nur nach Einreichung eines gültigen Antrags auf Festsetzung der Rückstandshöchstmengen gemäß den Bestimmungen der genannten Verordnung gestellt werden. Zwischen dem gültigen Antrag auf Festsetzung der Rückstandshöchstmengen und dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ist eine Frist von mindestens sechs Monaten einzuhalten.

2. Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nur einem in der Gemeinschaft niedergelassenen Antragsteller erteilt werden.

3. Der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen muss alle administrativen Angaben sowie alle wissenschaftlichen und technischen Unterlagen enthalten, die dazu bestimmt sind, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nachzuweisen. Der Antrag ist gemäß Anhang I vorzulegen und muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

- a) Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz des Antragstellers und gegebenenfalls des jeweiligen Herstellers bzw. der jeweiligen Hersteller und des Herstellungsorts bzw. der Herstellungsorte;
- b) Name des Tierarzneimittels;
- c) Zusammensetzung des Tierarzneimittels nach Art und Menge aller Bestandteile;
- d) Beschreibung der Herstellungsweise;

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- e) Therapeutische Indikationen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen;
- f) Dosierung für die verschiedenen Zieltierarten, Darreichungsform, Art und Form der Anwendung und Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels;
- g) gegebenenfalls die Gründe für Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Aufbewahrung des Erzeugnisses, seiner Verabreichung an Tiere und der Beseitigung der Abfälle, zusammen mit der Angabe der Risiken für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, die von dem Produkt ausgehen können;
- h) Angabe der Wartezeit bei Arzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten;
- i) Beschreibung der vom Hersteller angewandten Kontrollmethoden;
- j) Ergebnisse von:
 - pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen) Versuchen,
 - Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen,
 - vorklinischen und klinischen Versuchen,
 - **Tests zur Auswertung der möglichen nachteiligen Auswirkungen des Arzneimittels auf die Umwelt;**
- k) **ausführliche Beschreibung des Systems für Pharmakovigilanz, das der Antragsteller einrichten wird;**
- l) eine Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels nach Artikel 14, ein Modell der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung des Tierarzneimittels sowie die Packungsbeilage gemäß den Artikeln 58 bis 61;
- m) ein Nachweis darüber, dass der Hersteller in seinem Land die Genehmigung zur Herstellung von Tierarzneimitteln besitzt;
- n) die Kopie einer Genehmigung für das betreffende Tierarzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Genehmigung nach dieser Richtlinie geprüft wird, Kopien der Zusammenfassung der vom Antragsteller gemäß Artikel 14 vorgeschlagenen bzw. durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats gemäß Artikel 25 genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, eine Kopie der vorgeschlagenen Packungsbeilage sowie Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung, ob in der Gemeinschaft oder in einem Drittland, und die Gründe für die Entscheidung, wobei alle genannten Angaben in regelmäßigen Abständen auf den neuesten Stand zu bringen sind;
- o) im Falle von Arzneimitteln, die für eine oder mehrere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierart(en) bestimmt sind und deren pharmakologisch wirksame Stoffe für die betreffende(n) Tierart(en) noch nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen wurden, eine Bescheinigung, die bestätigt, dass bei der Agentur ein gültiger Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der genannten Verordnung gestellt wurde;
- p) **Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person für die Pharmakovigilanz verfügt und über die notwendige Infrastruktur, um jede vermutete Nebenwirkung, die innerhalb der Gemeinschaft oder auch in Drittländern festzustellen ist, zu melden.**

Den Unterlagen und Angaben zu den in Unterabsatz 1 Buchstabe j) genannten Versuchsergebnissen sind ausführliche kritische Zusammenfassungen beizufügen, die gemäß Artikel 15 erstellt wurden.

Artikel 13

1. Abweichend von Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht dazu verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das seit mindestens **acht Jahren** in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft im Sinne von Artikel 5 genehmigt ist.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Das Generikum, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß dieser Richtlinie erteilt wurde, darf jedoch erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel hergestellt und in Verkehr gebracht werden.

Der in **Unterabsatz 2** vorgesehene Zehnjahreszeitraum bei Tierarzneimitteln beträgt jedoch für **exotische Tierarten und Legehennen 15 Jahre, sofern der Antragsteller das Arzneimittel innerhalb der ersten beiden Jahre nach Erteilung der Genehmigung in den Verkehr bringt.**

2. Im Sinne dieses Artikels bedeutet:

- a) Referenzarzneimittel: ein im Sinne von Artikel 5 gemäß Artikel 12 zugelassenes Arzneimittel;
- b) Generikum: ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Arzneimittel die Kriterien des Anhangs I erfüllt.

3. Absatz 1 Unterabsatz 1 findet bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform, des Verabreichungsweges oder der Dosierung gegenüber dem Referenzarzneimittel keine Anwendung und es sind die Ergebnisse geeigneter Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie vorklinischer oder klinischer Studien beizubringen.

4. Bei Tierarzneimitteln, die für eine oder **mehrere Tierart(en)** bestimmt sind und die einen neuen Wirkstoff enthalten, der am [Datum] noch nicht in der Gemeinschaft zugelassen war, verlängert sich der in Absatz 1 Unterabsatz 1 vorgesehene **Achtjahreszeitraum** bei jeder Erweiterung der Zulassung auf eine **weitere Tierart oder ein oder mehrere wichtige neue Anwendungsgebiete**, die innerhalb von **fünf Jahren** nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen genehmigt wird, um ein Jahr.

Wichtige neue Anwendungsgebiete sind Indikationen, bei denen sich im Zuge der wissenschaftlichen Beurteilung vor der Zulassung herausstellt, dass sie im Vergleich zu bereits bestehenden Therapien einen signifikanten klinischen Nutzen bringen.

Die Verlängerung des **Achtjahreszeitraums** um ein, zwei oder drei Jahre zusätzlichen Datenschutzes gilt auch für jede Erstgenehmigung für zwei bzw. drei oder **vier Tierarten**.

Dieser Zeitraum darf jedoch bei einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für vier oder **mehr Tierarten** insgesamt **elf** Jahre nicht überschreiten.

Die Verlängerung des **Achtjahreszeitraums** auf **neun, zehn** oder **elf** Jahre **im Zusammenhang mit einer für die Lebensmittelerzeugung genutzten Tierart** gilt nur unter der Voraussetzung, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auch der Antragsteller für die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen für die von der Genehmigung betroffenen Tierarten war.

5. Die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1 bis 4 auf ein Generikum erforderlichen Versuche ist als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten und ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten anzusehen.“

8. Die Artikel 13a bis 13d werden eingefügt:

„Artikel 13a

1. Abweichend von Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller weder dazu verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche, noch der vorklinischen

Mittwoch, 23. Oktober 2002

und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass der Bestandteil oder die Bestandteile des Arzneimittels seit mindestens 10 Jahren in der Gemeinschaft allgemein tiermedizinisch verwendet werden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit gemäß den im Anhang I genannten Bedingungen aufweisen. In diesem Fall werden die Ergebnisse dieser Versuche durch eine angemessene wissenschaftliche Bibliographie ersetzt.

2. Der Beurteilungsbericht, der von der Agentur nach der Beurteilung eines Antrags auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 veröffentlicht wird, kann in angemessener Weise als wissenschaftliche Bibliographie, insbesondere anstelle der Ergebnisse von Unbedenklichkeitsversuchen, verwendet werden.

3. Hat ein Antragsteller zur Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in Bezug auf eine zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierart auf eine bibliographische Dokumentation zurückgegriffen und legt er neue Rückstandsversuche gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und neue klinische Versuche mit dem Ziel vor, für dasselbe Medikament aber für eine andere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierart eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erlangen, so kann ein Dritter während eines Zeitraums von drei Jahren nach der Erteilung der Genehmigung, für die die genannten Versuche durchgeführt wurden, im Rahmen von Artikel 13 nicht auf diese Versuche zurückgreifen.

Artikel 13b

Enthalten neue Tierarzneimittel Wirkstoffe, die Bestandteil bereits genehmigter Tierarzneimittel sind und die bisher jedoch zu therapeutischen Zwecken noch nicht miteinander in Verbindung gebracht wurden, so sind die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie der vor-klinischen und klinischen Prüfungen im Hinblick auf die Verbindung vorzulegen, ohne dass Unterlagen zu jedem einzelnen Wirkstoff vorgelegt werden müssen.

Artikel 13c

Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber dieser Genehmigung darin einwilligen, dass zur Prüfung eines nachfolgenden Antrags für ein Tierarzneimittel mit derselben qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform auf die Unterlagen über die pharmazeutischen Versuche, die Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie die vor-klinischen und klinischen Versuche zurückgegriffen wird, die in dem Dossier des Tierarzneimittels enthalten sind.

Artikel 13d

Abweichend von Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) ist der Antragsteller in Ausnahmefällen bei immunologischen Tierarzneimitteln nicht dazu verpflichtet, die Ergebnisse bestimmter Feldversuche an der Zieltierart vorzulegen, wenn sie in hinreichend begründeten Fällen, insbesondere aufgrund anderer Gemeinschaftsvorschriften, nicht durchgeführt werden können.“

9. Die Artikel 14 und 15 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 14

Die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels enthält folgende Angaben **in der nachstehenden Reihenfolge**:

1. Name des Tierarzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;
2. die für eine sachgerechte Anwendung des Arzneimittels erforderlichen Angaben zu der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung aus Wirkstoffen und Bestandteilen der Arzneiträgerstoffe unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnungen oder der chemischen Bezeichnungen;
3. Darreichungsform;
4. pharmakologische Eigenschaften und, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung zweckdienlich sind, Angaben über die Pharmakokinetik;
5. klinische Angaben:
 - 5.1. Angabe der Zieltierart,
 - 5.2. Angaben zur Verwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,
 - 5.3. Gegenanzeigen,
 - 5.4. besondere Warnhinweise für jede Zieltierart,

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- 5.5. besondere Warnhinweise für den Gebrauch, einschließlich von der verabreichenden Person zu treffende besondere Sicherheitsvorkehrungen,
 - 5.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere),
 - 5.7. Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milcherzeugung,
 - 5.8. medikamentöse und sonstige Wechselwirkungen,
 - 5.9. Dosierung und Art der Verabreichung,
 - 5.10. Überdosierung (Symptome, Notmaßnahmen, Gegenmittel, falls erforderlich),
 - 5.11. Wartezeit (in Stunden oder Tagen) für sämtliche Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht;
6. pharmazeutische Angaben
- 6.1. **Hauptunverträglichkeiten,**
 - 6.2. Haltbarkeitsdauer, nötigenfalls nach Rekonstitution des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,
 - 6.3. besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Aufbewahrung,
 - 6.4. Art und Zusammensetzung der Primärverpackung,
 - 6.5. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen, einschließlich zum Schutz der Umwelt, für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder Abfällen, die bei der Verwendung dieser Arzneimittel entstehen;
7. Name oder Firma und Anschrift oder Geschäftssitz des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Artikel 15

1. Der Antragsteller trägt dafür Sorge, dass die in Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 2 genannten ausführlichen kritischen Zusammenfassungen vor der Vorlage bei den zuständigen Behörden von Personen erstellt und unterzeichnet werden, die über die erforderlichen, in einem kurzen Lebenslauf aufgeführten, fachlichen oder beruflichen Qualifikationen verfügen.
 2. Die Personen, die über die in Absatz 1 genannten fachlichen oder beruflichen Qualifikationen verfügen, müssen einen etwaigen Verweis auf die wissenschaftliche Bibliographie gemäß Artikel 13a Absatz 1 unter den in Anhang I vorgesehenen Bedingungen begründen.
 3. Ein kurzer Lebenslauf der in Absatz 1 genannten Personen ist der oder den ausführlichen kritischen Zusammenfassung(en) beizufügen.“
10. Artikel 16 erhält folgende Fassung:

„Artikel 16

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Tierarzneimittel gemäß Artikel 17 Absätze 1 und 2 sowie gemäß den Artikeln 18 und 19 registriert oder genehmigt sind. **Jeder Mitgliedstaat berücksichtigt gebührend die in einem anderen Mitgliedstaat vorgenommenen Registrierungen oder erteilten Genehmigungen.**
2. Die Mitgliedstaaten schaffen ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel gemäß Artikel 17.
3. **Homöopathische Arzneimittel können abweichend von Artikel 10 nicht Lebensmittel liefernden Tieren verabreicht werden.**
4. **Lebensmittel liefernden Tieren können homöopathische Arzneimittel abweichend von Artikel 11 Absätze 1 bis 3 verabreicht werden, wenn die Wirkstoffe in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind.“**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

11. Artikel 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Unbeschadet der in der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthaltenen Vorschriften für die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für die pharmakologisch wirksamen Stoffe, die für zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, darf ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren nur für homöopathische Tierarzneimittel gelten, die alle nachstehend aufgeführten Voraussetzungen erfüllen:

- a) Verabreichung nach dem Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten;
- b) Fehlen einer besonderen therapeutischen Indikation auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Tierarzneimittel;
- c) **Grad der Potenzierung, mit mehreren Vorgängen der Verdünnung und des Verschüttelns hintereinander**, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert; vor allem darf das Arzneimittel bei Wirkstoffen, bei deren Vorhandensein in einem allopathischen Arzneimittel *Letzteres* verschreibungspflichtig wird, weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur noch mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis enthalten.

Sofern dies aus Gründen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gerechtfertigt erscheint, kann die Kommission die Bestimmungen in Unterabsatz 1 Buchstaben b) und c) gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren anpassen.

Die Mitgliedstaaten legen bei der Registrierung die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich seiner Abgabe fest.“

b) Absatz 3 wird gestrichen.

12. Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) **Der zweite Gedankenstrich erhält folgende Fassung:**

„– **Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz(en) beschrieben und deren homöopathische Verwendung anhand entsprechender bibliographischer Unterlagen belegt wird; bei homöopathischen Tierarzneimitteln, die Wirkstoffe tierischen oder menschlichen Ursprungs enthalten, sind die Bestimmungen der Monographie „Homöopathische Zubereitungen“ des Europäischen Arzneibuches einzuhalten;**“

b) **Der dritte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:**

„– **Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle für jede Darreichungsform und Beschreibung des Potenzierungsverfahrens;**“

c) Der sechste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„– eines oder mehrere Modelle der äußeren Verpackung und der Primärverpackung der zu registrierenden Arzneimittel;“

d) Folgender achter Gedankenstrich wird angefügt:

„– vorgeschlagene Wartezeit, mit allen erforderlichen Begründungen.“

13. Artikel 19 erhält folgende Fassung:

„Artikel 19

1. Die nicht unter Artikel 17 Absatz 1 fallenden homöopathischen Tierarzneimittel werden gemäß den Artikeln 12 bis 14 genehmigt.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

2. Für die Unbedenklichkeitsversuche sowie die vorklinischen und klinischen Versuche mit nicht unter Artikel 17 Absatz 1 fallenden homöopathischen Tierarzneimitteln für Heimtierarten und exotische Tierarten, die nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, **sowie Tierarten, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, falls das Mittel nur Wirkstoffe enthält, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind**, kann ein Mitgliedstaat in seinem Hoheitsgebiet entsprechend den dort bestehenden Grundsätzen und Besonderheiten der Homöopathie besondere Regeln einführen bzw. beibehalten.

Der betreffende Mitgliedstaat unterrichtet in diesem Fall die Kommission über die geltenden besonderen Regeln.“

14. Die Artikel 21, 22 und 23 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 21

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb von 150 Tagen nach dem Zeitpunkt der gültigen Antragstellung abgeschlossen wird, wovon 120 Tage auf die Ausarbeitung des Beurteilungsberichts und die Erstellung der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels entfallen.

Im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat sind die Anträge gemäß den Bestimmungen der Artikel 31 bis 43 einzureichen.

2. Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels bereits in einem anderen Mitgliedstaat geprüft wird, lehnt er die Prüfung des Antrags ab und setzt den Antragsteller über das in den Artikeln 31 bis 43 vorgesehene Verfahren, das für diesen Antrag gilt, in Kenntnis.

Artikel 22

Wird ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 *Buchstabe n*) davon unterrichtet, dass ein anderer Mitgliedstaat ein Tierarzneimittel bereits genehmigt hat, für das in dem betreffenden Mitgliedstaat ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wurde, so lehnt er diesen Antrag ab, wenn er nicht gemäß den Bestimmungen der Artikel 31 bis 43 gestellt wurde.

Artikel 23

Bei der Prüfung des gemäß den Artikeln 12 bis 13d gestellten Antrags verfährt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates wie folgt:

1. Sie hat die Übereinstimmung der eingereichten Angaben und Unterlagen mit den Artikeln 12 bis 13d zu prüfen und festzustellen, ob die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt sind.
2. Sie kann das Tierarzneimittel, seine Ausgangsstoffe und gegebenenfalls seine Zwischenprodukte oder anderen Bestandteile einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck bezeichneten Laboratorium zur Kontrolle vorlegen und vergewissert sich, dass die gemäß Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 *Buchstabe i*) vom Hersteller angewandten und in den Unterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind.
3. Sie kann sich dabei insbesondere durch Konsultierung des nationalen oder gemeinschaftlichen Referenzlabors auch vergewissern, dass das vom Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 2 vorgelegte analytische Nachweisverfahren zur Feststellung von Rückständen zufriedenstellend ist.
4. Sie kann gegebenenfalls vom Antragsteller verlangen, dass er die Unterlagen in Bezug auf die in den Artikeln 12 bis 13d genannten Angaben ergänzt. Macht die zuständige Behörde von dieser Möglichkeit Gebrauch, so werden die in Artikel 21 vorgesehenen Fristen bis zur Übermittlung der benötigten zusätzlichen Angaben *unterbrochen*. Diese Fristen werden auch für die Zeit *unterbrochen*, die dem Antragsteller gegebenenfalls für mündliche oder schriftliche Erklärungen eingeräumt wird.“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

15. In Artikel 25 erhalten die Absätze 2, 3 und 4 folgende Fassung:

„2. Die zuständige Behörde trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Angaben zu dem Tierarzneimittel, insbesondere seine Etikettierung und seine Packungsbeilage, den Angaben entsprechen, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder später genehmigt wurden.

3. Die zuständige Behörde stellt jeder interessierten Person eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art** zur Verfügung.

4. Die zuständige Behörde erstellt einen Beurteilungsbericht und eine Stellungnahme zu dem Dossier hinsichtlich der Ergebnisse der pharmazeutischen Versuche, der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie der vorklinischen und klinischen Versuche mit dem betreffenden Tierarzneimittel. Der Beurteilungsbericht wird aktualisiert, sobald neue Informationen verfügbar werden, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des betreffenden Tierarzneimittels von Bedeutung sind.

Die zuständige Behörde stellt jeder interessierten Person auf Antrag den Beurteilungsbericht und die Begründung seiner Stellungnahme nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art zur Verfügung.“

16. Artikel 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann mit der Verpflichtung des Inhabers verbunden werden, auf der Primärverpackung und/oder der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage, sofern letztere gefordert wird, weitere wichtige Hinweise für die Sicherheit oder den Gesundheitsschutz zu geben, einschließlich der besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung und anderer Warnungen, die sich aus den in Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) und in den Artikeln 13 bis 13d genannten Versuchen oder aus der praktischen Erfahrung mit dem Tierarzneimittel, nachdem es auf dem Markt angeboten wurde, ergeben.“

b) Absatz 2 wird gestrichen.

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. In Ausnahmefällen und nach Konsultation mit dem Antragsteller kann eine Genehmigung nur unter genau festgelegten Bedingungen erteilt werden. Die Aufrechterhaltung der ursprünglichen Genehmigung kann an die jährliche Neubeurteilung dieser Bedingungen geknüpft sein.

Solche Genehmigungen dürfen nur aus objektiven und nachprüfbaren Gründen erteilt werden.“

17. Artikel 27 wird wie folgt geändert:

a) **Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:**

„1. **Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat nach Erteilung einer Genehmigung bezüglich der Herstellungs- und Überwachungsmethoden nach Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstaben d und i den Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen und gegebenenfalls die notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Überwachung des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden und unter Einhaltung des Gemeinschaftsrechts sicherzustellen.**“

b) Die Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„2. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann von dem Genehmigungsinhaber verlangen, Stoffe in ausreichenden Mengen zur Verfügung zu stellen, damit die Kontrollen zur Feststellung von Rückständen der betreffenden Tierarzneimittel durchgeführt werden können.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Auf Aufforderung durch die zuständige Behörde trägt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit seinem Fachwissen dazu bei, die Durchführung der analytischen Nachweismethode zur Ermittlung von Tierarzneimittelrückständen in dem nationalen Referenzlabor zu erleichtern, das gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 96/23/EG (*) benannt wurde.

3. Um eine kontinuierliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu ermöglichen, muss der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen der zuständigen Behörde unverzüglich alle neuen Erkenntnisse übermitteln, die zu einer inhaltlichen Änderung des Dossiers oder der genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels führen könnte. Insbesondere unterrichtet er die zuständige Behörde unverzüglich über alle Verbote oder Beschränkungen, die von den zuständigen Behörden der Staaten verhängt werden, in denen sich das Tierarzneimittel im Handel befindet, oder von jeder Ablehnung eines in einem Drittland gestellten Genehmigungsantrags.

(*) Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidung 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10).“

c) Absatz 4 wird gestrichen.

d) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„5. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt den zuständigen Behörden zwecks etwaiger Genehmigung unverzüglich jede Änderung mit, die er an den in den Artikeln 12 bis 13d genannten Angaben und Unterlagen vornehmen will.“

18. Artikel 28 erhält folgende Fassung:

„Artikel 28

1. Unbeschadet der Absätze 2 und 3 gilt die Genehmigung **für das Inverkehrbringen bei neuen Arzneimitteln zunächst für eine Dauer von fünf Jahren.**

Diese Genehmigung muss fünf Jahre nach dem Inverkehrbringen auf der Grundlage einer vergleichenden Neubeurteilung des aktualisierten Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die zuständige Behörde verlängert werden.

Bei der Verlängerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen müssen die Anhänge I, II und III dieser Genehmigung auf den neuesten Stand gebracht werden.

Das Neubeurteilungsverfahren muss spätestens 30 Tage vor Ablauf der ursprünglichen Genehmigung für das Inverkehrbringen abgeschlossen sein. Die zuständige Behörde unterrichtet den Inhaber der Genehmigung unverzüglich über die Ergebnisse der Neubeurteilung.

Nach dieser Verlängerung gilt die Genehmigung für das Inverkehrbringen ohne zeitliche Begrenzung.

2. Wird das Arzneimittel nicht innerhalb von **drei Jahren** nach seiner Genehmigung in dem Mitgliedstaat, der diese erteilt hat, tatsächlich in den Verkehr gebracht, wird die Genehmigung ungültig.

3. Befindet sich ein zugelassenes Arzneimittel in dem Mitgliedstaat, der die Genehmigung erteilt hat, **drei** aufeinander folgende Jahre nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, obwohl es dort zuvor bereits in Verkehr gebracht worden war, so wird die für dieses Arzneimittel erteilte Genehmigung ungültig.

4. **In Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde eine Abweichung von den Bestimmungen der Absätze 2 und 3 genehmigen. Diese ist gebührend zu begründen.“**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

19. Artikel 30 erhält folgende Fassung:

„Artikel 30

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn die bei den zuständigen Behörden eingereichten Unterlagen nicht den Bestimmungen der Artikel 12 bis 13d und 15 entsprechen.

Die Genehmigung wird auch versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 12 und Artikel 13 Absatz 1 aufgeführten Unterlagen und Angaben ergibt:

- a) dass die Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarzneimittels unter den im Genehmigungsantrag empfohlenen Verwendungsbedingungen ungünstig ausfällt, wobei ganz besonders der Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie für die Sicherheit und der Nutzen in Hinblick auf die Gesundheit des Verbrauchers berücksichtigt wird, wenn sich der Antrag auf Tierarzneimittel zur zootechnischen Verwendung bezieht, oder
- b) dass die therapeutische Wirksamkeit des Tierarzneimittels fehlt oder vom Antragsteller bei der damit zu behandelnden Tierart nur unzureichend begründet ist, oder
- c) dass das Tierarzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist, oder
- d) dass die vom Antragsteller angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um in den Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschließen, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können, oder dass die Wartezeit unzureichend begründet ist, oder
- e) dass die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung oder Packungsbeilage nicht mit dieser Richtlinie übereinstimmt, oder
- f) dass das Tierarzneimittel für eine aufgrund anderer Gemeinschaftsvorschriften verbotene Verwendung angeboten wird.

Solange noch keine gemeinschaftlichen Vorschriften erlassen sind, können die zuständigen Behörden jedoch die Genehmigung für ein Tierarzneimittel verweigern, sofern diese Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere notwendig ist.

Die Genehmigung wird auch versagt, wenn die bei den zuständigen Behörden eingereichten Unterlagen nicht den Bestimmungen der Artikel 12, 13 Absatz 1 und Artikel 15 entsprechen.“

20. Die Überschrift von Kapitel 4 erhält folgende Fassung:

„Kapitel 4

Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Genehmigungsverfahren“

21. Die Artikel 31 bis 35 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 31

1. Es wird eine Koordinierungsgruppe eingesetzt, die alle Fragen im Zusammenhang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels in zwei oder mehr Mitgliedstaaten gemäß den in diesem Kapitel vorgesehenen Verfahren prüft. Die Agentur übernimmt das Sekretariat für die Gruppe.

2. Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen; ihre Mitglieder werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe können sich von Sachverständigen begleiten lassen.

3. Die Koordinierungsgruppe gibt sich eine Geschäftsordnung, die nach Zustimmung der Kommission in Kraft tritt. **Die Geschäftsordnung wird veröffentlicht.**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Artikel 32

1. Um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat zu erlangen, reicht der Antragsteller einen auf einem identischen Dossier basierenden Antrag in den betreffenden Mitgliedstaaten ein. Der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen enthält alle administrativen Angaben sowie alle wissenschaftlichen und technischen Unterlagen, die in den Artikeln 12 bis 14 vorgesehen sind. Die vorgelegten Angaben enthalten auch eine Liste der Mitgliedstaaten, auf die sich der Antrag bezieht.

Der Antragsteller ersucht einen dieser Mitgliedstaaten, als Referenzmitgliedstaat zu fungieren und für das Tierarzneimittel einen Beurteilungsbericht gemäß den Absätzen 2 oder 3 zu erstellen.

Der Beurteilungsbericht enthält gegebenenfalls eine Analyse für die Zwecke von Artikel 13 Absätze 4 oder 5 bzw. von Artikel 13a Absatz 3.

2. Liegt für das Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so erkennen die betroffenen Mitgliedstaaten die Genehmigung des Referenzmitgliedstaats an. Zu diesem Zweck ersucht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Referenzmitgliedstaat, entweder einen Beurteilungsbericht zu erstellen oder, falls erforderlich, einen bereits bestehenden Beurteilungsbericht zu aktualisieren. Der Referenzmitgliedstaat erstellt bzw. aktualisiert den Beurteilungsbericht innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des gültigen Antrags. Der Beurteilungsbericht sowie die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage, die genehmigt wurden, werden den betreffenden Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

3. Liegt für das Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keinerlei Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so ersucht der Antragsteller den Referenzmitgliedstaat, einen Entwurf des Beurteilungsberichts, einen Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels sowie einen Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage zu erstellen. Der Referenzmitgliedstaat arbeitet alle Entwürfe innerhalb von 120 Tagen nach Eingang des gültigen Antrags aus und übermittelt sie den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

4. Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der in den Absätzen 2 und 3 genannten Unterlagen billigen die betroffenen Mitgliedstaaten den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels sowie die Etikettierung und die Packungsbeilage und setzen den Referenzmitgliedstaat davon in Kenntnis.

Dieser stellt das allgemeine Einverständnis fest, schließt das Verfahren und informiert den Antragsteller.

5. Jeder Mitgliedstaat, in dem ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, trifft innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung des allgemeinen Einverständnisses eine Entscheidung in Übereinstimmung mit dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage in ihrer genehmigten Form.

Artikel 33

1. Ist es einem Mitgliedstaat aufgrund einer potenziellen schwerwiegenden Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier bzw. der Umwelt nicht möglich, innerhalb der in Artikel 32 Absatz 4 genannten Frist den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage zu genehmigen, so begründet er seinen Standpunkt ausführlich und teilt die Begründung dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mit. Die Punkte unterschiedlicher Auffassung sind der Koordinierungsgruppe unverzüglich mitzuteilen.

Beruft sich ein Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag eingereicht wurde, auf die in Artikel 71 Absatz 1 genannten Gründe, so ist dieser Mitgliedstaat nicht mehr als betroffener Mitgliedstaat im Sinne des vorliegenden Kapitels anzusehen.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

2. In der Koordinierungsgruppe bemühen sich alle in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seinen Standpunkt mündlich oder schriftlich vorzutragen. Können die Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen, nachdem der Koordinierungsgruppe die Punkte unterschiedlicher Auffassung mitgeteilt wurden, eine Einigung erzielen, stellt der Referenzmitgliedstaat das allgemeine Einverständnis fest, schließt das Verfahren und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis. Es gilt Artikel 31 Absatz 5.

3. Haben die Mitgliedstaaten innerhalb der 60 Tage keine Einigung erzielt, wird die Agentur unverzüglich zwecks Einleitung des Verfahrens nach Artikel 36 informiert. Der Agentur werden eine eingehende Darstellung der Punkte, in denen keine Einigung erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen übermittelt. Der Antragsteller erhält eine Kopie dieser Informationen.

4. Sobald der Antragsteller davon unterrichtet ist, dass die Angelegenheit der Agentur vorgelegt wurde, übermittelt er *dieser* unverzüglich eine Kopie der Angaben und Unterlagen nach Artikel 32 Absatz 1 Unterabsatz 1.

5. In dem in Absatz 3 genannten Fall können die Mitgliedstaaten, die dem Beurteilungsbericht und der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels des Referenzmitgliedstaats zugestimmt haben, auf Antrag des Antragstellers das Inverkehrbringen des Arzneimittels genehmigen, ohne den Ausgang des Verfahrens nach Artikel 36 abzuwarten. In diesem Fall wird die Genehmigung unbeschadet des Ausgangs dieses Verfahrens erteilt.

Artikel 34

1. Werden für ein bestimmtes Tierarzneimittel mehrere Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Artikeln 12 bis 14 gestellt und haben die Mitgliedstaaten abweichende Entscheidungen bezüglich der Genehmigung des Tierarzneimittels bzw. ihrer Aussetzung oder ihres Widerrufs getroffen, so **verweist** ein Mitgliedstaat, die Kommission, der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Angelegenheit an den Ausschuss für Tierarzneimittel, nachstehend „der Ausschuss“ **genannt, um** das Verfahren nach Artikel 36 einzuleiten.

2. Zur Förderung der Harmonisierung von seit mindestens 10 Jahren in der Gemeinschaft zugelassenen Tierarzneimitteln und zur Verbesserung der Wirkung von Artikel 11, übermitteln die Mitgliedstaaten spätestens am [Datum] der Koordinierungsgruppe ein Verzeichnis der Arzneimittel, für die harmonisierte Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels ausgearbeitet werden sollen.

Die Koordinierungsgruppe stellt unter Berücksichtigung der von den Mitgliedstaaten eingereichten Vorschläge ein Verzeichnis von Arzneimitteln auf und leitet dieses an die Kommission weiter.

Mit den in diesem Verzeichnis enthaltenen Arzneimitteln wird nach einem Zeitplan, der zusammen mit der Agentur aufgestellt wurde, gemäß Absatz 1 verfahren.

Nach Konsultation der interessierten Personen **werden** das Verzeichnis **und der Zeitplan** von der Kommission zusammen mit der Agentur beschlossen.

Artikel 35

1. Die Mitgliedstaaten, die Kommission oder der Antragsteller bzw. der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen **befassen** in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse, insbesondere zur Berücksichtigung der gemäß Titel VII gesammelten Informationen, vor einer Entscheidung über einen Antrag auf Genehmigung, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung bzw. über jede andere für erforderlich gehaltene Änderung der Bedingungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, den Ausschuss mit der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 36.

Der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission geben die Frage, die dem Ausschuss zur Erstellung eines Gutachtens vorgelegt wird, deutlich an und unterrichten den Antragsteller bzw. den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen davon.

Die Mitgliedstaaten, der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln dem Ausschuss alle verfügbaren Informationen im Hinblick auf die betreffende Fragestellung.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

2. Wenn es sich bei der Befassung des Ausschusses um eine Arzneimittelserie oder eine therapeutische Klasse handelt, kann die Agentur das Verfahren auf bestimmte spezifische Teile der Genehmigung beschränken.

In diesem Fall gilt Artikel 39 nur dann für diese Arzneimittel, wenn sie unter die in dem vorliegenden Kapitel genannten Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens fallen.“

22. Artikel 36 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Wird auf das in diesem Artikel beschriebene Verfahren Bezug genommen, so berät der Ausschuss über die Angelegenheit und gibt innerhalb von 60 Tagen, nachdem er mit der Angelegenheit befasst wurde, ein begründetes Gutachten ab.

In Fällen, die gemäß den Artikeln 34 und 35 an den Ausschuss verwiesen werden, kann diese Frist nach Zustimmung des Ausschusses und unter Berücksichtigung der Standpunkte der betroffenen Antragsteller oder Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen um bis zu 90 Tage verlängert werden.

In dringenden Fällen kann der Ausschuss auf Vorschlag seines Vorsitzenden eine kürzere Frist festsetzen.“

b) **Absatz 2 erhält folgende Fassung:**

„2. **Zur Prüfung der Angelegenheit bestellt der Ausschuss eines seiner Mitglieder als Berichtserstatter. Der Ausschuss kann zur Beratung über spezielle Fragen auch unabhängige Sachverständige bestellen. Werden Sachverständige benannt, legt der Ausschuss deren Aufgaben fest und gibt die Frist für die Erledigung dieser Aufgaben an.**“

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Vor Abgabe seines Gutachtens räumt der Ausschuss dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, sich **innerhalb einer Frist, die der Ausschuss festsetzt**, schriftlich oder mündlich zu äußern.

Dem Gutachten des Ausschusses liegen der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Entwürfe der Etikettierung und der Packungsbeilage bei.

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

Der Ausschuss kann die in Absatz 1 genannte Frist aussetzen, um dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit zur Vorbereitung seiner Erklärungen zu geben.“

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

i) In Unterabsatz 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Die Agentur unterrichtet den Antragsteller oder den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, wenn der Ausschuss zu der Auffassung kommt, dass“

ii) In Unterabsatz 1 erhält der zweite Gedankenstrich folgende Fassung:

„– die vom Antragsteller oder vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 14 vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels geändert werden muss.“

iii) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur schriftlich mitteilen, dass er Widerspruch einlegt. In diesem Fall legt er der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung für seinen Widerspruch vor. Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt

Mittwoch, 23. Oktober 2002

der Widerspruchs begründung überprüft der Ausschuss sein Gutachten gemäß den Bestimmungen von Artikel 65 Absatz 1 Unterabsatz 4 der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Arzneimittelagentur]. Die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs sind dem in Absatz 5 genannten Beurteilungsbericht beizufügen.“

e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von **15 Tagen** nach seiner Verabschiedung den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem Antragsteller bzw. dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Tierarzneimittels enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

ii) In Unterabsatz 2 wird folgender Buchstabe c) angefügt:

„c) die Entwürfe der Etikettierung und der Packungsbeilage.“

23. Artikel 37 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so sind ihm die in Artikel 36 Absatz 5 Unterabsatz 2 genannten Unterlagen beizufügen.“

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller bzw. dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt.“

24. Artikel 38 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 89 Absatz 4 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf nicht mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.“

b) In Absatz 2 erhalten der zweite und dritte Gedankenstrich folgende Fassung:

„– Die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 15 Tagen, um der Kommission schriftliche Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln. In Fällen, in denen die Beschlussfassung Dringlichkeitscharakter hat, kann der Vorsitzende jedoch je nach Dringlichkeit eine kürzere Frist festlegen.

– Die Mitgliedstaaten können unter eingehender Begründung schriftlich beantragen, dass der Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.“

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die Entscheidung gemäß Absatz 1 ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet und wird dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder dem Antragsteller zur Kenntnisnahme übermittelt. Die betroffenen Mitgliedstaaten und der Referenzmitgliedstaat müssen innerhalb von 30 Tagen nach Benachrichtigung die Genehmigung entweder erteilen oder widerrufen oder alle Änderungen an den Bedingungen dieser Genehmigung vornehmen, die erforderlich sind, um der Entscheidung zu entsprechen; dabei nehmen sie auf die Entscheidung Bezug. Sie setzen die Kommission und die Agentur hiervon in Kenntnis.“

25. Artikel 39 Absatz 1 Unterabsatz 3 wird gestrichen.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

26. Artikel 42 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die Kommission veröffentlicht spätestens am [Datum] einen Bericht über die Erfahrungen, die auf der Grundlage der in diesem Kapitel genannten Verfahren gewonnen wurden, und schlägt die gegebenenfalls zur Verbesserung dieser Verfahren erforderlichen Änderungen vor. **Dieser Bericht wird dem Europäischen Parlament übermittelt.**“

27. Artikel 43 erhält folgende Fassung:

„Artikel 43

Die Bestimmungen von Artikel 33 Absätze 3, 4 und 5 und der Artikel 34 bis 38 gelten nicht für homöopathische Tierarzneimittel nach Artikel 17.

Die Bestimmungen der Artikel 32 bis 38 gelten nicht für homöopathische Tierarzneimittel nach Artikel 19 Absatz 2.“

28. In Artikel 44 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„4. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur eine Kopie der Genehmigungen nach Absatz 1. Auf der Grundlage dieser Informationen baut die Agentur eine Datenbank auf.“

29. Artikel 50 Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

„f) die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten und als Wirkstoffe nur Ausgangsstoffe zu verwenden, bei deren Herstellung die ausführlichen Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe eingehalten wurden.“

30. Der folgende Artikel 50a wird eingefügt:

„Artikel 50a

1. Im Sinne dieser Richtlinie umfasst die Herstellung von als *Ausgangsstoffen* verwendeten Wirkstoffen die vollständige oder teilweise Herstellung oder die Einfuhr eines als Ausgangsstoff verwendeten Wirkstoffs, der unter die Definition nach Anhang I Teil 2 Abschnitt C fällt, sowie die verschiedenen Einzelvorgänge der Aufteilung, Verpackung oder Aufmachung vor der Verwendung des Ausgangsstoffes in einem Tierarzneimittel, einschließlich der Neuverpackung oder Neuetikettierung, wie sie insbesondere von Großhändlern von Ausgangsstoffen durchgeführt werden.

2. Die Änderungen, die erforderlich werden, um die Bestimmungen des Absatzes 1 an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen, werden gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren vorgenommen.“

31. In Artikel 51 werden die folgenden Absätze 3 und 4 angefügt:

„Die Grundsätze der guten Herstellungspraxis für die in Artikel 50 Buchstabe f) genannten als Ausgangsstoffe verwendeten Wirkstoffe werden in Form ausführlicher Leitlinien angenommen.

Die Kommission veröffentlicht außerdem Leitlinien über Form und Inhalt der Genehmigung nach Artikel 44 Absatz 1, über die Berichte nach Artikel 80 Absatz 3 sowie über Form und Inhalt des Zertifikats über die gute Herstellungspraxis nach Artikel 80 Absatz 5.“

32. Artikel 53 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in Artikel 52 Absatz 1 genannte sachkundige Person die in den Absätzen 2 und 3 des vorliegenden Artikels genannten Qualifikationen besitzt.“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

33. Artikel 54 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Eine Person, die in einem Mitgliedstaat bei Beginn der Anwendung der Richtlinie 81/851/EWG die Tätigkeit der in Artikel 52 Absatz 1 genannten Person ausübt, ohne den Qualifikationsanforderungen nach Artikel 53 zu entsprechen, ist befugt, diese Tätigkeit in der Gemeinschaft weiter auszuüben.“

34. Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe b) erhält folgende Fassung:

„b) bei aus Drittländern eingeführten Tierarzneimitteln, auch wenn diese in der Gemeinschaft hergestellt wurden, in einem Mitgliedstaat jede Charge einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse zumindest aller Wirkstoffe sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen unterzogen worden ist, die erforderlich sind, um die Qualität der Tierarzneimittel entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.“

35. Artikel 58 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Außer bei den in Artikel 17 Absatz 1 genannten Arzneimitteln müssen die Primärverpackungen, **die Behältnisse** und die äußeren Umhüllungen von Tierarzneimitteln von den zuständigen Behörden genehmigt werden, **und es muss Raum gelassen werden, damit ein Etikett mit den Dosierungsangaben für ein individuelles Tier angebracht werden kann**. Sie müssen folgende Angaben in lesbarer Schrift aufweisen, die den Angaben und Unterlagen nach den Artikeln 12 bis 13d sowie der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels entsprechen.“

ii) Die Buchstaben a) und b) erhalten folgende Fassung:

„a) Name des Arzneimittels unter Einbeziehung von Stärke und/oder Darreichungsform, wenn es für ein Tierarzneimittel mehrere Stärken und/oder Darreichungsformen gibt;“

„b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe je Dosierungseinheit oder je nach Verabreichungsform für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnungen;“

iii) Buchstabe e) erhält folgende Fassung:

„e) Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls des von ihm benannten Vertreters;“

iv) Buchstabe g) erhält folgende Fassung:

„g) Angabe der Wartezeit bei Tierarzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten in Stunden oder Tagen; für alle betroffenen Tierarten und für sämtliche betroffenen Lebensmittel (Fleisch und Innereien, Eier, Milch, Honig), einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht;“

v) **Buchstabe j erhält folgende Fassung:**

„j) **egebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder des Abfalls dieser Tierarzneimittel. Nicht benutzte Arzneimittel müssen an die Verkaufsstelle zurückgegeben werden. Sie dürfen nicht mit den sonstigen Abfällen entsorgt werden.**“

vi) Buchstabe l) erhält folgende Fassung:

„l) den Vermerk ‚ad us. vet.‘ oder bei in Artikel 67 genannten Arzneimitteln der Vermerk ‚ad us. vet. — nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.‘“

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„5. Bei Arzneimitteln, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Arzneimittelagentur] erhalten haben, können die Mitgliedstaaten genehmigen oder verlangen, dass die äußere Umhüllung

Mittwoch, 23. Oktober 2002

zusätzliche Angaben zum Vertrieb, zur Lagerung, zum Verkauf oder gegebenenfalls auch zu Sicherheitsvorkehrungen trägt, sofern diese Angaben nicht dem Gemeinschaftsrecht oder den Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuwiderlaufen und keinerlei Werbezwecken dienen.

Diese zusätzlichen Angaben müssen von einem blau umrandeten Kasten eingefasst sein, so dass sie sich deutlich von den in Absatz 1 genannten Angaben abheben.“

36. Artikel 59 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Bei Ampullen sind die in Artikel 58 Absatz 1 genannten Angaben auf der äußeren Umhüllung aufzuführen. Auf den Primärverpackungen hingegen sind lediglich folgende Angaben erforderlich:“

b) Die Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„2. Für andere kleine Primärverpackungen als Ampullen, die nur eine Einzeldosis enthalten und auf denen die in Absatz 1 genannten Angaben nicht aufgeführt werden können, gelten die Bestimmungen von Artikel 58 Absätze 1, 2 und 3 nur für die äußere Umhüllung.

3. Die Angaben nach Absatz 1 dritter und sechster Gedankenstrich müssen auf der äußeren Umhüllung und auf der Primärverpackung in der Sprache oder den Sprachen des Landes abgefasst sein, in dem die Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht werden.“

37. Artikel 60 erhält folgende Fassung:

„Artikel 60

Ist eine äußere Umhüllung nicht vorhanden, so müssen sämtliche in den Artikeln 58 und 59 für diese Umhüllung vorgeschriebenen Angaben auf der Primärverpackung aufgeführt werden.“

38. Artikel 61 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Der Packung eines Tierarzneimittels ist eine Packungsbeilage beizufügen, sofern nicht alle nach dem vorliegenden Artikel erforderlichen Angaben auf der Primärverpackung und den äußeren Umhüllungen aufgeführt sind. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die auf der Packungsbeilage für ein Tierarzneimittel stehenden Angaben sich nur auf das betreffende Arzneimittel beziehen. Die Packungsbeilage muss in einer von der breiten Öffentlichkeit leicht verständlichen Sprache und in der Amtssprache bzw. in den Amtssprachen des Mitgliedstaats abgefasst sein, in dem das Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht wird.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Die Packungsbeilage muss von den zuständigen Behörden genehmigt werden. Sie muss **in der nachstehenden Reihenfolge** zumindest die folgenden Angaben enthalten, die den Angaben und Unterlagen gemäß den Artikeln 12 bis 13d sowie der genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels entsprechen.“

ii) Die Buchstaben a) und b) erhalten folgende Fassung:

„a) Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls des Herstellers sowie der vom Genehmigungsinhaber benannten Vertreter in den Mitgliedstaaten;“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- „b) Name sowie qualitative und quantitative Zusammensetzung des Tierarzneimittels aus Wirkstoffen; unter Verwendung, soweit vorhanden, der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen international gebräuchlichen Bezeichnungen und unter Beifügung eines Verzeichnisses der in den einzelnen Mitgliedstaaten jeweils genehmigten Namen, wenn das Arzneimittel nach dem in den Artikeln 31 bis 43 vorgesehenen Verfahren unter verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten genehmigt wurde;“
- c) Absatz 3 wird gestrichen.
39. Artikel 62 erhält folgende Fassung:
- „Artikel 62
- Werden die Vorschriften des vorliegenden Titels verletzt, so können die zuständigen Behörden nach erfolgloser Aufforderung des Betroffenen die Genehmigung für das Inverkehrbringen aussetzen oder widerrufen.“
40. Artikel 64 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:
- „**Unbeschadet von Artikel 59** sind die Etikettierung und gegebenenfalls die Packungsbeilage der in Artikel 17 Absatz 1 genannten Arzneimittel außer mit dem deutlich erkennbaren Vermerk „Homöopathisches Tierarzneimittel“ ausschließlich mit den folgenden Hinweisen zu versehen:“
- b) Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
- wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz bzw. der Ursubstanzen und Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole der nach Artikel 1 Nummer 8 zugrunde gelegten Pharmakopöen zu verwenden; setzt sich das homöopathische Tierarzneimittel aus mehreren Ursubstanzen zusammen, kann ihre wissenschaftliche Bezeichnung in der Etikettierung durch einen Phantasienamen **ergänzt** werden;
41. Die Überschrift von TITEL VI erhält folgende Fassung:
- „TITEL VI
- BESITZ VON, HANDEL MIT UND ABGABE VON TIERARZNEIMITTELN“
42. In Artikel 65 wird der folgende Absatz 3a eingefügt:
- „3a. Der Inhaber einer Handelsgenehmigung muss einen Notstandsplan bereithalten, der die wirk-same Durchführung jeder Aktion zur Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt gewährleistet, die von den zuständigen Behörden angeordnet wird bzw. in Zusammenarbeit mit dem Hersteller des betreffenden Arzneimittels oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels erfolgt.“
43. Artikel 66 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:
„Jede Person, die gemäß Absatz 1 über eine Genehmigung für den Verkauf von Tierarzneimitteln verfügt, muss genaue Aufzeichnungen über die Tierarzneimittel führen, für deren Abgabe Verschreibungspflicht besteht; zu jedem Ein- bzw. Ausgang sind darin folgende Angaben zu machen:“
 - ii) Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:
„Die Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden mindestens fünf Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

b) *In Artikel 66 wird folgender Absatz 2a eingefügt:*

„2a. Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass im Fall von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die verschriebene und abgegebene Menge sich auf die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderliche Menge beschränkt.“

c) Die Absätze 3 und 4 werden gestrichen.

44. Artikel 67 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Unbeschadet strengerer gemeinschaftlicher oder einzelstaatlicher Vorschriften für die Abgabe von Tierarzneimitteln und zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sind folgende Tierarzneimittel nur gegen tierärztliche Verschreibung erhältlich:“

ii) Der folgende Buchstabe aa) wird eingefügt:

„aa) Tierarzneimittel, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, **außer in Mitgliedstaaten, die auf ihrem Hoheitsgebiet die Abgabe von diesen Arzneimitteln durch eine diesbezüglich registrierte Person oder unter deren Aufsicht im Einklang mit den jeweiligen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften gestatten. Die betreffenden Mitgliedstaaten benachrichtigen die Agentur von dieser Regelung;**“

iii) In Buchstabe b) wird der dritte Gedankenstrich gestrichen.

iv) Der Buchstabe d) erhält folgende Fassung:

„d) nach einer Formula magistralis oder einer Formula officinalis zubereitete Arzneimittel für Tiere.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Zudem sind neue Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der seit weniger als **vier Jahren** für eine Verwendung in Tierarzneimitteln genehmigt ist, verschreibungspflichtig, **es sei denn, die zuständigen Behörden haben sich unter Berücksichtigung der vom Antragsteller vorgelegten Angaben und Einzelheiten oder der bei der Verwendung des Arzneimittels in der Praxis gemachten Erfahrungen vergewissert, dass keines der in Absatz 1 Buchstaben a bis d genannten Kriterien zutrifft.**“

45. Artikel 69 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass der Eigentümer oder Halter von Tieren, die für die Erzeugung von Lebensmitteln verwendet werden, über einen Zeitraum von fünf Jahren nach der Schlachtung Nachweise über den Erwerb, den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln an solche Tiere erbringen kann.“

46. In Artikel 70 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Abweichend von Artikel 9 und vorbehaltlich des Artikels 67 stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Tierärzte, die in einem anderen Mitgliedstaat Dienste erbringen, kleine, den täglichen Bedarf nicht übersteigende Mengen von Tierarzneimitteln, ausgenommen immunologische Tierarzneimittel, zur Verabreichung an Tiere mitführen dürfen, die in dem Mitgliedstaat der Dienstleistung (nachstehend „Gastmitgliedstaat“ genannt) nicht genehmigt sind, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:“

47. In Artikel 71 Absatz 1 wird der folgende Unterabsatz 2 angefügt:

„Der Mitgliedstaat kann auch die Bestimmungen von Unterabsatz 1 geltend machen, wenn er die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach einem dezentralisierten Verfahren gemäß den Artikeln 31 bis 43 versagen will.“

48. Artikel 72 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die Mitgliedstaaten können Tierärzten und anderen im Veterinärbereich tätigen Personen bestimmte Anforderungen hinsichtlich der Berichterstattung über vermutete schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen sowie vermutete Nebenwirkungen beim Menschen auferlegen.“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

49. Artikel 73 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Um die Annahme von angemessenen und harmonisierten Verwaltungsentscheidungen über in der Gemeinschaft genehmigte Tierarzneimittel unter Berücksichtigung von Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln, die unter normalen Gebrauchsbedingungen auftreten, sicherzustellen, führen die Mitgliedstaaten ein Pharmakovigilanz-System für Tierarzneimittel. Dieses System dient der Sammlung von Informationen mit praktischem Nutzen für die Überwachung von Tierarzneimitteln, und zwar insbesondere im Hinblick auf Nebenwirkungen, die bei Mensch und Tier auftreten, sowie der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen.“

b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz eingefügt:

„Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die in diesem System gesammelten sachdienlichen Informationen in angemessener Weise an die anderen Mitgliedstaaten und die Agentur weitergegeben werden. Diese Informationen werden in der in Artikel 60 Absatz 2 Buchstabe k) der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Arzneimittelagentur] vorgesehenen Datenbank gespeichert und können ständig von allen Mitgliedstaaten eingesehen werden.“

50. **Folgender Artikel 73a wird eingefügt:**

„Artikel 73a

Um eine vollständige Unabhängigkeit der zuständigen Behörden zu gewährleisten, müssen zumindest die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktaufsicht nach Maßgabe der diesen Behörden übertragenen Aufgaben aus öffentlichen Mitteln finanziert werden.“

51. In Artikel 74 Absatz 2 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Diese qualifizierte Person ist in der Gemeinschaft ansässig und für Folgendes verantwortlich:“

52. In Artikel 75 erhalten die Absätze 2 bis 6 folgende Fassung:

„2. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst alle Vermutungen von schwerwiegenden Nebenwirkungen und von Nebenwirkungen beim Menschen, die aufgrund der Verwendung von Tierarzneimitteln auftreten und ihm zur Kenntnis gebracht werden, und teilt diese der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist, spätestens innerhalb von 15 Kalendertagen nach Bekanntwerden mit.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst ebenso alle Vermutungen von schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, die aufgrund der Verwendung von Tierarzneimitteln auftreten und von denen er vernünftigerweise Kenntnis haben konnte, und teilt diese der zuständigen Behörde jedes Mitgliedstaates, in dem das Tierarzneimittel zugelassen ist, spätestens innerhalb von 15 Kalendertagen nach Bekanntwerden mit.

Außer in Ausnahmesituationen werden diese Nebenwirkungen in Form eines Berichts gemäß dem in Artikel 77 Absatz 1 genannten Leitfaden auf elektronischem Weg mitgeteilt.

3. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sorgt dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden und unerwarteten Nebenwirkungen und alle vermuteten Nebenwirkungen beim Menschen, die in einem Drittland auftreten, in Einklang mit dem in Artikel 77 Absatz 1 genannten Leitfaden unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Kalendertagen nach Bekanntwerden, der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel genehmigt worden ist, mitgeteilt werden.

4. Bei Tierarzneimitteln, die unter die Richtlinie 87/22/EWG fallen oder für die die Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Artikel 31 und 32 der vorliegenden Richtlinie zur Anwendung kamen, bzw. bei Arzneimitteln, bei denen die in den Artikeln 36, 37 und 38 der

Mittwoch, 23. Oktober 2002

vorliegenden Richtlinie festgelegten Verfahren zur Anwendung kamen, sorgt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen abweichend von den Absätzen 2 und 3 dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und alle vermuteten Nebenwirkungen beim Menschen, die in der Gemeinschaft auftreten, mitgeteilt werden, damit diese Informationen dem Referenzmitgliedstaat oder einer zuständigen Behörde, die als Referenzmitgliedstaat benannt wurde, zugänglich sind. Der Referenzmitgliedstaat übernimmt die Verantwortung für die Analyse derartiger Nebenwirkungen und die Folgemaßnahmen.

5. Sofern keine anderen Anforderungen als Bedingung für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegt wurden, werden die Unterlagen über alle Nebenwirkungen der zuständigen Behörde in Form eines regelmäßigen aktualisierten Berichts über die Sicherheit von Tierarzneimitteln auf Ersuchen unverzüglich und ansonsten in regelmäßigen Abständen alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach Erteilung der Genehmigung, jährlich während der beiden nachfolgenden Jahre und danach alle drei Jahre übermittelt. Die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit umfassen auch eine wissenschaftliche Beurteilung der Vorteile und Risiken des betreffenden Tierarzneimittels.

6. Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber dieser Genehmigung eine Änderung der in Absatz 5 genannten Fristen gegebenenfalls gemäß dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 541/95 (*) beantragen.

(*) *Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde (ABl. L 55 vom 11. 3. 1995, S. 7). Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1146/98 (ABl. L 159 vom 3.6.1998, S. 31).*

53. Artikel 76 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Datenetz ein, um den Austausch von Pharmakovigilanzdaten über Tierarzneimittel, die sich in der Gemeinschaft in Verkehr befinden, zu erleichtern.“

54. Artikel 77 Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„In Übereinstimmung mit diesem Leitfaden verwendet der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bei der Übermittlung dieser Berichte über die Nebenwirkungen die auf internationaler Ebene verwendete veterinärmedizinische Terminologie.

Der Leitfaden wird von der Kommission veröffentlicht und orientiert sich an den internationalen Harmonisierungsarbeiten im Bereich der Pharmakovigilanz.“

55. Artikel 78 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier dringend erforderlich, kann der betreffende Mitgliedstaat die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels aussetzen, sofern die Agentur, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten hierüber spätestens am nächsten Werktag unterrichtet werden.“

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„3. Wird die Agentur gemäß den Absätzen 1 oder 2 informiert, so gibt sie innerhalb einer der Dringlichkeit der Angelegenheit entsprechenden Frist ein wissenschaftliches Gutachten ab.

Die Kommission kann auf Grundlage dieses Gutachtens die Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel in Verkehr gebracht wird, auffordern, mit sofortiger Wirkung vorläufige Maßnahmen zu ergreifen.

Die endgültigen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen, wenn der Entscheidungsentwurf mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Die endgültigen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 89 Absatz 4 genannten Verfahren erlassen, wenn der Entscheidungsentwurf nicht mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.“

Mittwoch, 23. Oktober 2002

56. Artikel 80 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats überzeugt sich durch wiederholte Inspektionen, dass die gesetzlichen Vorschriften für Tierarzneimittel eingehalten werden.

Die zuständige Behörde kann **unangekündigte** Inspektionen bei den Herstellern von als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendeten Wirkstoffen durchführen, ebenso wie Inspektionen der Räumlichkeiten des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, wenn ernsthafte Gründe für die Vermutung vorliegen, dass die in Artikel 51 genannten Bestimmungen nicht eingehalten werden. Diese Inspektionen können auch auf Antrag eines anderen Mitgliedstaates, der Kommission oder der Agentur erfolgen.

Zur Überprüfung der Übereinstimmung der zur Erlangung der Bescheinigung über die Konformität vorgelegten Daten mit den Monographien des Europäischen Arzneibuchs kann sich das Organ für die Standardisierung der Nomenklatur und der Qualitätsnormen im Sinne des Europäischen Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs (*) (Direktion für die Arzneimittelqualität) an die Kommission oder die Agentur wenden und um eine derartige Inspektion ersuchen, wenn der betreffende Ausgangsstoff in einer Monographie des Europäischen Arzneibuchs aufgeführt wird.

Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann auf Antrag des Herstellers selbst eine Inspektion bei einem Hersteller eines Ausgangsstoffs vornehmen.

Die Inspektionen werden von Bediensteten der zuständigen Behörden durchgeführt, die befugt sein müssen,

- a) die Herstellungs- und Handelsbetriebe sowie die Laboratorien zu besichtigen, die vom Inhaber der Herstellungserlaubnis mit der Durchführung der Kontrollen aufgrund von Artikel 24 beauftragt sind;
- b) Proben zu entnehmen;
- c) alle Unterlagen einzusehen, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen, jedoch vorbehaltlich der am 9. Oktober 1981 in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen, die dieses Recht in Bezug auf die Angaben über die Herstellungsweise einschränken;
- d) die Räumlichkeiten der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen oder jedes Unternehmens zu inspizieren, das vom Genehmigungsinhaber damit beauftragt wurde, die in Titel VII, insbesondere in seinen Artikeln 74 und 75, beschriebenen Tätigkeiten auszuführen.

(*) ABl. L 158 vom 25.6.1994, S. 19.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die Vertreter der zuständigen Behörde berichten nach jeder der in Absatz 1 genannten Inspektionen, ob die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel gemäß Artikel 51 oder gegebenenfalls der Anforderungen nach Titel VII eingehalten werden. Der überprüfte Hersteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird über den Inhalt der betreffenden Berichte informiert.“

c) Die Absätze 4 bis 7 werden angefügt.

„4. Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Gemeinschaft und einem Drittland, kann ein Mitgliedstaat, die Kommission oder die Agentur einen in einem Drittland ansässigen Hersteller dazu auffordern, sich einer Inspektion nach Absatz 1 zu unterziehen.

5. Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion gemäß Absatz 1 muss dem Hersteller ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis ausgestellt werden, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass dieser Hersteller die in den Gemeinschaftsvorschriften vorgesehenen Grundsätze und Leitlinien über die gute Herstellungspraxis einhält.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Ist eine Inspektion im Rahmen des Verfahrens der Zertifizierung in Bezug auf die Monographien des Europäischen Arzneibuchs erfolgt, ist ein Zertifikat über die Übereinstimmung mit der Monographie des Arzneibuchs auszustellen.

6. Die Mitgliedstaaten führen und aktualisieren ein Gemeinschaftsregister über die von den zuständigen Behörden ausgestellten Zertifikate der guten Herstellungspraxis. Dieses Register wird von der Agentur auf Gemeinschaftsebene geführt.

7. Führt eine Inspektion nach Absatz 1 nicht zu dem Ergebnis, dass der Hersteller die im Gemeinschaftsrecht festgelegte gute Herstellungspraxis einhält, so wird diese Information von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats ebenfalls in das in Absatz 6 genannte Gemeinschaftsregister aufgenommen.“

57. Artikel 82 erhält folgende Fassung:

„Artikel 82

1. Erscheint es einem Mitgliedstaat im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Tiergesundheit erforderlich, so kann er verlangen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Falle eines Lebendimpfstoffs, oder eines immunologischen Tierarzneimittels zur Behandlung einer Krankheit, die gemeinschaftlichen Prophylaxemaßnahmen unterliegt, Stichproben von den Chargen des unabgefüllten Präparats und/oder des Tierarzneimittels vor dessen Inverkehrbringen einem staatlichen oder von dem Mitgliedstaat zugelassenen Labor zur Kontrolle vorlegt.

2. Auf Aufforderung durch die zuständigen Behörden muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die in Absatz 1 genannten Stichproben zusammen mit den in Artikel 81 Absatz 2 genannten Kontrollberichten rasch vorlegen.

Die zuständige Behörde informiert alle übrigen Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel genehmigt ist, und die Europäische Direktion für die Qualität der Arzneimittel über ihre Absicht, die betreffende Charge einer Kontrolle zu unterziehen.

In diesem Fall dürfen zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats nicht ebenfalls die Bestimmungen von Absatz 1 anwenden.

3. Nach Prüfung der in Artikel 81 Absatz 2 genannten Kontrollberichte führt das mit der Kontrolle beauftragte Labor an den bereitgestellten Stichproben erneut alle vom Hersteller an dem Fertigprodukt vorgenommenen Versuche gemäß den für diese Zwecke in dem Antragsdossier der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bestimmungen durch.

Die Liste der Versuche, die von dem mit der Kontrolle beauftragten Labor erneut durchzuführen sind, kann auf die Versuche beschränkt werden, für die dies am ehesten begründet ist, sofern sich alle betroffenen Mitgliedstaaten, gegebenenfalls in Koordinierung mit der Europäischen Direktion für die Qualität der Arzneimittel, darauf geeinigt haben.

Im Falle der immunologischen Tierarzneimittel, für die eine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. .../2002 [zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Arzneimittelagentur] erteilt wurde, kann die Liste der von dem Kontrolllabor erneut durchzuführenden Versuche nur beschränkt werden, nachdem dies auch von der Agentur befürwortet wurde.

4. Die Versuchsergebnisse müssen von allen betroffenen Mitgliedstaaten anerkannt werden.

5. Die Mitgliedstaaten achten darauf, dass derartige Prüfungen binnen 60 Tagen nach Eingang der Stichproben abgeschlossen werden, es sei denn, sie teilen der Kommission mit, dass ein längerer Zeitraum für den Abschluss der Analysen erforderlich ist.

Die zuständige Behörde gibt die Versuchsergebnisse den anderen betroffenen Mitgliedstaaten, der Europäischen Direktion für die Arzneimittelqualität, dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls dem Hersteller innerhalb derselben Frist bekannt.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Stellt eine zuständige Behörde fest, dass eine Charge eines immunologischen Tierarzneimittels nicht den Kontrollberichten des Herstellers oder den in der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgeschriebenen Spezifikationen entspricht, ergreift sie alle erforderlichen Maßnahmen gegen den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls den Hersteller und unterrichtet davon die übrigen Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel genehmigt ist.“

58. Artikel 83 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) dass die Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarzneimittels unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ausfällt, wobei ganz besonders der Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie für die Sicherheit und der Nutzen in Hinblick auf die Gesundheit des Verbrauchers berücksichtigt wird, wenn sich die Genehmigung auf Tierarzneimittel zur zootechnischen Verwendung bezieht.“

ii) Der zweite Absatz von Buchstabe e) wird gestrichen.

iii) Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

„f) dass die gemäß den Artikeln 12 bis 13d und gemäß Artikel 27 in den Unterlagen enthaltenen Angaben falsch sind.“

iv) Buchstabe h) wird gestrichen.

v) Folgender Unterabsatz 2 wird angefügt:

„Solange in einem Fall nach Unterabsatz 1 Buchstabe e) noch keine gemeinschaftlichen Vorschriften erlassen sind, können die zuständigen Behörden jedoch die Genehmigung für ein Tierarzneimittel verweigern, sofern diese Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere notwendig ist.“

b) **Folgender Absatz 1a wird eingefügt:**

„(1a) Die Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ist als erster Schritt einer Prüfung der relativen bzw. tatsächlichen Wirksamkeit des Arzneimittels anzusehen.“

c) Absatz 2 Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) dass die gemäß den Artikeln 12 bis 13d in den Unterlagen enthaltenen Angaben nicht entsprechend Artikel 27 Absätze 1 und 5 geändert worden sind.“

59. Artikel 84 Absatz 1 Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) die Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarzneimittels unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ausfällt, wobei ganz besonders der Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie die Sicherheit und der Nutzen für die Gesundheit des Verbrauchers berücksichtigt wird, wenn sich der Antrag auf Tierarzneimittel zur zootechnischen Verwendung bezieht.“

60. **Folgender Artikel 85a wird eingefügt:**

„Artikel 85a

Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung für Tierarzneimittel, die

a) **nur auf tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,**

b) **psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne internationaler Übereinkommen, beispielsweise der UN-Übereinkommen von 1961 und 1971, enthalten.“**

Mittwoch, 23. Oktober 2002

61. Nach Artikel 87 wird folgender Titel VIII a eingefügt:

„TITEL VIIIa

TRANSPARENZ

Artikel 87a

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Bedienstete ihrer Zulassungsbehörden, Berichtersteller und Sachverständige, die mit Genehmigung und Überwachung von Tierarzneimitteln befasst sind, keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten diese Personen, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln und jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abzugeben.

Artikel 87b

Zur Gewährleistung eines hohen Maßes an Transparenz erlassen die Behörden der Mitgliedstaaten Regeln, nach denen der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Tierarzneimitteln, die nicht vertraulich sind, zur Verfügung gestellt werden.

Alle wissenschaftlichen Informationen, außer vertraulichen Angaben kommerzieller Art, werden Interessierten auf schriftliche Anfrage in Kopie und gegen Erstattung der Versandkosten zur Verfügung gestellt. Informationen über eingereichte Genehmigungsanträge, Stand des Verfahrens, Zwischenentscheidungen, Genehmigungen und Auflagen sind in übersichtlicher Form im Internet zu veröffentlichen. Vorbild ist die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 ().*

Artikel 87c

Die Behörde jedes Mitgliedstaats unterhält eine kostenlos nutzbare Datenbank über die Tierarzneimittel, deren Inverkehrbringen sie genehmigt hat. Zugriff auf die Datenbank erhalten Tierärzte, Unternehmen und die Öffentlichkeit. Dabei ist der Schutz von Geschäftsgeheimnissen und personenbezogenen Daten sicherzustellen. Die Informationen für die Öffentlichkeit sollen adäquat und verständlich formuliert werden.

Artikel 87d

Die Datenbank erlaubt einen Vergleich zwischen verschiedenen Tierarzneimitteln bezüglich Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Kontraindikationen auf der Basis der Informationen, die schon für die Packungsbeilagen genehmigt sind.

(*) Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).“

62. In Artikel 89 erhalten die Absätze 2 und 3 folgende Fassung:

„2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so ist das Regelungsverfahren nach Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikeln 7 und 8 anzuwenden.

Die Frist nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so ist das Beratungsverfahren nach Artikel 3 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikeln 7 und 8 anzuwenden.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so ist das Verwaltungsverfahren nach Artikel 4 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikeln 7 und 8 anzuwenden.

Die Frist nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf einen Monat festgesetzt.

5. Der Ständige Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. **Die Geschäftsordnung wird veröffentlicht.**

63. Artikel 90 erhält folgende Fassung:

„Artikel 90

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die betreffenden zuständigen Behörden einander die einschlägigen Informationen mitteilen, durch die insbesondere sichergestellt wird, dass die Anforderungen eingehalten werden, die der Erteilung der in Artikel 44 genannten Genehmigung, der in Artikel 80 Absatz 5 genannten Zertifikate oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegt wurden.

Auf begründeten Antrag leiten die Mitgliedstaaten die in Artikel 80 Absatz 3 genannten Berichte unverzüglich an die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats weiter.

Die Ergebnisse der in Artikel 80 Absatz 1 genannten Inspektionen, die von den Inspektoren des betreffenden Mitgliedstaates vorgenommen wurden, gelten in der gesamten Gemeinschaft.

War es einem Mitgliedstaat jedoch ausnahmsweise aus schwerwiegenden Gründen der öffentlichen Gesundheit oder der Tiergesundheit nicht möglich, den Ergebnissen einer Inspektion nach Artikel 80 Absatz 1 zuzustimmen, so muss dieser Mitgliedstaat die Kommission und die Agentur unverzüglich informieren.

Wird die Kommission über diese schwerwiegenden Gründe informiert, so kann sie nach Konsultation mit den betreffenden Mitgliedstaaten den Inspektor der zuständigen Aufsichtsbehörde mit einer weiteren Inspektion beauftragen; der betreffende Inspektor kann von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten begleitet werden.“

64. Artikel 95 erhält folgende Fassung:

„Artikel 95

Die Mitgliedstaaten gestatten nicht, dass Lebensmittel, die von Versuchstieren gewonnen wurden, verwendet werden dürfen, sofern nicht eine angemessene Wartezeit von den zuständigen Behörden festgelegt worden ist. Eine solche Wartezeit muss mindestens der Wartezeit entsprechen, die in Artikel 11 Absatz 2 genannt wurde; sie kann gegebenenfalls um einen Sicherheitsfaktor verlängert werden, in dem die Art des Versuchsstoffs berücksichtigt wird.“

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens am [Datum] nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder bei deren amtlicher Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu ..., am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

P5_TA(2002)0507

Durchführungsbestimmungen zur Haushaltsordnung *

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments zu dem Entwurf einer Verordnung der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (SEK(2002) 835 – C5-0399/2002 – 2002/0901(CNS))

(Verfahren der Konsultation)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Entwurfs der Kommission (SEK(2002) 835),
 - von der Kommission gemäß der im Rahmen des Konzertierungsverfahrens vor der Annahme der Haushaltsordnung zu deren Artikel 183 angenommenen Erklärung⁽¹⁾ konsultiert (C5-0399/2002),
 - gestützt auf Artikel 67 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Haushaltskontrolle (A5-0325/2002),
1. billigt den Entwurf der Kommission in der geänderten Fassung;
 2. fordert die Kommission auf, ihren Entwurf entsprechend zu ändern;
 3. fordert die Kommission auf, es erneut zu konsultieren, falls sie beabsichtigt, von dem vom Parlament gebilligten Text abzuweichen;
 4. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

⁽¹⁾ Ratsdokument 10003/02 Add. 1.