

Woensdag, 23 oktober 2002

P5_TC1-COD(2001)0254

Standpunt van het Europees Parlement, in eerste lezing vastgesteld op 23 oktober 2002 met het oog op de aanneming van Richtlijn 2002/.../EG van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Comité van de regio's ⁽³⁾,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽⁴⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽⁵⁾ is ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening de communautaire wetgeving betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gecodificeerd en in één tekst samengebracht.
- (2) De communautaire wetgeving vormt een belangrijke stap op de weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de verwijdering van de belemmeringen van het handelsverkeer in deze producten. Gezien de opgedane ervaring, met name in het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, blijken echter nieuwe maatregelen nodig om de resterende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen.
- (3) Ter bevordering van de werking van de interne markt moeten de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die ten aanzien van de wezenlijke beginselen van elkaar verschillen, daarom onderling worden aangepast, **zonder dat de volksgezondheid hiervan schade ondervindt**.
- (4) Alle regelgeving op het gebied van de productie en distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet de bescherming van de volksgezondheid als hoofddoel hebben. De wetgeving inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de verleningscriteria voor deze vergunningen kunnen bijdragen tot een betere bescherming van de volksgezondheid in de zin van artikel 152, lid 4, onder b), van het Verdrag, zoals ingevoerd bij het Verdrag van Amsterdam. Deze doelstelling moet echter worden verwezenlijkt met middelen die de ontwikkeling van de bedrijfstak en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.
- (5) Krachtens artikel 71 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de *geneesmiddelenbeoordeling* ⁽⁶⁾ moest de Commissie binnen zes jaar na de inwerkingtreding van die verordening een algemeen verslag publiceren over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures die in die verordening en in andere communautairrechtelijke bepalingen zijn vastgesteld.

⁽¹⁾ PB C 75 E van 26.3.2002, blz. 234.

⁽²⁾ PB C ... van ..., blz. ...

⁽³⁾ PB C ... van ..., blz. ...

⁽⁴⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 23 oktober 2002.

⁽⁵⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

Woensdag, 23 oktober 2002

- (6) In het licht van het verslag van de Commissie⁽¹⁾ over de opgedane ervaring is het noodzakelijk gebleken de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor *diergeneeskundig gebruik* in de Gemeenschap te verbeteren.
- (7) Met name wegens de wetenschappelijke en technische vooruitgang op het gebied van de diergeneeskunde moeten de definities en de werkings sfeer van Richtlijn 2001/82/EG worden verduidelijkt teneinde te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van een hoog niveau zijn. Om rekening te houden met de opkomst van nieuwe therapieën en met het groeiende aantal „perifere” producten die zich op de scheidingsslijn tussen de sector geneesmiddelen en andere sectoren bevinden, moet de definitie van „geneesmiddel” worden gewijzigd om te vermijden dat er twijfel over de toepasselijke wetgeving bestaat indien een product volledig aan de definitie van geneesmiddel beantwoordt, maar tevens aan de definitie van andere gereguleerde producten kan beantwoorden. In dergelijke gevallen moet, gezien de kenmerken ervan, de geneesmiddelenwetgeving van toepassing zijn. In dit verband is het ook nuttig de terminologische samenhang in de geneesmiddelenwetgeving te verbeteren.
- (8) De sector geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft enkele uitgesproken kenmerken. Voor geneesmiddelen voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, kan alleen een vergunning worden verleend **wanneer dit een therapeutische doel heeft en** wanneer wordt gewaarborgd dat eventuele residuen van geneesmiddelen in deze levensmiddelen onschadelijk zijn voor de consument.
- (9) De kosten van onderzoek en ontwikkeling om aan het toenemende aantal eisen op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te voldoen, leiden tot een geleidelijke verkleining van het assortiment toegelaten geneesmiddelen voor diersoorten en therapeutische indicaties waarvoor weinig marktmogelijkheden bestaan.
- (10) Daarom moet Richtlijn 2001/82/EG aan de specifieke kenmerken van deze sector worden aangepast, met name om op zodanige wijze aan de eisen inzake gezondheid en welzijn van de voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren te voldoen dat een hoog beschermingsniveau voor de consument wordt gegarandeerd en er voorwaarden worden geschapen die de fabrikanten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voldoende economische stimulansen bieden.
- (11) Onder bepaalde omstandigheden, en met name bij nieuwe soorten gezelschapsdieren, lijkt de noodzaak van het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik volgens de communautaire bepalingen niet gerechtvaardigd. Voorts mag het ontbreken van een vergunning om een immunologisch geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen geen belemmering vormen voor de internationale handel in bepaalde levende dieren waarvoor verplichte gezondheidsmaatregelen gelden. Tevens dienen de bepalingen inzake het verlenen van een vergunning voor of het gebruik van dergelijke geneesmiddelen te worden aangepast om rekening te houden met de maatregelen die op communautair niveau zijn genomen ter bestrijding van bepaalde besmettelijke ziekten bij dieren.
- (12) Uit de evaluatie van de werking van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen blijkt met name dat de procedure voor wederzijdse erkenning moet worden herzien om de mogelijkheid van samenwerking tussen de lidstaten te versterken. Deze samenwerking moet formeel gestalte krijgen door de oprichting van een coördinatiegroep voor deze procedure, waarvan het functioneren moet worden vastgelegd, teneinde verschillen van inzicht te regelen in het kader van een herziene gedecentraliseerde procedure.
- (13) Behoudens in bijzondere omstandigheden, moet de vergunning voor het in de handel brengen **van nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in eerste instantie met een** beperking in de tijd worden verleend; zij moet worden gekoppeld aan versterkte procedures voor het toezicht op werkelijk in de handel gebrachte producten.
- (14) Voor de veterinaire sector geldt dat wanneer er geen toegelaten geneesmiddel voor een bepaalde diersoort of een bepaalde aandoening bestaat, het gebruik van andere bestaande producten moet worden vergemakkelijkt. Voorzover het gaat om geneesmiddelen die aan voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren moeten worden toegediend, mag dit evenwel niet ten koste gaan van de gezondheid van de consument.

(1) COM(2001) 606 def.

Woensdag, 23 oktober 2002

- (15) Ook moet de belangstelling van de farmaceutische industrie voor bepaalde marktsegmenten worden gewekt teneinde de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bevorderen. In verband hiermee is het zinvol de duur van de administratieve bescherming van de gegevens gelijk te stellen aan die voor generieke geneesmiddelen en deze beschermingsperiode onder bepaalde omstandigheden te verlengen.
- (16) Verder moet duidelijk worden gemaakt hoe de verplichtingen en de verantwoordelijkheden tussen de aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de met het toezicht op de kwaliteit van de levensmiddelen belaste autoriteiten verdeeld zijn, met name door inachtneming van de bepalingen inzake het gebruik van deze geneesmiddelen. Bovendien moeten ter vereenvoudiging van de uitvoering van proeven met nieuwe geneesmiddelen zonder daarbij een hoog beschermingsniveau voor de consument uit het oog te verliezen, voldoende lange wachttijden worden vastgesteld voor de levensmiddelen die eventueel van de aan deze proeven deelnemende dieren worden geproduceerd.
- (17) Onverminderd de bepalingen ter bescherming van de consument verdient het aanbeveling rekening te houden met de bijzondere kenmerken van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en met name met het gebruik hiervan in de biologische veeteelt, door invoering van een vereenvoudigde registratieprocedure onder vooraf vastgestelde voorwaarden.
- (18) Ondanks de grote verschillen in wettelijke status van de alternatieve geneeswijzen in de lidstaten moet een vrije therapiekeuze, met de nodige waarborgen omtrent de kwaliteit van het product, worden gegarandeerd.**
- (19) Om de gebruiker meer informatie te geven en de consument meer bescherming te bieden moeten in het geval van dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, de bepalingen betreffende de etikettering en de bijsluiters van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden aangescherpt. Bovendien moet de eis dat voor de verstrekking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een recept van een dierenarts nodig is, worden uitgebreid tot alle geneesmiddelen die bestemd zijn voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn. De administratieve maatregelen voor de verstrekking van geneesmiddelen voor gezelschapsdieren moeten daarentegen worden vereenvoudigd.
- (20) De kwaliteit van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Gemeenschap worden vervaardigd of beschikbaar zijn, moet worden gewaarborgd door te eisen dat voor de werkzame stoffen die bij hun samenstelling worden gebruikt, de beginselen inzake goede werkwijzen bij de vervaardiging van deze geneesmiddelen worden gevolgd. Het blijkt noodzakelijk de communautaire bepalingen betreffende inspecties aan te scherpen en een communautair register voor de resultaten van deze inspecties in te stellen. Voorts moeten de maatregelen voor de officiële vrijgave van partijen van bepaalde immunologische geneesmiddelen worden herzien om rekening te houden met de verbetering van het algemene systeem ter bewaking van de kwaliteit van de geneesmiddelen en met de technische en wetenschappelijke vooruitgang, alsook om de werking van de wederzijdse erkenning volledig tot zijn recht te laten komen.
- (21) Het toezicht op de werkzaamheid en de veiligheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op de markt moet worden verbeterd door de voorschriften inzake geneesmiddelenbewaking aan te scherpen, met name nu de geldigheid van een vergunning voor het in de handel brengen niet meer tot een termijn van vijf jaar mag worden beperkt. De frequentie van de bijgewerkte periodieke verslagen moet worden verhoogd. Er is een operationeel netwerk voor de uitwisseling van elektronische gegevens nodig en in voorkomend geval moeten de bevoegde autoriteiten de mogelijkheid krijgen voorlopige urgentiemaatregelen te nemen.
- (22) De Commissie dient te onderzoeken of het mogelijk is een gestandaardiseerd milieuclassificatiesysteem voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te ontwikkelen en, indien zij hiervoor een geschikt model vindt, vóór eind 2003 een voorstel terzake aan het Europees Parlement voor te leggen.**
- (23) Daar de meeste maatregelen die nodig zijn ter uitvoering van de onderhavige richtlijn maatregelen van individuele strekking zijn, dient de raadplegingsprocedure van artikel 3 van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁽¹⁾ dan wel de beheersprocedure van artikel 4 van dat besluit te worden toegepast. Maatregelen van algemene strekking in de zin van artikel 2 van genoemd besluit dienen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 5 van dat besluit te worden vastgesteld.
- (24) Richtlijn 2001/82/EG moet derhalve worden gewijzigd,

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

Woensdag, 23 oktober 2002

HEBBERN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2001/82/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) De eerste aanhaling komt als volgt te luiden:

„Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b),”

2) Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) Punt 1) wordt geschrapt.

b) Punt 2) komt als volgt te luiden:

„2. geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:

- a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren;
- b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij dieren kan worden gebruikt om een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij dieren te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;”

c) Punt 3) wordt geschrapt.

d) Punt 8) komt als volgt te luiden:**„8) Homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:**

Elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de thans in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees beschreven homeopatisch fabricageprocédé verkregen wordt uit substanties. Een homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan verscheidene werkzame bestanddelen bevatten.

e) De punten 9) en 10) komen als volgt te luiden:

„9) wachttijd:

noodzakelijke tijd die moet verstrijken tussen de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en volgens goed veterinair gebruik, en de verkrijging van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn, teneinde de volksgezondheid te beschermen door te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen in grotere hoeveelheden dan de in Verordening (EEG) nr. 2377/90, bijlage I of III, vastgestelde maxima voor residuen van werkzame stoffen bevatten.

10) bijwerking:

een reactie op een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die schadelijk en ongewild is en die optreedt bij doses die normaal bij dieren voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstellen, verbeteren of wijzigen van een fysiologische functie worden gebruikt.”

f) Punt 19) komt als volgt te luiden en het volgend punt 20) wordt toegevoegd:**„19) Met het gebruik van het geneesmiddel verband houdend risico:**

- ***ieder risico voor de gezondheid van de consument of voor de volksgezondheid dat verband houdt met de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van het geneesmiddel;***
- ***ieder risico van ongewenste effecten op het milieu.***

20) Voordelen/risico-verhouding:

een beoordeling van de positieve therapeutische effecten van het geneesmiddel in verhouding tot het hierboven omschreven risico van ongewenste effecten.

Woensdag, 23 oktober 2002

g) De volgende punten 21) tot en met 28) worden toegevoegd:

„21) voorschrift van een dierenarts:

elk **op schrift gesteld** voorschrift van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, **afgegeven** door een **erkend lid van de diergeneeskundige professie na een klinisch onderzoek van het (de) dier(en) of een representatief exemplaar van de betrokken groep dieren of in overeenstemming met de goede diergeneeskundige praktijk;**

22) naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:

de naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

23) algemene benaming:

de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;

24) concentratie van het geneesmiddel:

het gehalte aan werkzame stoffen, uitgedrukt in de hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid;

25) primaire verpakking:

de recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;

26) buitenverpakking:

de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst;

27) etikettering:

de vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking;

28) bijsluiter:

het blaadje met informatie ten behoeve van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt.”

h) Het volgende punt 29) wordt toegevoegd:

„29) Voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren

a) dieren die speciaal worden gefokt, opgekweekt, gehouden of geslacht voor de productie van levensmiddelen; of

b) dieren die worden gefokt, opgekweekt en gehouden voor doeleinden van sport en vrijetijdsbesteding vanaf het tijdstip dat zij bestemd worden voor de productie van levensmiddelen.”

3) De artikelen 2 en 3 komen als volgt te luiden:

„Artikel 2

1. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van voormengsels voor diervoeders met medicinale werking, die zijn bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht en die industrieel of met gebruikmaking van een industrieel procédé worden vervaardigd.

2. Wanneer een enkelvoudige of samengestelde substantie aan de definitie van een geneesmiddel voldoet, zijn de bepalingen van deze richtlijn ook van toepassing indien de enkelvoudige of samengestelde substantie tevens binnen de werkingssfeer van andere communautaire wetgeving valt.

Artikel 3

1. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

a) diervoeders met medicinale werking, zoals omschreven in Richtlijn 90/167/EEG*;

b) geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of de dieren van die veehouderij ter plaatse te behandelen;

Woensdag, 23 oktober 2002

- c) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen;
- d) de toevoegingsmiddelen, bedoeld in Richtlijn 70/524/EEG (*), die overeenkomstig de voorwaarden van genoemde richtlijn in diervoeders en in aanvullende diervoeders zijn opgenomen.

De onder a) bedoelde diervoeders met medicinale werking mogen evenwel slechts worden bereid uit voormengsels voor diervoeders met medicinale werking waarvoor overeenkomstig de onderhavige richtlijn een vergunning is afgegeven.

2. Behoudens de bepalingen betreffende het bezit, het voorschrijven, de verstrekking en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is deze richtlijn niet van toepassing op:

- a) geneesmiddelen die in de apotheek volgens een recept voor een bepaald dier worden bereid, algemeen „formula magistralis” geheten;
- b) geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee worden bereid en die voor directe verstrekking aan de eindgebruiker zijn bestemd, algemeen „formula officinalis” geheten.

(*) Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PB L 92 van 7.4.1990, blz. 42).

(**) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1), richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1756/2002 (PB L 265 van 3.10.2002, blz. 1)."

- 4) In artikel 4 komt lid 2 als volgt te luiden:

„2. De lidstaten mogen op hun grondgebied voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die uitsluitend bestemd zijn om te worden gebruikt voor aquariumvissen, kooivoegels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren, fretten en als gezelschapsdier gehouden konijnen, afwijkingen van de artikelen 5 tot en met 8 toestaan voor zover deze geneesmiddelen geen substanties bevatten waarvan het gebruik een veterinaire controle vereist en alle maatregelen zijn genomen om te vermijden dat deze geneesmiddelen ten onrechte voor andere dieren worden gebruikt.”

- 5) De artikelen 5 en 6 komen als volgt te luiden:

„Artikel 5

1. Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van deze lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../2002 van het Europees Parlement en de Raad [tot vaststelling van *communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau*] (*).

Voor de verschillende concentraties en aanbiedingsvormen **van één enkele farmaceutische formulering** en voor iedere wijziging die overeenkomstig artikel 39 wordt aangebracht, moet een vergunning in de zin van de eerste alinea worden verleend; zij worden geacht deel uit te maken van dezelfde vergunning.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel.

Artikel 6

1. Er kan alleen een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel ten behoeve van een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten worden afgegeven wanneer de farmacologisch werkzame stoffen zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90.

Woensdag, 23 oktober 2002

2. Wanneer een wijziging van de bijlagen bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 dit rechtvaardigt, nemen de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of in voorkomend geval de bevoegde autoriteiten binnen 60 dagen na de bekendmaking van deze wijziging in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen alle maatregelen die nodig zijn in verband met de wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen, of de intrekking van deze vergunning.

3. In afwijking van het bepaalde in lid 1 en van Verordening (EEG) nr. 2377/90 mogen voor dieren die specifiek behoren tot de familie van de paardachtigen en vallen onder artikel 10, lid 2 van deze richtlijn producten in de handel worden gebracht welke stoffen bevatten die niet zijn vermeld in de bijlagen I, II en III van Verordening (EEG) nr. 2377/90.

(*) PB L ..."

6) Artikel 8 komt als volgt te luiden:

„Artikel 8

In geval van ernstige epizoötische ziekten kunnen de lidstaten het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning voor het in de handel brengen voorlopig toestaan wanneer er geen geschikt geneesmiddel voorhanden is en nadat de Commissie in kennis is gesteld van de gedetailleerde gebruiksvoorwaarden.

De Commissie kan van de in de eerste alinea bedoelde mogelijkheid gebruik maken wanneer dit uitdrukkelijk in de communautaire bepalingen betreffende bepaalde ernstige epizoötische ziekten is geregeld.

Wanneer een dier uit een derde land wordt ingevoerd of daarheen wordt uitgevoerd en er in verband hiermee specifieke verplichte gezondheidsbepalingen moeten worden toegepast, kan een lidstaat toestaan voor dit dier een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te gebruiken waarvoor in die lidstaat geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar dat in de wetgeving van het betrokken derde land wel is toegestaan. De lidstaten nemen alle dienstige maatregelen met betrekking tot de controle op de invoer en het gebruik van een dergelijk immunologisch geneesmiddel."

7) De artikelen 10 tot en met 13 komen als volgt te luiden:

„Artikel 10

1. Indien er in een lidstaat voor een aandoening van **dieren die niet voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd** geen toegelaten geneesmiddelen bestaan, kan de dierenarts, onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid, voor de behandeling van het betrokken dier, teneinde dit onaanvaardbaar lijden te besparen, **bij wijze van uitzondering** gebruik maken van:

- a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze richtlijn of overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../2002 [tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau] vergunning voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort is verleend, of
- b) indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat,
 - i) geneesmiddelen waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG (*) of overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../2002 [tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau] vergunning voor menselijk gebruik is verleend, **of**
 - ii) **geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze richtlijn in een andere lidstaat vergunning voor dezelfde diersoort met de betrokken aandoening of voor een andere aandoening is verleend,**

Woensdag, 23 oktober 2002

c) indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat en binnen de beperkingen die in de wetgeving van de betrokken lidstaat zijn neergelegd, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore worden bereid.

2. In afwijking van artikel 11 is lid 1 van dit artikel ook van toepassing op de behandeling van een paardachtige door een dierenarts, op voorwaarde dat dit dier overeenkomstig Beschikking 93/623/EEG (*) voor altijd ongeschikt voor de productie van levensmiddelen wordt verklaard.

3. In afwijking van artikel 11 **is lid 1 ook van toepassing op de behandeling door een dierenarts van alle paardachtigen, waarnaar in lid 2 niet wordt verwezen, mits deze dieren niet eerder dan 6 maanden na de datum van de laatste behandeling met producten die stoffen bevatten die niet zijn opgenomen in de Bijlagen I, II of III van Verordening (EEG) nr. 2377/90, voor de productie van levensmiddelen bestemd worden en mits de dierenarts het paspoort van het dier invult overeenkomstig de vereisten van Beschikking 93/623/EEG.**

(*) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

(**) Beschikking 93/623/EEG van de Commissie van 20 oktober 1993 tot vaststelling van het identificatiedocument (paspoort) dat geregistreerde paardachtigen moet vergezellen (PB L 298 van 3.12.1993, blz. 45), beschikking laatstelijk gewijzigd bij Besluit 2000/68/EG (PB L 23 van 28.1.2000, blz. 72).

Artikel 11

1. Indien er voor een aandoening van voor de productie van levensmiddelen bestemde **dieren** geen **geschikte** toegelaten geneesmiddelen **in een lidstaat** bestaan, **kan de verantwoordelijke dierenarts bij wijze van uitzondering onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid de betrokken dieren behandelen met:**

a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze richtlijn of overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../2002 [tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau] vergunning voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort is verleend, of

b) indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat,

i) hetzij geneesmiddelen waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../2002 [tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau] vergunning voor menselijk gebruik is verleend,

ii) hetzij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze richtlijn in een andere lidstaat vergunning voor dezelfde diersoort, voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening is verleend, of

c) indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat en binnen de beperkingen die in de wetgeving van de betrokken lidstaat zijn neergelegd, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore worden bereid.

2. De bepalingen van lid 1 zijn van toepassing op voorwaarde dat de farmacologisch werkzame stoffen in het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 en de dierenarts een passende wachttijd vaststelt.

Indien echter door goede diergeneeskundige praktijk wordt erkend dat behandeling met niet in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen werkzame stoffen wenselijk is, kan

Woensdag, 23 oktober 2002

de verantwoordelijke dierenarts in uitzonderlijke omstandigheden ter voorkoming van lijden een dier of een beperkt aantal dieren op een bepaalde boerderij met deze stoffen behandelen, mits hij een passende wachttijd vaststelt.

Bij ontstentenis van overtuigende wetenschappelijke gegevens voor de betrokken diersoorten mag de opgegeven wachttijd niet minder bedragen dan:

- a) 7 dagen: voor eieren,
- b) 7 dagen: voor melk,
- c) 28 dagen: voor vlees van pluimvee en van zoogdieren, met inbegrip van vet en afval,
- d) 500 graaddagen: voor visvlees.

3. Voor homeopatische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarin het gehalte aan werkzame bestanddelen gelijk is aan of minder is dan één deel per miljoen, bedraagt de in lid 2, tweede alinea bedoelde wachttijd nul.

4. Bij de toepassing van de leden 1 en 2 door een dierenarts, houdt deze een register bij met alle relevante gegevens, zoals de datum waarop de dieren werden onderzocht, de identiteit van de eigenaar, het aantal behandelde dieren, de diagnose, de voorgeschreven geneesmiddelen, de toegediende doses, de duur van de behandeling en de aanbevolen wachttijden. Hij houdt die gegevens ten minste vijf jaar voor inspectie ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

5. Onverminderd de andere bepalingen van de richtlijn nemen de lidstaten alle voor de invoer, de handel, de verstrekking en de informatie dienstige bepalingen ten aanzien van de geneesmiddelen **die mogen worden toegediend** aan voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren overeenkomstig lid 1, punt b), onder ii), toestaan.

Artikel 12

1. Om een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te verkrijgen, welke niet is voorzien in de procedure die is ingesteld bij Verordening (EG) nr. .../2002 [tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau], dient bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat een aanvraag te worden ingediend.

Bij geneesmiddelen die voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten zijn bestemd en waarvan de farmacologisch werkzame stoffen voor de betrokken diersoort of diersoorten nog niet in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn opgenomen, mag de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen pas worden ingediend wanneer een geldige aanvraag voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen volgens de bepalingen van die verordening is gedaan. Tussen de geldige aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen en de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen moeten ten minste zes maanden liggen.

2. Een vergunning voor het in de handel brengen mag slechts aan de aanvrager ervan worden afgegeven indien deze in de Gemeenschap is gevestigd.

3. Het dossier voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen moet alle administratieve gegevens en alle wetenschappelijke en technische documentatie bevatten waarmee de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kunnen worden aangetoond. Dit dossier moet worden ingediend overeenkomstig bijlage I en moet met name de volgende informatie bevatten:

- a) naam of handelsnaam en woonplaats of maatschappelijke zetel van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken fabrikant of fabrikanten, alsmede de productieplaatsen;
- b) naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- c) kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- d) beschrijving van de fabricagewijze;

Woensdag, 23 oktober 2002

- e) therapeutische indicaties, tegenindicaties en bijwerkingen;
- f) dosering voor de verschillende diersoorten waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, zijn farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening en houdbaarheidstermijn;
- g) indien van toepassing, de redenen voor de voorzorgs- en de veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het geneesmiddel, de toediening van het geneesmiddel aan dieren en de verwijdering van afvalproducten moeten worden genomen, alsmede de gegevens omtrent de potentiële risico's die het geneesmiddel voor het milieu, voor de gezondheid van mens en dier en voor de planten kan inhouden;
- h) opgave van de wachttijd voor geneesmiddelen voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn;
- i) beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethoden;
- j) resultaten van:
 - de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven,
 - de onschadelijkheids- en residuproeven,
 - de preklinische en klinische proeven,
 - **de proeven ter beoordeling van potentiële milieurisico's van een geneesmiddel;**
- k) uitvoerige beschrijving van het door de aanvrager in te voeren systeem van geneesmiddelenbewaking;**
- l) een samenvatting van de productkenmerken overeenkomstig artikel 14, een model van de primaire verpakking en de buitenverpakking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de bijsluiter, overeenkomstig de artikelen 58 tot en met 61;
- m) een document waaruit blijkt dat de fabrikant in zijn land een vergunning is verleend om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vervaardigen;
- n) een kopie van elke, in een andere lidstaat of in een derde land voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verkregen vergunning voor het in de handel brengen, alsmede een lijst van de lidstaten waar de in overeenstemming met deze richtlijn ingediende aanvraag voor een vergunning in behandeling is; een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product die overeenkomstig artikel 14 door de aanvrager is ingediend, respectievelijk overeenkomstig artikel 25 door de bevoegde autoriteit van de lidstaat is goedgekeurd; een kopie van de voorgestelde bijsluiter; bijzonderheden omtrent elk, in de Gemeenschap of in een derde land genomen besluit waarbij een vergunning wordt geweigerd, en de redenen van deze besluiten; al deze gegevens dienen regelmatig te worden bijgewerkt;
- o) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten, waarvan de farmacologisch werkzame stof(fen) voor de betrokken diersoort of diersoorten nog niet in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn opgenomen, een attest ter certificering dat een geldige aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen bij het Bureau is ingediend overeenkomstig de bepalingen van genoemde verordening;
- p) bewijzen dat de aanvrager over een gekwalificeerde persoon beschikt die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking, en over de noodzakelijke infrastructuur om een verdachte bijwerking die zich in de Gemeenschap of een derde land voordoet, te melden.**

De bescheiden en gegevens betreffende de onder j) bedoelde resultaten van de proeven moeten vergezeld gaan van uitvoerige, kritische samenvattingen, die zijn opgesteld volgens de bepalingen van artikel 15.

Artikel 13

1. In afwijking van artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven of van de preklinische en klinische proeven te verschaffen wanneer hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste **acht** jaar in een lidstaat of in de Gemeenschap een vergunning in de zin van artikel 5 is verleend.

Woensdag, 23 oktober 2002

Een generiek geneesmiddel waarvoor op grond van deze richtlijn een vergunning is verleend, mag niet worden vervaardigd of in de handel gebracht voordat de periode van tien jaar na verlening van de eerste vergunning voor het referentiegeneesmiddel is verstreken.

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor **minder voorkomende diersoorten en legkippen** zijn bestemd, belooft de in de tweede alinea bedoelde termijn **vijftien** jaar, **mits de aanvrager het geneesmiddel binnen een termijn van twee jaar na het verlenen van de vergunning in de handel brengt.**

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

- a) referentiegeneesmiddel: een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 12 een vergunning in de zin van artikel 5 is verleend;
- b) generiek geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid. De aanvrager kan van de onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid worden vrijgesteld indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel aan de criteria van bijlage I voldoet.

3. Indien de werkzame stof(fen), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm, de toedieningswijze of de dosering wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel, is het in lid 1, eerste alinea, bepaalde niet op deze wijzigingen van toepassing en moeten de resultaten van de desbetreffende onschadelijkheids- en residuproeven en preklinische en klinische proeven worden verstrekt.

4. Voor geneesmiddelen die voor een of **meer diersoorten** bestemd zijn en die een nieuwe werkzame stof bevatten die op [datum] nog niet in de Gemeenschap is toegelaten, wordt de in lid 1, eerste alinea, bedoelde termijn van **acht jaar** met een jaar verlengd voor iedere uitbreiding van de vergunning tot een andere diersoort **of tot een of meer belangrijke nieuwe therapeutische indicaties**, indien daarvoor binnen **vijf** jaar na de verkrijging van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen vergunning wordt verleend.

Belangrijke nieuwe therapeutische indicaties zijn indicaties waarvan bij de wetenschappelijke beoordeling voorafgaande aan het verlenen van een vergunning hiervoor wordt aangenomen dat zij een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande therapieën opleveren.

De uitbreiding van de termijn van **acht jaar** met een, twee of drie jaar aanvullende bescherming van gegevens geldt ook voor elke oorspronkelijke vergunning voor respectievelijk twee, drie of **vier diersoorten**.

Deze termijn mag evenwel niet langer zijn dan in totaal **elf** jaar voor een vergunning voor het in de handel brengen voor vier of **meer diersoorten**.

De verlenging van de termijn van **acht tot negen, tien** of **elf** jaar **in verband met een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort** wordt evenwel alleen verleend indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ook een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor de in de vergunning bedoelde diersoorten heeft ingediend.

5. Het uitvoeren van de voor de toepassing van de leden 1 tot en met 4 noodzakelijke proeven op een generiek geneesmiddel wordt niet beschouwd als een inbreuk op rechten ter zake van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen."

- 8) De volgende artikelen 13 bis tot en met 13 quinquies worden ingevoegd:

„Artikel 13 bis

1. In afwijking van artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven of van de preklinische en klinische proeven te verschaffen

Woensdag, 23 oktober 2002

wanneer hij kan aantonen dat het bestanddeel of de bestanddelen van het geneesmiddel reeds ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de diergeneeskunde wordt respectievelijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt respectievelijk bieden overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I. In dat geval worden de resultaten van deze proeven vervangen door een desbetreffende wetenschappelijke bibliografie.

2. Het beoordelingsrapport dat het Bureau na beoordeling van een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 publiceert, kan als wetenschappelijke bibliografie worden gebruikt, met name in plaats van de resultaten van de onschadelijkheidsproeven.

3. Wanneer de aanvrager ter verkrijging van een vergunning voor een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort naar een wetenschappelijke bibliografie verwijst en met het oog op de verkrijging van een vergunning voor een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort met betrekking tot hetzelfde geneesmiddel nieuwe residustudies ingevolge Verordening (EEG) nr. 2377/90 alsook nieuwe klinische proeven indient, kan gedurende drie jaar na de verlening van de vergunning waarvoor deze studies en proeven zijn uitgevoerd, een derde zich niet in het kader van artikel 13 op deze studies en proeven beroepen.

Artikel 13 ter

Wanneer nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werkzame stoffen bevatten die al in toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn opgenomen, maar niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de onschadelijkheids- en residu-proeven **of van** de preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden overgelegd, maar is het niet nodig de documentatie voor elke werkzame stof afzonderlijk te verstrekken.

Artikel 13 quater

Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de houder van deze vergunning erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids- en residuproeven en de preklinische en klinische proeven die in het dossier van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is opgenomen.

Artikel 13 quinquies

In afwijking van artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j), is in het geval van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de aanvrager onder uitzonderlijke omstandigheden niet gehouden de resultaten van bepaalde veldproeven bij de beoogde diersoort te verstrekken indien deze om naar behoren gemotiveerde redenen, en met name ingevolge andere communautaire bepalingen, niet kunnen worden uitgevoerd."

- 9) De artikelen 14 en 15 komen als volgt te luiden:

„Artikel 14

De samenvatting van de kenmerken van het product bevat, **in onderstaande volgorde**, de volgende gegevens:

1. naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm;
2. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en excipiënten, waarvan de kennis onmisbaar is voor een juiste toediening van het geneesmiddel. De algemene benamingen of de scheikundige benamingen moeten worden gebruikt;
3. farmaceutische vorm;
4. farmacologische eigenschappen en, voorzover nuttig voor de therapeutische toepassing, de farmacologische elementen;
5. klinische gegevens:
 - 5.1. diersoorten waarvoor het geneesmiddel is bestemd;
 - 5.2. gebruiksaanwijzingen met specificering van de diersoorten waarvoor het geneesmiddel is bestemd;
 - 5.3. tegenindicaties;
 - 5.4. bijzondere waarschuwingen voor iedere diersoort waarvoor het geneesmiddel is bestemd;

Woensdag, 23 oktober 2002

- 5.5. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij het gebruik, waaronder de bijzondere voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient;
 - 5.6. bijwerkingen (frequentie en ernst);
 - 5.7. gebruik tijdens drachtigheid, lactatie of eierproductie;
 - 5.8. interacties met andere geneesmiddelen en andere interacties;
 - 5.9. dosering en wijze van toediening;
 - 5.10. overdosering (symptomen, spoedbehandeling, tegengiffen) (in voorkomend geval);
 - 5.11. wachttijden (uitgedrukt in uren of in dagen) voor de verschillende levensmiddelen, waaronder die waarvoor geen wachttijd is;
6. farmaceutische gegevens:
 - 6.1. **ernstige** onverenigbaarheden;
 - 6.2. uiterste gebruiksduur, zo nodig na reconstitutie van het geneesmiddel of wanneer de primaire verpakking voor het eerst wordt geopend;
 - 6.3. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij opslag;
 - 6.4. aard en samenstelling van de primaire verpakking;
 - 6.5. bijzondere voorzorgsmaatregelen, waaronder die ten aanzien van het milieu, bij de verwijdering van niet-gebruikte geneesmiddelen of, in voorkomend geval, van afvalstoffen die ontstaan bij het gebruik van de geneesmiddelen;
 7. naam of handelsnaam en woonplaats of maatschappelijke zetel van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 15

1. De aanvrager ziet erop toe dat de in artikel 12, lid 3, tweede alinea, bedoelde uitvoerige, kritische samenvattingen, alvorens bij de bevoegde autoriteiten te worden ingediend, worden opgesteld en ondertekend door personen die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten, vermeld in een beknopt curriculum vitae.
2. De personen die de in lid 1 bedoelde technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten, moeten een eventuele verwijzing naar de in artikel 13 bis, lid 1, bedoelde bibliografie overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I rechtvaardigen.
3. In een bijlage van de uitvoerige, kritische samenvattingen moet een kort curriculum vitae van de in lid 1 bedoelde personen worden opgenomen."

- 10) Artikel 16 komt als volgt te luiden:

„Artikel 16

1. De lidstaten zien erop toe dat de in de Gemeenschap vervaardigde en aldaar in de handel gebrachte homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 17, leden 1 en 2, en de artikelen 18 en 19 worden geregistreerd of toegelaten. **Iedere lidstaat houdt op gepaste wijze rekening met de reeds in een andere lidstaat afgegeven registratiebewijzen of vergunningen.**
2. De lidstaten voeren een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in voor de in artikel 17 bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
3. **Homeopathische geneesmiddelen mogen in afwijking van artikel 10 aan niet voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren worden toegediend.**
4. **Aan voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren mogen, in afwijking van artikel 11, leden 1 t/m 3, homeopathische geneesmiddelen worden toegediend indien de werkzame bestanddelen in Bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn opgenomen."**

Woensdag, 23 oktober 2002

11) Artikel 17 wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 komt als volgt te luiden:

„1. Onverminderd de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2377/90 inzake de vaststelling van maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die zijn bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, mogen aan een speciale vereenvoudigde registratieprocedure slechts homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden onderworpen die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

- a) de wijze van toediening is beschreven in de Europese Farmacopee of anders in de thans door de lidstaten officieel gebruikte farmacopees,
- b) noch op het etiket noch in de informatie betreffende het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is een specifieke therapeutische indicatie vermeld,
- c) de **graad van potentiëring, waarbij het geneesmiddel achtereenvolgens verdund en geschud wordt**, is zodanig dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is; in het bijzonder mag het geneesmiddel niet meer dan een deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten, en niet meer dan een honderdste van de kleinste, eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame stoffen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch recept moet worden overgelegd.

Indien nieuwe wetenschappelijke kennis dit rechtvaardigt, kan de Commissie de bepalingen van de eerste alinea, onder b) en c), aanpassen overeenkomstig de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

De lidstaten bepalen bij de registratie hoe het geneesmiddel met betrekking tot de verstrekking wordt ingedeeld.”

b) Lid 3 wordt geschrapt.

12) Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) **Het tweede streepje komt als volgt te luiden:**

„— **een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt, respectievelijk worden verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter door een gedegen bibliografie wordt geschraagd; in het geval van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die werkzame stoffen bevatten van dierlijke of menselijke oorsprong, moet worden voldaan aan de voorschriften van de monografie „Homeopathische preparaten” van de Europese Farmacopee,**”

b) **Het derde streepje komt als volgt te luiden:**

„— **het fabricage- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de potentiëringmethode,**”

c) Het zesde streepje komt als volgt te luiden:

„— een of meer modellen van de buitenverpakking en van de primaire verpakking van de te registreren geneesmiddelen,”

d) Het volgende, achtste streepje wordt toegevoegd:

„— voorgestelde wachttijd, inclusief alle noodzakelijke motiveringen.”

13) Artikel 19 komt als volgt te luiden:

„Artikel 19

1. Andere homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan die bedoeld in artikel 17, lid 1, worden toegelaten overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 14.

Woensdag, 23 oktober 2002

2. Een lidstaat mag op zijn grondgebied overeenkomstig de beginselen en de bijzondere kenmerken van de aldaar bedreven homeopathische geneeskunde bijzondere voorschriften invoeren of handhaven voor de onschadelijkheidsproeven en de preklinische en klinische proeven op niet onder artikel 17, lid 1, vallende homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn bestemd voor gezelschapsdieren en voor exotische diersoorten die niet voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, **of voor voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten indien het product uitsluitend werkzame stoffen bevat die zijn opgenomen in Bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90.**

In dat geval stelt de lidstaat de Commissie in kennis van de geldende bijzondere voorschriften."

14) De artikelen 21, 22 en 23 komen als volgt te luiden:

„Artikel 21

1. De lidstaten nemen alle passende bepalingen om te waarborgen dat de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen niet langer duurt dan 150 dagen vanaf de indiening van een geldige aanvraag, waarvan 120 dagen voor de opstelling van het beoordelingsrapport en van de samenvatting van de productkenmerken.

Met het oog op de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in meer dan één lidstaat moeten de aanvragen overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 31 tot en met 43 worden ingediend.

2. Wanneer een lidstaat vaststelt dat een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen voor eenzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik al in een andere lidstaat in behandeling is, weigert de betrokken lidstaat de aanvraag te beoordelen en stelt hij de aanvrager ervan in kennis dat de procedure van de artikelen 31 tot en met 43 op deze aanvraag van toepassing is.

Artikel 22

Een lidstaat die overeenkomstig artikel 12, lid 3, *eerste alinea*, onder *n*), ervan in kennis wordt gesteld dat een andere lidstaat een vergunning heeft afgegeven voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat een aanvraag om een vergunning is ingediend, wijst de aanvraag af indien deze niet overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 31 tot en met 43 is ingediend.

Artikel 23

Voor het onderzoek van de overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 13 quinquies ingediende aanvraag:

1. moet de bevoegde autoriteit van een lidstaat nagaan of het overgelegde dossier met de artikelen 12 tot en met 13 quinquies in overeenstemming is en onderzoeken of aan de voorwaarden voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen is voldaan;
2. kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat het geneesmiddel, de grondstoffen en, indien nodig, tussenproducten of andere bestanddelen daarvan aan een onderzoek door een laboratorium van de Staat of door een daartoe aangewezen laboratorium onderwerpen, en zich ervan vergewissen dat de door de fabrikant toegepaste en overeenkomstig artikel 12, lid 3, *eerste alinea*, onder *i*), in het dossier beschreven controlemethoden bevredigend zijn;
3. kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat op dezelfde wijze, met name door overleg met het nationale of communautaire referentielaboratorium, zich ervan vergewissen dat de door de aanvrager overeenkomstig artikel 12, lid 3, *onder j*), *tweede alinea*, voorgelegde analytische methode voor de opsporing van residuen bevredigend is;
4. kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat in voorkomend geval van de aanvrager verlangen dat hij het dossier ten aanzien van de in de artikelen 12 tot en met 13 quinquies bedoelde gegevens aanvult. Wanneer de bevoegde autoriteit van deze bevoegdheid gebruik maakt, worden de in artikel 21 gestelde termijnen opgeschort totdat de verlangde aanvullende gegevens zijn verstrekt. Deze termijnen worden eveneens opgeschort voor de tijd die de aanvrager in voorkomend geval wordt gelaten om mondeling of schriftelijk toelichting te verschaffen."

Woensdag, 23 oktober 2002

15) In artikel 25 komen de leden 2, 3 en 4 als volgt te luiden:

„2. De bevoegde autoriteit treft de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de gegevens over het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, en in het bijzonder de etikettering en de bijsluitervan, in overeenstemming zijn met die welke bij of na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen in de samenvatting van de productkenmerken zijn goedgekeurd.

3. De bevoegde autoriteit stelt iedere belanghebbende een kopie van de vergunning, vergezeld van de samenvatting van de productkenmerken, ter beschikking **met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie**.

4. De bevoegde autoriteit stelt een rapport op met een beoordeling van en opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids- en residu-proeven of de preklinische en klinische proeven op het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Dit beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik van belang zijn.

De bevoegde autoriteit stelt iedere belanghebbende op diens verzoek het beoordelingsrapport met de motieven voor haar advies ter beschikking, met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie.”

16) Artikel 26 wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 komt als volgt te luiden:

„1. Bij de vergunning voor het in de handel brengen kan de houder worden verplicht op de primaire verpakking en/of op de buitenverpakking en op de bijsluitervan, wanneer deze vereist is, andere vermeldingen aan te brengen die van wezenlijk belang zijn voor de veiligheid en de bescherming van de gezondheid, met inbegrip van de bij het gebruik te nemen bijzondere voorzorgsmaatregelen en andere waarschuwingen op grond van de in artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j) en de in de artikelen 13 tot en met 13 quinquies bedoelde proeven of de na het in de handel brengen bij het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik opgedane ervaringen.”

b) Lid 2 wordt geschrapt.

c) Lid 3 komt als volgt te luiden:

„3. In uitzonderlijke omstandigheden kunnen na overleg met de aanvrager aan de vergunning specifieke verplichtingen worden verbonden die jaarlijks opnieuw moeten worden beoordeeld. Handhaving van de oorspronkelijke vergunning kan aan de nieuwe beoordeling van deze voorwaarden worden gekoppeld.

Deze vergunningen kunnen slechts op objectieve en controleerbare gronden worden verleend.”

17) Artikel 27 wordt als volgt gewijzigd:

a) **Alinea 1 van lid 1 komt als volgt te luiden:**

„1. De houder moet, na de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen, wat de in artikel 12, lid 3, eerste alinea, letters d) en i) genoemde fabricage- en controlemethoden betreft, rekening houden met de vooruitgang van de wetenschap en techniek en de wijzigingen aanbrengen die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden en in overeenstemming met het Gemeenschapsrecht wordt vervaardigd en gecontroleerd.”

b) De leden 2 en 3 komen als volgt te luiden:

„2. De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verlangen dat hij substanties verstrekt in de hoeveelheden die nodig zijn voor de controles om de aanwezigheid van residuen in de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op te sporen.

Woensdag, 23 oktober 2002

Op verzoek van de bevoegde autoriteit draagt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen er met zijn vakkennis toe bij de uitvoering van de analytische methode voor de opsporing van residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in het overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 96/23/EG (*) aangewezen nationaal referentielaboratorium te vergemakkelijken.

3. Om een voortdurende voordelen/risicobeoordeling mogelijk te maken stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de bevoegde autoriteit bovendien onverwijld in kennis van elk nieuw element dat kan leiden tot een wijziging van de inhoud van het dossier of van de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken. In het bijzonder stelt hij de bevoegde autoriteit onverwijld in kennis van elk verbod of elke beperking uitgaande van de bevoegde autoriteit van een land waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel is of van iedere afwijzing van een vergunning die bij een derde land is ingediend.

(*) Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10)."

c) Lid 4 wordt geschrapt.

d) Lid 5 komt als volgt te luiden:

„5. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen legt elke door hem voorgenomen wijziging in de in de artikelen 12 tot en met 13 quinques bedoelde gegevens en bescheiden onverwijld ter goedkeuring aan de bevoegde autoriteiten voor.”

18) Artikel 28 komt als volgt te luiden:

„Artikel 28

1. Onverminderd de leden 2 en 3 geldt de vergunning voor **het op de markt brengen in eerste instantie voor een periode van vijf jaar.**

De vergunning wordt na vijf jaar verlengd, op basis van een nieuwe beoordeling door de bevoegde autoriteit van de voordelen/risico-verhouding in het licht van de nieuwe wetenschappelijke gegevens die op internationaal niveau beschikbaar zijn.

Bij de verlenging van de vergunning voor het op de markt brengen moeten bijlagen I, II en III worden bijgewerkt.

Deze procedure dient uiterlijk dertig dagen voor de vervaldatum van de oorspronkelijk afgegeven vergunning voor het op de markt brengen te worden afgerond. De bevoegde autoriteit stelt de vergunninghouder zo spoedig mogelijk in kennis van de resultaten van de evaluatie.

Na deze verlenging is de vergunning voor onbepaalde tijd geldig.

2. Iedere vergunning die niet binnen **drie** jaar na de afgifte ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, verliest zijn geldigheid.

3. Indien een toegelaten geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dat eerder in de handel is gebracht in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, in die lidstaat gedurende **drie** opeenvolgende jaren niet meer daadwerkelijk in de handel is, verliest de voor dit geneesmiddel verleende vergunning zijn geldigheid.

4. **In uitzonderlijke omstandigheden kan de bevoegde autoriteit toestaan dat wordt afgeweken van het in de leden 2 en 3 bepaalde. De afwijking wordt met redenen omkleed.”**

Woensdag, 23 oktober 2002

19) Artikel 30 komt als volgt te luiden:

„Artikel 30

De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd wanneer het bij de bevoegde autoriteiten ingediende dossier niet in overeenstemming is met de bepalingen van de artikelen 12 tot en met 13 quinquies en 15.

De vergunning wordt ook geweigerd wanneer na verificatie van de in artikel 12 en in artikel 13, lid 1, bedoelde gegevens en bescheiden blijkt:

- a) dat de voordelen/risicobeoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de bij de aanvraag van de vergunning beoogde gebruiksomstandigheden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de aanvraag betrekking heeft op geneesmiddelen voor gebruik in de veeteelt, of
- b) dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geen therapeutische werking heeft of dat de therapeutische werking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik door de aanvrager voor de te behandelen diersoort onvoldoende wordt aangetoond, of
- c) dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit, of
- d) dat de door de aanvrager opgegeven wachttijd ontoereikend is als garantie dat de van het behandelde dier afkomstige voedingsmiddelen geen residuen bevatten die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid van de consument, of dat deze wachttijd onvoldoende wordt gemotiveerd, of
- e) dat de door de aanvrager voorgestelde etikettering of bijsluiter niet met deze richtlijn in overeenstemming zijn, of
- f) dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt aangeboden voor een gebruik dat op grond van andere communautaire voorschriften verboden is.

Zolang nog geen communautaire regeling is goedgekeurd, kunnen de bevoegde autoriteiten evenwel de vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik weigeren indien deze maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, van de consument of van de gezondheid van de dieren.

De vergunning wordt eveneens geweigerd indien het bij de bevoegde autoriteiten ingediende dossier niet in overeenstemming is met artikel 12, met artikel 13, lid 1, en met artikel 15.”

20) De titel van hoofdstuk 4 komt als volgt te luiden:

„Hoofdstuk 4

Procedure voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedure”

21) De artikelen 31 tot en met 35 komen als volgt te luiden:

„Artikel 31

1. Er wordt een coördinatiegroep opgericht om alle vraagstukken in verband met de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in twee of meer lidstaten overeenkomstig de procedures van dit hoofdstuk te onderzoeken. Het secretariaat van deze coördinatiegroep berust bij het Bureau.

2. De coördinatiegroep bestaat uit een vertegenwoordiger van iedere lidstaat, die wordt benoemd voor een termijn van drie jaar, met mogelijkheid tot verlenging. De leden van de coördinatiegroep kunnen zich doen vergezellen door deskundigen.

3. De coördinatiegroep stelt zijn reglement van orde vast, dat in werking treedt na gunstig advies van de Commissie. **Dit reglement van orde wordt openbaar gemaakt.**

Woensdag, 23 oktober 2002

Artikel 32

1. Ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in meer dan een lidstaat dient de aanvrager bij deze lidstaten een aanvraag in op basis van een identiek dossier. Het dossier voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen bevat alle administratieve bescheiden en wetenschappelijke en technische documentatie die is bedoeld in de artikelen 12 tot en met 14. De ingediende informatie omvat ook een lijst van de lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft.

De aanvrager verzoekt een van deze lidstaten als referentielidstaat op te treden en overeenkomstig de bepalingen van lid 2 of 3 een beoordelingsrapport over het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op te stellen.

In voorkomend geval omvat het beoordelingsrapport een analyse ten behoeve van artikel 13, lid 4 of 5, of artikel 13 bis, lid 3.

2. Indien op het moment van de aanvraag al een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verleend, erkennen de betrokken lidstaten de door de referentielidstaat verleende vergunning. Hiertoe verzoekt de houder van een vergunning voor het in de handel brengen de referentielidstaat een beoordelingsrapport op te stellen of, indien nodig, een bestaand beoordelingsrapport bij te werken. Binnen zestig dagen na de ontvangst van de geldige aanvraag stelt de referentielidstaat het beoordelingsrapport op of werkt deze het bij. Na goedkeuring worden het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter naar de betrokken lidstaten en naar de aanvrager gezonden.

3. Indien op het moment van de aanvraag geen vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verleend, verzoekt de aanvrager de referentielidstaat een ontwerp-beoordelingsrapport, een ontwerp-samenvatting van de productkenmerken en een ontwerp-etikettering en -bijsluiter op te stellen. De referentielidstaat stelt deze ontwerpen binnen 120 dagen na ontvangst van de geldige aanvraag op en zendt deze naar de betrokken lidstaten en naar de aanvrager.

4. Binnen negentig dagen na ontvangst van de in de leden 2 en 3 bedoelde documenten keuren de betrokken lidstaten het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter goed en stellen de referentielidstaat hiervan in kennis.

Deze stelt vast dat er algehele overeenstemming is bereikt, sluit de procedure en stelt de aanvrager hiervan in kennis.

5. Iedere lidstaat waar overeenkomstig de bepalingen van lid 1 een aanvraag is ingediend, neemt binnen dertig dagen na de vaststelling van de algehele overeenstemming een beslissing in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter, zoals deze zijn goedgekeurd.

Artikel 33

1. Indien een lidstaat het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter wegens mogelijke ernstige risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu niet binnen de in artikel 32, lid 4, bedoelde termijn kan goedkeuren, motiveert hij zijn standpunt uitvoerig en stelt hij de referentielidstaat, de andere betrokken lidstaten en de aanvrager in kennis van zijn redenen. De punten waarover verschil van inzicht bestaat, worden onverwijld aan de coördinatiegroep meegedeeld.

Wanneer een lidstaat waar een aanvraag is ingediend, een beroep doet op de in artikel 71, lid 1, bedoelde motieven, wordt deze lidstaat niet meer als een betrokken lidstaat in de zin van dit hoofdstuk beschouwd.

Woensdag, 23 oktober 2002

2. In de coördinatiegroep stellen alle in lid 1 bedoelde lidstaten alles in het werk om overeenstemming te bereiken over de te nemen maatregelen. Zij bieden de aanvrager de gelegenheid zijn standpunt mondeling of schriftelijk toe te lichten. Indien de lidstaten binnen zestig dagen nadat aan de coördinatiegroep is meegedeeld over welke punten verschil van inzicht bestaat, overeenstemming bereiken, stelt de referentielidstaat de algehele overeenstemming vast, sluit hij de procedure en stelt hij de aanvrager hiervan in kennis. Artikel 31, lid 5, is van toepassing.

3. Indien de lidstaten binnen de termijn van zestig dagen geen overeenstemming hebben bereikt, wordt het Bureau hiervan onverwijld in kennis gesteld, zodat de procedure van artikel 36 kan worden ingeleid. Het Bureau wordt een uitvoerige beschrijving van de punten waarover geen overeenstemming kon worden bereikt en van de redenen hiervoor verstrekt. De aanvrager ontvangt een kopie van deze informatie.

4. Zodra de aanvrager ervan in kennis is gesteld dat de zaak aan het Bureau is voorgelegd, zendt hij dit onverwijld een kopie van de in artikel 32, lid 1, eerste alinea, bedoelde gegevens en bescheiden.

5. In het in lid 3 bedoelde geval kunnen de lidstaten die het beoordelingsrapport en de samenvatting van de productkenmerken van de referentielidstaat hebben goedgekeurd, op verzoek van de aanvrager het in de handel brengen van het geneesmiddel toestaan zonder de uitkomst van de procedure van artikel 36 af te wachten. In dat geval wordt de vergunning verleend zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van deze procedure.

Artikel 34

1. Indien voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verscheidene aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 14 zijn ingediend en de lidstaten onderling afwijkende beslissingen hebben genomen over de verlening, schorsing of intrekking van deze vergunning, **legt** een lidstaat, de Commissie of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen deze aangelegenheid aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hierna „Comité” genoemd, **voor** om de procedure van artikel 36 te volgen.

2. Om de harmonisering van al ten minste 10 jaar in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bevorderen en de doeltreffendheid van de bepalingen van artikel 11 te versterken leggen de lidstaten uiterlijk op [datum] aan de coördinatiegroep een lijst voor van de geneesmiddelen waarvoor geharmoniseerde samenvattingen van de productkenmerken moeten worden opgesteld.

De coördinatiegroep stelt een lijst van geneesmiddelen op waarbij rekening wordt gehouden met de voorstellen van de lidstaten, en legt deze voor aan de Commissie.

Op de in deze lijst opgenomen geneesmiddelen zijn volgens een samen met het Bureau opgesteld tijdschema de bepalingen van lid 1 van toepassing.

De Commissie stelt samen met het Bureau na overleg met de belanghebbenden de definitieve lijst **en het tijdschema** vast.

Artikel 35

1. De lidstaten, de Commissie, de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen **leggen** in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het Comité **voor** om de procedure van artikel 36 te volgen alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over een wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die overeenkomstig titel VII zijn verzameld.

De betrokken lidstaat of de Commissie geeft een duidelijke beschrijving van de zaak die voor advies aan het Comité wordt voorgelegd en stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hiervan in kennis.

De lidstaten en de aanvrager of de houder van de vergunning verstrekken het Comité alle beschikbare gegevens die met de betrokken zaak verband houden.

Woensdag, 23 oktober 2002

2. Indien de voorgelegde zaak betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, kan het Bureau de procedure beperken tot enkele specifieke delen van de vergunning.

In dat geval is artikel 39 uitsluitend op deze geneesmiddelen van toepassing indien zij vallen onder de in dit hoofdstuk bedoelde procedures voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen."

22) Artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 komt als volgt te luiden:

„1. Indien naar de procedure van dit artikel wordt verwezen, beraadslaagt het Comité en brengt het, binnen een termijn van zestig dagen nadat de zaak aan het Comité is voorgelegd, een met redenen omkleed advies uit.

In de overeenkomstig de artikelen 34 en 35 aan het Comité voorgelegde gevallen kan het Comité deze termijn echter, rekening houdend met de standpunten van de betrokken houders van de vergunningen voor het in de handel brengen, met maximaal negentig dagen verlengen.

In spoedgevallen kan het Comité op voorstel van zijn voorzitter tot een kortere termijn besluiten."

b) **Lid 2 komt als volgt te luiden:**

„2. **Met het oog op zijn beraadslagingen wijst het Comité een van zijn leden als rapporteur aan. Het Comité kan ook onafhankelijke deskundigen aanstellen om over specifieke zaken van advies te dienen. Bij de aanstelling van deskundigen stelt het Comité hun taken vast en geeft aan binnen welke termijn deze dienen te zijn voltooid.**"

c) Lid 3 komt als volgt te luiden:

„3. Alvorens advies uit te brengen stelt het Comité de aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de gelegenheid **om binnen een door het Comité vast te stellen termijn** een schriftelijke of mondelinge toelichting te geven.

Bij het advies van het Comité wordt een ontwerp-samenvatting van de productkenmerken en de ontwerpen voor de etikettering en de bijsluiters gevoegd.

Indien het Comité het nuttig acht, kan het andere personen uitnodigen om inlichtingen te verstrekken over de zaak die aan het Comité is voorgelegd.

Het Comité kan de in lid 1 genoemde termijn opschorten om de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de gelegenheid te bieden zijn toelichting voor te bereiden."

d) Lid 4 wordt als volgt gewijzigd:

i) In de eerste alinea komt de aanhef als volgt te luiden:

Het Bureau stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk van het oordeel van het Comité in kennis, wanneer dit luidt dat:

ii) Het tweede streepje in de eerste alinea komt als volgt te luiden:

— de overeenkomstig artikel 14 door de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende samenvatting van de productkenmerken moet worden gewijzigd, of

iii) De tweede alinea komt als volgt te luiden:

Binnen vijftien dagen na ontvangst van het advies kan de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het Bureau schriftelijk kennis geven van zijn voornemen beroep aan te tekenen. In dat geval zendt hij het Bureau binnen zestig dagen na ontvangst van het advies de gedetailleerde gronden voor zijn beroep. Binnen zestig dagen na ontvangst van de gronden van het beroep heroverweegt het Comité zijn advies overeenkomstig de bepalingen van

Woensdag, 23 oktober 2002

artikel 65, lid 1, vierde alinea, van Verordening (EG) nr. .../2002 [tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau]. De redenen voor het over het beroep genomen besluit worden bij het in lid 5 bedoelde beoordelingsrapport gevoegd.

e) Lid 5 wordt als volgt gewijzigd:

i) De eerste alinea komt als volgt te luiden:

Binnen **vijftien** dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité zendt het Bureau dit advies, alsmede een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en van de redenen voor de genoemde besluiten, naar de lidstaten, naar de Commissie en naar de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

ii) Aan de tweede alinea wordt het volgende punt c) toegevoegd:

c) de ontwerp-etikettering en de ontwerp-bijsluiter.

23) Artikel 37 wordt als volgt gewijzigd:

a) De tweede alinea komt als volgt te luiden:

„Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 36, lid 5, tweede alinea, bedoelde documenten bijgevoegd.”

b) De vierde alinea komt als volgt te luiden:

„De ontwerp-beschikking wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gezonden.”

24) Artikel 38 wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 komt als volgt te luiden:

„1. De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure indien de ontwerp-beschikking overeenstemt met het advies van het Bureau.

De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 89, lid 4, bedoelde procedure indien de ontwerp-beschikking niet overeenstemt met het advies van het Bureau.”

b) In lid 2 komen het tweede en het derde streepje als volgt te luiden:

„— de lidstaten over een termijn van vijftien dagen beschikken om schriftelijke opmerkingen over de ontwerp-beschikking bij de Commissie in te dienen. Indien de ontwerp-beschikking evenwel een urgent karakter heeft, kan de voorzitter naargelang de urgentie een kortere termijn vaststellen,

— de lidstaten schriftelijk, naar behoren met redenen omkleed, kunnen verzoeken dat het Permanent Comité in een plenaire vergadering de ontwerp-beschikking bespreekt.”

c) Lid 3 komt als volgt te luiden:

„3. De in lid 1 bedoelde beschikking wordt aan alle lidstaten gericht en wordt ter informatie aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de aanvrager meegedeeld. Binnen dertig dagen na de kennisgeving van de beschikking verlenen de betrokken lidstaten en de referentielidstaat de vergunning voor het in de handel brengen of trekken zij deze in, dan wel passen zij de voorwaarden van de vergunning zodanig aan dat de vergunning aan de beschikking beantwoordt. Hierbij verwijzen zij naar de beschikking. Zij stellen de Commissie en het Bureau hiervan in kennis.”

25) In artikel 39 wordt de derde alinea van lid 1 geschrapt.

Woensdag, 23 oktober 2002

26) In artikel 42 komt lid 2 als volgt te luiden:

„2. Uiterlijk op [datum] publiceert de Commissie een verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de in dit hoofdstuk beschreven procedures en stelt zij eventueel noodzakelijke wijzigingen ter verbetering van die procedures voor. **Dit verslag wordt toegezonden aan het Europees Parlement.**”

27) Artikel 43 komt als volgt te luiden:

„Artikel 43

De bepalingen van artikel 33, leden 3, 4 en 5, en van de artikelen 34 tot en met 38 zijn niet van toepassing op de in artikel 17 bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De bepalingen van de artikelen 32 tot en met 38 zijn niet van toepassing op de in artikel 19, lid 2, bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.”

28) Aan artikel 44 wordt het volgende lid 4 toegevoegd:

„4. De lidstaten zenden een kopie van de in lid 1 bedoelde vergunningen aan het Bureau. Het Bureau neemt deze informatie op in een databank.”

29) In artikel 50 komt punt f) als volgt te luiden:

„f) de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen na te leven en als grondstof alleen werkzame stoffen te gebruiken die zijn vervaardigd overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van grondstoffen;”

30) Het volgende artikel 50 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 50 bis

1. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt onder vervaardiging van als grondstoffen gebruikte werkzame stoffen verstaan de volledige of gedeeltelijke vervaardiging, dan wel de invoer van een werkzame stof die als grondstof, zoals gedefinieerd in bijlage I, deel 2, rubriek C, wordt gebruikt, alsmede de verschillende procédés met betrekking tot de verdeling, verpakking of presentatie vóór de verwerking ervan in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het opnieuw verpakken en het opnieuw etiketteren, zoals dit met name gebeurt door een groothandelaar in grondstoffen.

2. De wijzigingen die noodzakelijk zijn om de bepalingen van lid 1 aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen, worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.”

31) Aan artikel 51 worden de volgende derde en vierde alinea toegevoegd:

„De in artikel 50, onder f), bedoelde beginselen inzake goede praktijken bij het vervaardigen van de werkzame stoffen die als grondstof worden gebruikt, worden vastgesteld in de vorm van uitvoerige richtsnoeren.

De Commissie publiceert ook richtsnoeren over de vorm en inhoud van de in artikel 44, lid 1, bedoelde vergunning, over de in artikel 80, lid 3, bedoelde verslagen en over de vorm en de inhoud van het in artikel 80, lid 5, bedoelde certificaat van goede fabricagepraktijk.”

32) In artikel 53 komt lid 1 als volgt te luiden:

„1. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde persoon, bedoeld in artikel 52, lid 1, aan de in de leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde kwalificatiecriteria voldoet.”

Woensdag, 23 oktober 2002

33) In artikel 54 komt lid 1 als volgt te luiden:

„1. Degene die in een lidstaat de werkzaamheden van de in artikel 52, lid 1, bedoelde persoon verricht ten tijde van de tenuitvoerlegging van Richtlijn 81/851/EEG en niet aan de in artikel 53 bedoelde kwalificatiecriteria voldoet, is bevoegd deze activiteiten in de Gemeenschap te blijven verrichten.”

34) In artikel 55, lid 1, komt punt b) als volgt te luiden:

„b) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit derde landen, ook al zijn deze in de Gemeenschap vervaardigd, iedere ingevoerde fabricagepartij in een lidstaat een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van ten minste alle werkzame stoffen en alle andere proeven of controles heeft ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te waarborgen met inachtneming van de eisen voor de vergunning voor het in de handel brengen.”

35) Artikel 58 wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) De aanhef komt als volgt te luiden:

Behoudens bij de in artikel 17, lid 1, bedoelde geneesmiddelen moeten de primaire verpakkingen, **de recipiënten** en de buitenverpakkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door de bevoegde autoriteiten worden goedgekeurd **en moet daarop voldoende ruimte worden vrijgelaten waarop zo nodig een etiket kan worden aangebracht met een verwijzing naar het recept voor het te behandelen dier**. Hierop moet in leesbaar schrift de volgende informatie zijn aangebracht, die in overeenstemming moet zijn met de krachtens de artikelen 12 tot en met 13 quinquies verstrekte gegevens en bescheiden en met de samenvatting van de productkenmerken:

ii) De punten a) en b) komen als volgt te luiden:

- a) de naam van het geneesmiddel, onder vermelding van de concentratie en/of de farmaceutische vorm, indien er verschillende concentraties en/of verschillende farmaceutische vormen van het geneesmiddel bestaan;
- b) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen per doseringseenheid of, naar gelang van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;

iii) Punt e) komt als volgt te luiden:

- e) de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, van de door de houder van de vergunning aangewezen vertegenwoordiger;

iv) Punt g) komt als volgt te luiden:

- g) de wachttijd, uitgedrukt in uren of dagen, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, en wel voor alle betrokken diersoorten en voor de verschillende betrokken levensmiddelen (vlees en slachtafvallen, eieren, melk, honing), ook wanneer de wachttijd nul is;

v) **Letter j) komt als volgt te luiden:**

- j) zo nodig, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van de van geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen. Niet-gebruikte geneesmiddelen moeten naar de apotheker worden teruggebracht en mogen niet tussen ander afval terechtkomen;**

vi) Punt l) komt als volgt te luiden:

- l) de vermelding „voor diergeneeskundig gebruik”, of, in voorkomend geval, voor de in artikel 67 bedoelde geneesmiddelen, de vermelding „voor diergeneeskundig gebruik — alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts”.

b) Het volgende lid 5 wordt toegevoegd:

„5. Voor geneesmiddelen waarvoor krachtens Verordening (EG) nr. .../2002 [tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau] een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kunnen de lidstaten

Woensdag, 23 oktober 2002

toestaan of eisen dat de buitenverpakking aanvullende informatie bevat over de verspreiding, het bezit, de verkoop of de eventuele voorzorgsmaatregelen, mits deze informatie niet in strijd is met het communautaire recht of met de voorwaarden voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen en mits de informatie geen verkoopbevorderend karakter heeft.

Deze aanvullende informatie moet worden opgenomen in een blauwomlijnd kader, zodat deze duidelijk van de in lid 1 bedoelde informatie gescheiden is."

36) Artikel 59 wordt als volgt gewijzigd:

a) In lid 1 komt de aanhef als volgt te luiden:

„Wanneer het ampullen betreft, moet de in artikel 58, lid 1, bedoelde informatie op de buitenverpakking worden vermeld. Op de primaire verpakking zijn daarentegen slechts de volgende gegevens noodzakelijk:”

b) De leden 2 en 3 komen als volgt te luiden:

„2. Bij kleine primaire verpakkingen, niet zijnde ampullen, die slechts één gebruiksdosis bevatten en waarop de in lid 1 bedoelde informatie niet kan worden vermeld, zijn de voorschriften van artikel 58, leden 1, 2 en 3, alleen van toepassing op de buitenverpakking.

3. De in lid 1, derde en zesde streepje, bedoelde informatie moet op de buitenverpakking en op de primaire verpakking van de geneesmiddelen worden vermeld in de taal of de talen van het land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.”

37) Artikel 60 komt als volgt te luiden:

„Artikel 60

Indien er geen buitenverpakking is, moet alle informatie die krachtens de artikelen 58 en 59 op deze verpakking moet voorkomen, op de primaire verpakking worden aangebracht.”

38) Artikel 61 wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 komt als volgt te luiden:

„1. In de verpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet een bijsluiter zijn opgenomen, tenzij alle krachtens dit artikel vereiste informatie op de primaire verpakking en op de buitenverpakking is aangebracht. De lidstaten nemen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de bijsluiter uitsluitend het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik betreft, waarbij deze is gevoegd. De bijsluiter moet in voor het grote publiek begrijpelijke bewoordingen zijn gesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.”

b) Lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) De aanhef komt als volgt te luiden:

De bijsluiter moet door de bevoegde autoriteiten worden goedgekeurd en moet, **in onderstaande volgorde**, ten minste de volgende informatie bevatten overeenkomstig de krachtens de artikelen 12 tot en met 13 quinques verstrekte gegevens en bescheiden en de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken:

ii) De punten a) en b) komen als volgt te luiden:

a) de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, van de fabrikant en van de door de houder aangewezen vertegenwoordigers in de lidstaten;

Woensdag, 23 oktober 2002

- b) naam en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met gebruikmaking van de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benamingen, voorzover deze bestaan, en onder vermelding van de in elk van de lidstaten toegelaten naam wanneer het geneesmiddel ingevolge de procedure van de artikelen 31 tot en met 43 onder verschillende namen in de betrokken lidstaten is toegelaten.
- c) Lid 3 wordt geschrapt.
- 39) Artikel 62 komt als volgt te luiden:

„Artikel 62

Indien de bepalingen van deze titel niet worden nageleefd kunnen de bevoegde autoriteiten, nadat een ingebrekestelling van de betrokkene zonder gevolg is gebleven, overgaan tot schorsing of tot intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen.”

- 40) In artikel 64 wordt lid 2 als volgt gewijzigd:

- a) De aanhef komt als volgt te luiden:

„**Onverminderd het bepaalde in artikel 59 worden** op het etiket en, in voorkomend geval, op de bijsluiter van de in artikel 17, lid 1, bedoelde geneesmiddelen, behalve de zeer duidelijke vermelding „homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik” verplicht en uitsluitend de volgende vermeldingen aangebracht:”

- b) Het eerste streepje komt als volgt te luiden:

- de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van de overeenkomstig artikel 1, punt 8, gebruikte farmacopee; indien het homeopathische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uit meer dan een homeopathische grondstof bestaat, kan de wetenschappelijke benaming van deze grondstoffen op het etiket door een fantasienaam worden **aangevuld**,

- 41) De titel van TITEL VI komt als volgt te luiden:

„TITEL VI

BEZIT VAN, HANDEL IN EN VERSTREKKING VAN GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

- 42) In artikel 65 wordt het volgende lid 3 bis ingevoegd:

„3 bis. De houder van een groothandelsvergunning moet beschikken over een noodplan dat de daadwerkelijke uitvoering garandeert van een maatregel tot het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de bevoegde autoriteiten of in samenwerking met de fabrikant van het betrokken geneesmiddel of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ervan.”

- 43) Artikel 66 wordt als volgt gewijzigd:

- a) Lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

- i) De aanhef komt als volgt te luiden:

Elke persoon die krachtens lid 1 gemachtigd is om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verkopen, moet een gedetailleerde documentatie bijhouden waarin voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die alleen op recept kunnen worden verstrekt, voor elke inkomende of uitgaande transactie de volgende gegevens moeten worden vermeld:

- ii) De derde alinea komt als volgt te luiden:

De gegevens worden gedurende vijf jaar voor inspectie ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gehouden.

Woensdag, 23 oktober 2002

b) *In artikel 66 wordt het volgende lid 2 bis ingevoegd:*

„2 bis. De lidstaten treffen de nodige voorzieningen om zich ervan te verzekeren dat voor geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift worden verstrekt, de hoeveelheid die wordt voorgeschreven en afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie.”

c) De leden 3 en 4 worden geschrapt.

44) Artikel 67 wordt als volgt gewijzigd:

a) De eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:

i) De aanhef komt als volgt te luiden:

Onverminderd strengere communautaire of nationale regels betreffende de verstrekking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en ter bescherming van de gezondheid van mens en dier, mogen de volgende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend op recept van een dierenarts aan het publiek worden verstrekt:

ii) Het volgende punt a bis) wordt ingevoegd:

a bis) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, **behalve in lidstaten die toestaan dat op hun grondgebied deze geneesmiddelen worden verstrekt door of onder toezicht van een daartoe overeenkomstig de nationale wetgeving gemachtigd persoon. De betrokken lidstaten stellen het Bureau in kennis van de desbetreffende regelingen;**

iii) In punt b) wordt het derde streepje geschrapt.

iv) Punt d) komt als volgt te luiden:

d) geneesmiddelen bereid volgens magistrale receptuur en officinale geneesmiddelen, die zijn bestemd voor dieren.

b) De tweede alinea komt als volgt te luiden:

„Voorts is een recept vereist voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvan het gebruik in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik sinds minder dan vier jaar is toegestaan, **tenzij de bevoegde autoriteiten, gezien de gegevens en bijzonderheden die door de aanvrager zijn verstrekt of de ervaringen die zijn opgedaan bij het praktische gebruik van het voor diergeneeskundig gebruik bestemde geneesmiddel, ervan overtuigd zijn dat geen van de in lid 1, letters a) t/m d) vermelde criteria van toepassing zijn.**”

45) In artikel 69 komt de eerste alinea als volgt te luiden:

„De lidstaten zorgen ervoor dat de eigenaar of de verantwoordelijke van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren gedurende een periode van vijf jaar na het slachten van deze dieren, de bewijzen kan leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan deze dieren.”

46) In artikel 70 komt de aanhef als volgt te luiden:

„In afwijking van artikel 9 en onverminderd artikel 67 waarborgen de lidstaten dat dierenartsen die in een andere lidstaat diensten verlenen, in kleine, de dagelijkse behoeften niet overschrijdende hoeveelheden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, niet zijnde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bij zich mogen hebben en aan de dieren mogen toedienen wanneer die geneesmiddelen niet worden toegelaten in de lidstaat waar de diensten worden verleend, hierna „de ontvangende lidstaat” genoemd, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:”

47) Aan artikel 71, lid 1, wordt de volgende alinea toegevoegd:

„De lidstaat kan ook een beroep doen op de bepalingen van de eerste alinea om een vergunning voor het in de handel brengen volgens een gedecentraliseerde procedure zoals bepaald in de artikelen 31 tot en met 43 te weigeren.”

48) In artikel 72 komt lid 2 als volgt te luiden:

„2. De lidstaten kunnen dierenartsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg specifieke verplichtingen opleggen ten aanzien van de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen of vermoedelijke bijwerkingen bij de mens.”

Woensdag, 23 oktober 2002

49) Artikel 73 wordt als volgt gewijzigd:

a) De eerste alinea komt als volgt te luiden:

„Teneinde te waarborgen dat inzake in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik passende, geharmoniseerde administratieve besluiten worden genomen, rekening houdend met de verkregen informatie over vermoedelijke bijwerkingen van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij normaal gebruik, voeren de lidstaten een systeem voor diergeneeskundige geneesmiddelenbewaking in. Dit systeem wordt gebruikt voor de verzameling van informatie die nuttig is voor het toezicht op de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en met name over hun bijwerkingen bij dieren en bij mensen en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze informatie.”

b) Na de tweede alinea wordt de volgende nieuwe alinea ingevoegd:

„De lidstaten vergewissen zich ervan dat de in dit systeem verzamelde ter zake dienende informatie op passende wijze aan de andere lidstaten en aan het Bureau worden doorgegeven. Deze informatie moet worden opgenomen in de in [artikel 60, lid 1, tweede alinea, onder k) van Verordening (EG) nr. .../2002 [tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau] bedoelde databank en moet voor alle lidstaten permanent toegankelijk zijn.”

50) **Het volgende artikel 73 bis wordt ingevoegd:**

„Artikel 73 bis

Om de totale onafhankelijkheid van de bevoegde autoriteiten te waarborgen, moeten ten minste activiteiten die verband houden met geneesmiddelenbewaking, het functioneren van communicatienetwerken en markttoezicht in aanmerking komen voor financiële ondersteuning door de overheid naar verhouding van de taken die aan deze autoriteiten zijn opgedragen.”

51) In artikel 74 komt in de tweede alinea de aanhef als volgt te luiden:

„Deze gekwalificeerde persoon moet in de Gemeenschap gevestigd zijn en is belast met:”

52) In artikel 75 komen de leden 2 tot en met 6 als volgt te luiden:

„2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verplicht alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens in verband met het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan hij in kennis wordt gesteld, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien kalenderdagen na ontvangst van de informatie te melden aan de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan het voorval zich heeft voorgedaan.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is voorts verplicht alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens in verband met het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien kalenderdagen na ontvangst van de informatie te melden aan de bevoegde instantie van elke lidstaat waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten.

Behoudens in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen langs elektronische weg meegedeeld in de vorm van een rapport overeenkomstig de in artikel 77, lid 1, bedoelde richtsnoeren.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat alle vermoedelijke ernstige en onverwachte bijwerkingen en alle vermoedelijke bijwerkingen bij de mens die zich op het grondgebied van een derde land voordoen, onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien kalenderdagen na ontvangst van de informatie overeenkomstig de in artikel 77, lid 1, bedoelde richtsnoeren worden gemeld, zodat deze informatie beschikbaar is voor het Bureau en de bevoegde instanties van de lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten.

4. In afwijking van de leden 2 en 3 garandeert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, wanneer het gaat om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die onder Richtlijn 87/22/EEG vallen of om geneesmiddelen waarvoor de procedures voor een vergunning voor het

Woensdag, 23 oktober 2002

in de handel brengen in de zin van de artikelen 31 en 32 van deze richtlijn dan wel de procedures van de artikelen 36, 37 en 38 van deze richtlijn zijn gevolgd, dat alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens die zich in de Gemeenschap voordoen, op zodanige wijze worden bekendgemaakt dat de informatie voor de referentielidstaat of voor een als referentielidstaat aangevoerde bevoegde instantie toegankelijk is. De referentielidstaat moet de verantwoordelijkheid voor de analyse en de follow-up van deze bijwerkingen op zich nemen.

5. Tenzij als voorwaarde voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen andere eisen zijn vastgesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag bij de bevoegde instanties ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij periodiek volgens het volgende schema: de eerste twee jaar na de toelating om de zes maanden, de volgende twee jaar om de twaalf maanden en daarna om de drie jaar. In de periodieke veiligheidsverslagen wordt ook een wetenschappelijke beoordeling van de voordelen en risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik opgenomen.

6. Na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen kan de houder verzoeken de in lid 5 genoemde perioden te wijzigen, in voorkomend geval volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 541/95 (*).

(*) *Verordening (EG) nr. 541/95 van de Commissie van 10 maart 1995 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen, die door de bevoegde instanties van een lidstaat is afgegeven (PB L 55 van 11.3.1995, blz. 7), verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1146/98 (PB L 159 van 3.6.1998, blz. 31.).*

53) In artikel 76 komt lid 1 als volgt te luiden:

„1. Het Bureau zet in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een netwerk voor gegevensverwerking op om de uitwisseling van informatie over geneesmiddelenbewaking ten aanzien van in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vergemakkelijken.”

54) In artikel 77, lid 1, wordt de tweede alinea vervangen door:

„In overeenstemming met deze richtsnoeren gebruikt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor de indiening van de verslagen over bijwerkingen een op internationaal niveau aanvaarde terminologie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Deze richtsnoeren worden door de Commissie gepubliceerd en bij de opstelling ervan wordt rekening gehouden met de internationale harmonisatiewerkzaamheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking.”

55) Artikel 78 wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 2 komt als volgt te luiden:

„2. In noodgevallen kan de betrokken lidstaat ter bescherming van de gezondheid van mens of dier de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik schorsen, mits het Bureau, de Commissie en de andere lidstaten daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld.”

b) Het volgende lid 3 wordt toegevoegd:

„3. Wanneer het Bureau in kennis wordt gesteld van de toepassing van lid 1 of lid 2 geeft het naargelang de urgentie van de aangelegenheid zo snel mogelijk zijn advies.

Op basis van dit advies kan de Commissie de lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel wordt gebracht, verzoeken onmiddellijk tijdelijke maatregelen te nemen.

De definitieve maatregelen worden volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld indien de ontwerp-beschikking overeenstemt met het advies van het Bureau.

De definitieve maatregelen worden volgens de in artikel 89, lid 4, bedoelde procedure vastgesteld indien de ontwerp-beschikking niet overeenstemt met het advies van het Bureau.”

Woensdag, 23 oktober 2002

56) Artikel 80 wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 komt als volgt te luiden:

„1. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat ziet er door middel van herhaalde inspectie op toe dat de wettelijke voorschriften betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden nageleefd.

De bevoegde autoriteit kan **onaangekondigde** inspecties verrichten bij de fabrikanten van werkzame stoffen die als grondstof voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt, alsmede in de gebouwen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, indien zij ernstige redenen denkt te hebben om aan te nemen dat de bepalingen van artikel 51 niet worden nageleefd. Deze inspecties kunnen ook worden verricht op verzoek van een andere lidstaat, van de Commissie of van het Bureau.

Ter controle van de overeenstemming van de gegevens die voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee zijn ingediend, kan de instantie voor de normalisatie van nomenclaturen en kwaliteitsnormen in de zin van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (*) (het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit) de Commissie of het Bureau om een dergelijke inspectie verzoeken indien de desbetreffende grondstof in een monografie van de Europese Farmacopee voorkomt.

De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan op verzoek van een fabrikant van een grondstof een inspectie bij hem uitvoeren.

Deze inspecties worden verricht door personeel van de bevoegde autoriteiten, dat gemachtigd moet zijn om:

- a) inspecties te verrichten in de inrichtingen voor de vervaardiging en de handel en in de laboratoria die er door de houder van de vergunning voor de vervaardiging met de uitvoering van controles krachtens artikel 24 zijn belast;
- b) monsters te nemen;
- c) kennis te nemen van alle documenten die betrekking hebben op hetgeen wordt geïnspecteerd, onder voorbehoud van de op 9 oktober 1981 in de lidstaten van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid met betrekking tot de beschrijving van de fabricagewijze beperken;
- d) inspecties te verrichten in de gebouwen van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van elke onderneming die door de houder is belast met de in titel VII, en met name in de artikelen 74 en 75, beschreven activiteiten.

(*) PB L 158 van 25.6.1994, blz. 19.”

b) Lid 3 komt als volgt te luiden:

„3. Het personeel van de bevoegde autoriteit brengt na iedere inspectie als bedoeld in lid 1, verslag uit over de naleving van de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in artikel 51, of in voorkomend geval, van de in titel VII gestelde eisen. De inhoud van deze verslagen wordt medegedeeld aan de fabrikant of aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, bij wie de inspectie is verricht.”

c) De volgende leden 4 tot en met 7 worden toegevoegd:

„4. Onverminderd eventuele overeenkomsten tussen de Gemeenschap en een derde land kan een lidstaat, de Commissie of het Bureau een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken zich aan een in lid 1 bedoelde inspectie te onderwerpen.

5. Binnen negentig dagen na een in lid 1 bedoelde inspectie wordt een certificaat van goede fabricagepraktijken voor de fabrikant opgesteld indien de inspectie tot de conclusie leidt dat hij zich aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt.

Woensdag, 23 oktober 2002

Indien de inspectie in het kader van de procedure voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee wordt uitgevoerd, wordt een dergelijk certificaat opgesteld.

6. De lidstaten houden een communautair register van certificaten van goede fabricagepraktijken bij voor de door hun bevoegde autoriteiten afgegeven certificaten. Dit register wordt op communautair niveau beheerd door het Bureau.

7. Indien de in lid 1 bedoelde inspectie tot de conclusie leidt dat de fabrikant zich niet aan de goede fabricagepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt, neemt de bevoegde autoriteit van de lidstaat deze informatie ook in het in lid 6 bedoelde communautaire register op."

57) Artikel 82 komt als volgt te luiden:

„Artikel 82

1. Indien een lidstaat zulks om redenen van de gezondheid van mens of dier noodzakelijk acht, kan hij van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een levend vaccin of een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor een ziekte waarvoor op communautair niveau profylactische maatregelen zijn genomen, verlangen dat hij, vóór het in de handel brengen, van de partijen van het product in onverpakte vorm en/of van dat geneesmiddel ter controle monsters verschaft aan een laboratorium van de staat of aan een door de lidstaat erkend laboratorium.

2. Op verzoek van de bevoegde autoriteiten levert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de in lid 1 bedoelde monsters met spoed, samen met de in artikel 81, lid 2, bedoelde controleverslagen.

De bevoegde autoriteit stelt de andere lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten en het Europese Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit in kennis van zijn voornemen de betrokken partij te controleren.

In dat geval mogen de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat niet eveneens de bepalingen van lid 1 toepassen.

3. Na bestudering van de in artikel 81, lid 2, bedoelde controleverslagen voert het met de controle belaste laboratorium op de geleverde monsters alle door de fabrikant op het eindproduct uitgevoerde proeven opnieuw uit overeenkomstig de hiertoe in het dossier voor de vergunning voor het in de handel brengen vervatte bepalingen.

De lijst van de door het met de controle belaste laboratorium opnieuw uit te voeren proeven kan evenwel worden beperkt tot de proeven die het meest gerechtvaardigd zijn, op voorwaarde dat alle betrokken lidstaten hiermee instemmen, en in voorkomend geval in overleg met het Europese Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit.

Voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor krachtens Verordening (EG) nr. .../2002 [tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau] een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de lijst van de door het controlelaboratorium opnieuw uit te voeren proeven alleen worden ingekort nadat ook een gunstig advies van het Bureau is verkregen.

4. De resultaten van de proeven moeten door alle betrokken lidstaten worden erkend.

5. Tenzij aan de Commissie wordt medegedeeld dat meer tijd nodig is om de analyses te voltooien, zien de lidstaten erop toe dat dit onderzoek binnen zestig dagen na ontvangst van de monsters wordt uitgevoerd.

De bevoegde autoriteit stelt de andere betrokken lidstaten, het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, de houder van de vergunning en in voorkomend geval de fabrikant binnen dezelfde termijn in kennis van het resultaat van deze proeven.

Woensdag, 23 oktober 2002

Indien een bevoegde autoriteit vaststelt dat een partij van een immunologisch product voor diergeneeskundig gebruik niet in overeenstemming is met de controleverslagen van de fabrikant of met de specificaties in de vergunning voor het in de handel brengen, neemt zij alle nodige maatregelen tegen de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en in voorkomend geval de fabrikant, en stelt zij de andere lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten, hiervan in kennis."

58) Artikel 83 wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) Punt a) komt als volgt te luiden:

a) de voordelen/risicobeoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de vergunning betrekking heeft op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor gebruik in de veeteelt;

ii) In punt e) wordt de tweede alinea geschrapt.

iii) Punt f) komt als volgt te luiden:

f) de krachtens artikel 12 tot en met 13 quinquies en artikel 27 in het dossier voorkomende inlichtingen onjuist zijn;

iv) Punt h) wordt geschrapt.

v) De volgende tweede alinea wordt toegevoegd:

Wanneer nog geen communautaire regeling is vastgesteld, kunnen de bevoegde autoriteiten de vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik weigeren indien deze maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, de consument of de gezondheid van dieren;

b) Het volgende lid 1 bis wordt ingevoegd:

„1 bis. De beoordeling van de voordelen/risico-verhouding moet worden beschouwd als een eerste stap in het onderzoek naar de relatieve en/of reële doeltreffendheid van het geneesmiddel.”

c) In lid 2 komt punt a) als volgt te luiden:

„a) de krachtens artikel 12 tot en met 13 quinquies in het dossier voorkomende inlichtingen niet zijn gewijzigd overeenkomstig artikel 27, leden 1 en 5;”

59) In artikel 84 komt lid 1, onder a), als volgt te luiden:

„a) blijkt dat de voordelen/risicobeoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de vergunning betrekking heeft op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor gebruik in de veeteelt;”

60) Het volgende artikel 85 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 85 bis

De lidstaten verbieden publieksreclame ten aanzien van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik welke:

a) uitsluitend op voorschrift van een dierenarts verkrijgbaar zijn,

b) psychotropen of verdovende middelen bevatten in de zin van internationale overeenkomsten, bijv. de Verdragen van de Verenigde Naties van 1961 en 1971.”

Woensdag, 23 oktober 2002

61) Na artikel 87 wordt een nieuwe titel VIII bis ingelast:

„TITEL VIII BIS

TRANSPARANTIE

Artikel 87 bis

De lidstaten zorgen ervoor dat personeel van hun bevoegde instanties, alsmede rapporteurs en deskundigen die tot taak hebben vergunningen voor geneesmiddelen te verstrekken en toezicht te houden op geneesmiddelen voor dieren geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben die hun onpartijdigheid zouden kunnen beïnvloeden. Zij verplichten dit personeel onafhankelijk en in het algemeen belang te handelen en jaarlijks een verklaring te verstrekken omtrent hun financiële belangen.

Artikel 87 ter

Teneinde een hoge mate van transparantie te waarborgen, stellen de autoriteiten van de lidstaten regels vast op grond waarvan niet-vertrouwelijke wetenschappelijke, technische of regelgevingsinformatie over het verlenen van een vergunning en het toezicht op diergeneesmiddelen voor het publiek beschikbaar wordt gemaakt.

Kopieën van alle wetenschappelijke informatie, met uitzondering van vertrouwelijke gegevens van commerciële aard, worden op schriftelijk verzoek en tegen vergoeding van de verzendkosten aan belangstellenden ter beschikking gesteld. Ingediende aanvragen voor vergunningen, de stand van de procedure, tussentijdse besluiten, vergunningen en voorwaarden worden op een duidelijke wijze op het internet gepubliceerd. Als model fungeert daarbij Verordening (EG) nr. 1049/2001 ().*

Artikel 87 quater

De bevoegde instantie van elke lidstaat houdt een gratis te gebruiken databank bij over de diergeneesmiddelen waarvoor een verkoopvergunning is verleend. Dierenartsen, bedrijven en het publiek krijgen recht op toegang tot deze databank. Hierbij wordt de bescherming van bedrijfsgeheimen en persoonsgegevens gewaarborgd. De voor het publiek bestemde informatie wordt op een passende en begrijpelijke geformuleerd.

Artikel 87 quinquies

De databank maakt het mogelijk verschillende diergeneesmiddelen te vergelijken ten aanzien van effectiviteit, ongewenste bijwerkingen en contra-indicaties, op basis van de gegevens die reeds zijn goedgekeurd voor de bijsluiter.

(*) Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43)."

62) In artikel 89 worden de leden 2 en 3 vervangen door:

„2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.

3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de raadplegingsprocedure van artikel 3 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

Woensdag, 23 oktober 2002

4. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen is de beheersprocedure van artikel 4 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op een maand vastgesteld.

5. Het Permanente Comité stelt zijn reglement van orde vast. **Dit reglement wordt openbaar gemaakt.**"

63) Artikel 90 komt als volgt te luiden:

„Artikel 90

De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de betrokken bevoegde autoriteiten elkaar de nodige inlichtingen verstrekken, meer bepaald om te waarborgen dat aan de eisen voor de verlening van de in artikel 44 bedoelde vergunningen, de in artikel 80, lid 5, bedoelde certificaten of de vergunning voor het in de handel brengen wordt voldaan.

De lidstaten leggen, op een met redenen omkleed verzoek, onmiddellijk de in artikel 80, lid 3, bedoelde verslagen voor aan de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat.

De resultaten van de in artikel 80, lid 1, bedoelde inspecties die door inspecteurs van de betrokken lidstaat zijn uitgevoerd, zijn in de gehele Gemeenschap geldig.

Indien een lidstaat in uitzonderlijke omstandigheden evenwel om ernstige redenen in verband met de gezondheid van mens of dier de conclusies van een in artikel 80, lid 1, bedoelde inspectie niet kan delen, stelt deze lidstaat de Commissie en het Bureau hiervan onverwijld in kennis.

Wanneer de Commissie van deze ernstige redenen in kennis wordt gesteld, kan zij, na raadpleging van de betrokken lidstaten, de inspecteur van de bevoegde controleautoriteit verzoeken een nieuwe inspectie uit te voeren. Deze inspecteur kan worden vergezeld van twee inspecteurs van lidstaten die niet bij het geschil zijn betrokken."

64) Artikel 95 komt als volgt te luiden:

„Artikel 95

De lidstaten staan niet toe dat voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen afkomstig zijn van dieren waarop geneesmiddelen zijn beproefd zonder dat de bevoegde autoriteiten een voldoende ruime wachttijd hebben vastgesteld. Deze wachttijd moet ten minste zo lang zijn als die van artikel 11, lid 2, met inbegrip van in voorkomend geval een veiligheidsfactor waarin met de aard van de beproefde substantie rekening is gehouden."

Artikel 2

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [datum] aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Woensdag, 23 oktober 2002

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te ..., de ...

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter

P5_TA(2002)0507

Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen *

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement over de ontwerpverordening van de Commissie houdende uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen (SEC(2002)835 – C5-0399/2002 – 2002/0901(CNS))

(Raadplegingsprocedure)

Het Europees Parlement,

- gezien de ontwerpverordening van de Commissie (SEC(2002)835),
 - geraadpleegd door de Commissie, in overeenstemming met de verklaring ⁽¹⁾die in het kader van de aan de goedkeuring van het Financieel Reglement voorafgaande overlegprocedure is aangenomen met betrekking tot artikel 183 hiervan (C5-0399/2002),
 - gelet op artikel 67 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie begrotingscontrole (A5-0325/2002),
1. hecht zijn goedkeuring aan de ontwerpverordening van de Commissie, als geamendeerd door het Parlement;
 2. verzoekt de Commissie haar ontwerp dienovereenkomstig te wijzigen;
 3. verzoekt de Commissie, wanneer deze voornemens is af te wijken van de door het Parlement goedgekeurde tekst, het Parlement hiervan op de hoogte te stellen;
 4. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

⁽¹⁾ Raadsdocument 10003/02 add. 1.