

## Bilag II

**Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EØS-relevant tekst)**

*EU-Tidende nr. L 136 af 30/04/2004 s. 0058 - 0084*

**EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -**

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,<sup>17)</sup>

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,<sup>18)</sup>

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251,<sup>19)</sup> og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 23. oktober 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler<sup>20)</sup> er fællesskabslovgivningens tekster om veterinærlægemidler kodificeret og konsolideret i én enkelt tekst, for at bestemmelserne kan fremtræde klart og rationelt.

(2) Den hidtil vedtagne fællesskabslovgivning har bidraget væsentligt til virkeliggørelsen af målet om fri og sikker bevægelighed for veterinærlægemidler og fjernelse af hindringerne for samhandelen hermed. Erfaringen viser imidlertid, at der er behov for nye foranstaltninger for at fjerne de resterende hindringer for fri bevægelighed.

(3) Der er behov for en indbyrdes tilnærmelse af nationale love og administrative bestemmelser, der afviger fra hinanden med hensyn til grundlæggende principper, for at fremme det indre marked samtidig med at der gennemføres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

(4) Det væsentligste mål for al lovgivning om fremstilling og distribution af veterinærlægemidler bør være at beskytte dyrs sundhed og velfærd samt folkesundheden. Lovgivningen om

tilladelse til markedsføring af veterinærlægemidler og kriterierne for udstedelse af sådanne tilladelser indebærer en styrkelse af beskyttelsen af folkesundheden. Dette mål bør imidlertid nås ved hjælp af midler, der ikke hindrer medicinalindustriens udvikling eller samhandelen med veterinærlægemidler i Fællesskabet.

(5) I henhold til artikel 71 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering<sup>21)</sup> skulle Kommissionen senest seks år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggøre en generel rapport om erfaringerne med de markedsføringstilladelsesprocedurer, der er fastlagt i denne forordning og i andre fællesskabsbestemmelser.

(6) Kommissionens rapport om de indhøstede erfaringer viser, at det er nødvendigt at forbedre den måde, hvorpå procedurerne for markedsføringstilladelse til veterinærlægemidler i Fællesskabet fungerer:

(7) Navnlig på baggrund af de videnskabelige og tekniske fremskridt på dyresundhedsområdet bør der ske en præcisering af definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/82/EF for at kunne stille store krav til veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. For at tage hensyn til de nye behandlingsformer og det voksende antal såkaldte »grænseprodukter«, der befinder sig på grænsen mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør definitionen af »lægemiddel« ændres, således at man undgår, at der for et produkt, der fuldt ud opfylder definitionen af lægemiddel, men som også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, hersker tvivl om, hvilken lovgivning der gælder. I lyset af lægemiddellovgivningens karakteristika bør det endvidere fastsættes, at denne finder anvendelse. For ligeledes at afklare de