

tilfælde, hvor et bestemt produkt falder ind under definitionen af veterinærlægemiddel, men hvor det også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, bør det i tvivlstilfælde og af hensyn til retssikkerheden udtrykkeligt fastslås, hvilke bestemmelser der skal overholdes. Når et produkt klart falder ind under definitionen af andre produktkategorier, særlig fødevarer, foder, fodertilsætningsstoffer eller biocider, bør dette direktiv ikke finde anvendelse. Det vil ligeledes være hensigtsmæssigt at gøre terminologien i lægemiddellovgivningen mere sammenhængende.

(8) Sektoren for veterinærlægemidler er karakteriseret ved flere specifikke aspekter. Veterinærlægemidler til fødevarerproducerende dyr kan kun godkendes på en række betingelser, der sikrer, at de producerede fødevarer er ufarlige for forbrugerne for så vidt angår eventuelle rester af lægemidler.

(9) Med henblik på at opfylde de stigende krav til veterinærlægemidlernes kvalitet, sikkerhed og virkning fører udgifterne til forskning og udvikling til en progressiv reduktion i antallet af lægemidler, som er godkendt til de dyrearter og de terapeutiske indikationer, der udgør begrænsede niches på markedet.

(10) Bestemmelserne i direktiv 2001/82/EF skal derfor tilpasses de karakteristika, der er specifikke for denne sektor, især for at opfylde kravene om sundhed og velfærd for de fødevarerproducerende dyr på et grundlag, der sikrer et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, og dette inden for rammer, der sikrer et tilstrækkeligt økonomisk incitament for medicinalindustrien.

(11) Behovet for en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel i henhold til fællesskabsbestemmelserne forekommer under visse omstændigheder, bl.a. for visse typer selskabsdyr, at være overdrevet. Manglen på tilladelse til markedsføring af et immunologisk lægemiddel i Fællesskabet bør desuden ikke være en hindring for den internationale bevægelighed for visse levende dyr, der skal underkastes obligatoriske sanitære foranstaltninger til dette formål. Bestemmelserne vedrørende tilladelse eller anvendelse af sådanne lægemidler bør ligeledes tilpasses for at tage højde for foranstaltningerne til bekæmpelse på fællesskabsniveau af visse infektionssygdomme hos dyr.

(12) Evalueringen af den måde, hvorpå markedsføringstilladelsesprocedurerne fungerer, har vist, at der specielt er behov for at revidere proceduren for gensidig anerkendelse for at forbedre mulighederne for samarbejde mellem medlemsstaterne. Samarbejdet bør formaliseres ved nedsættelse af en koordineringsgruppe for denne procedure, og der bør fastlægges regler for, hvordan dette samarbejde skal fungere, for at bilægge uenighed inden for rammerne af en revideret decentraliseret procedure.

(13) Hvad angår henvisninger viser de opnåede erfaringer, at der er behov for en passende procedure, især i tilfælde af henvisninger, der vedrører en hel terapeutisk gruppe eller alle veterinærlægemidler indeholdende samme aktive stof.

(14) Der bør i første omgang kun gives markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler for fem år. Efter en første fornyelse bør markedsføringstilladelsen i almindelighed have ubegrænset gyldighed. Endvidere bør en tilladelse, der ikke har været benyttet i tre på hinanden følgende år, dvs. som ikke har medført markedsføring af et veterinærlægemiddel i de pågældende medlemsstater i den nævnte periode, anses for bortfaldet, bl.a. for at undgå den administrative byrde, der er forbundet med opretholdelsen af sådanne tilladelser. Der bør dog kunne indrømmes undtagelse fra denne regel, når det er begrundet af hensyn til folkesundheden eller dyrs sundhed.

(15) Et biologisk lægemiddel, der svarer til et referencelægemiddel, opfylder almindeligvis ikke alle betingelserne for at kunne blive betragtet som et generisk lægemiddel, hovedsagelig på grund af fremstillingsprocesserne, de anvendte råvarer, molekylære karakteristika og terapeutiske virkningsmåder. Opfylder et biologisk lægemiddel ikke alle betingelserne for at kunne blive betragtet som et generisk lægemiddel, bør resultaterne af hensigtsmæssige forsøg forelægges med henblik på opfyldelse af kravene til sikkerhed (prækliniske forsøg) eller virkning (kliniske forsøg) eller til begge.

(16) Kriterierne for kvalitet, sikkerhed og virkning bør gøre det muligt at vurdere forholdet mellem fordele og risici ved alle veterinærlægemidler, både på det tidspunkt, hvor der gives tilladelse til markedsføring, og når som helst den