

Bilag til f. t. 1. om lægemidler

kompetente myndighed finder det hensigtsmæssigt. I den forbindelse har det vist sig påkrævet at harmonisere og tilpasse kriterierne for nægtelse, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser.

(17) Det er på det veterinære område nødvendigt at fremme muligheden for at anvende andre eksisterende produkter, når der ikke findes noget lægemiddel, der er godkendt til en bestemt dyreart eller en bestemt sygdom, uden at dette er til skade for forbrugernes sundhed, når det drejer sig om lægemidler til behandling af fødevarerproducerende dyr. Lægemidler bør især kun anvendes på en række betingelser, der sikrer, at de producerede fødevarer er ufarlige for forbrugerne for så vidt angår eventuelle lægemiddelrester.

(18) Man bør ligeledes vække veterinærlægemiddelindustriens interesse for visse dele af markedet for at fremme udviklingen af nye veterinærlægemidler. Perioden for den administrative beskyttelse mod generiske lægemidler bør harmoniseres.

(19) Der er desuden behov for at præcisere hvilke forpligtelser, der påhviler ansøgeren, indehaveren af en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel og de kompetente myndigheder, som er ansvarlige for at overvåge fødevarernes kvalitet, herunder ved en korrekt overholdelse af bestemmelserne for anvendelse af disse veterinærlægemidler, og af ansvarsfordelingen mellem disse. For at gøre det nemmere at foretage analyser af nye lægemidler og samtidig sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse, bør der desuden fastsættes tilstrækkelig lange tilbageholdelsestider for fødevarer, der måtte stamme fra dyr, som har deltaget i disse undersøgelser.

(20) Man bør tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende ved homøopatiske veterinærlægemidler, herunder specielt deres anvendelse inden for økologisk opdræt, ved at indføre en forenklet registreringsprocedure, der kan anvendes under forud fastsatte betingelser, dog uden på nogen måde at tilsidesætte bestemmelserne om forbrugerbeskyttelse.

(21) For at forbedre både forbrugeroplysningen og forbrugerbeskyttelsen i tilfælde af fødevarerproducerende dyr bør bestemmelserne vedrørende veterinærlægemidlers etikettering og indlægsseddel skærpes. Kravet om en dyrlæge-

recept for udlevering af et veterinærlægemiddel skal som et generelt princip udvides til at gælde alle lægemidler, der er beregnet til behandling af fødevarerproducerende dyr. Der bør dog efter behov være mulighed for at indrømme undtagelser. De administrative foranstaltninger i forbindelse med udleveringen af lægemidler til selskabsdyr bør derimod lempes.

(22) For at sikre kvaliteten af veterinærlægemidler, som fremstilles eller er tilgængelige i Fællesskabet, bør det kræves, at de aktive stoffer, der indgår som bestanddele i deres sammensætning, er fremstillet i overensstemmelse med principperne vedrørende god fremstillingspraksis. Det har vist sig nødvendigt at skærpe fællesskabsbestemmelserne om inspektionsbesøg og at oprette et fællesskabsregister over resultaterne af disse besøg. Bestemmelserne om officiel batchfrigivelse af immunologiske lægemidler bør revideres for at tage hensyn til forbedringen af den generelle overvågningsordning af lægemiddelkvalitet for at afspejle de teknologiske og videnskabelige fremskridt samt for at gøre den gensidige anerkendelse så effektiv som muligt.

(23) Indvirkningen på miljøet bør undersøges, og det bør i konkrete tilfælde overvejes at indføre særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den.

(24) Lægemiddelovervågningen og markedsovervågningen i almindelighed samt sanktioner i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne bør skærpes. Inden for lægemiddelovervågning bør der tages hensyn til de muligheder, de nye informationsteknologier giver for at forbedre samhandelen mellem medlemsstaterne.

(25) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.²²⁾

(26) Direktiv 2001/82/EF bør derfor ændres -
UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2001/82/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 ændres således: