

slåede indlægsseddel samt nærmere oplysninger om alle afgørelser om nægtelse af tilladelse, det være sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, og begrundelserne for disse. Alle disse oplysninger ajourføres regelmæssigt

- o) dokumentation for, at ansøgeren råder over en sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågningen, samt det nødvendige udstyr til at rapportere om enhver formodet bivirkning i Fællesskabet eller et tredjeland
- p) i tilfælde af veterinærlægemidler, der er beregnet til en eller flere fødevarerproducerende dyrearter, og hvis farmakologisk aktive stoffer for den pågældende dyreart eller for de pågældende dyrearter endnu ikke er blevet optaget på bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, en attest for indlevering af en gyldig ansøgning om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer til agenturet i henhold til ovennævnte forordning.

Dokumenter og oplysninger vedrørende resultaterne af prøver, undersøgelser og forsøg, som omhandlet under litra j), skal ledsages af udførlige og kritiske resuméer, der er udarbejdet i henhold til artikel 15.

Artikel 13

1. Uanset artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultaterne af sikkerhedsforsøg, undersøgelser for restkoncentrationer eller af de prækliniske eller kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der i henhold til artikel 5 er eller har været godkendt i mindst otte år i en medlemsstat eller i Fællesskabet.

Et generisk veterinærlægemiddel, som har opnået godkendelse i medfør af denne bestemmelse, må ikke markedsføres før, den tiårige periode efter den oprindelige markedsføringstilladelse for referencelægemidlet er udløbet.

Stk. 1 gælder ligeledes, hvis referencelægemidlet ikke har været godkendt i den medlemsstat, hvor ansøgningen for det generiske lægemiddel er indgivet. I så fald skal ansøgeren i ansøgningsformularen angive navnet på den medlemsstat, hvor referencelægemidlet er eller har været godkendt. Efter anmodning fra den kom-

petente myndighed i den medlemsstat, hvor ansøgningen er indgivet, skal den kompetente myndighed i den anden medlemsstat inden en måned videresende en bekræftelse af, at referencelægemidlet er eller har været godkendt, samt referenceproduktets fulde sammensætning og om nødvendigt anden relevant dokumentation.

For så vidt angår veterinærlægemidler, der er beregnet til fisk og bier eller andre arter, der udpeges efter fremgangsmåden i artikel 89, stk. 2, forlænges den tiårige periode, jf. andet afsnit, dog til tretten år.

2. I denne artikel forstås ved:

- a) 'referencelægemiddel': et lægemiddel, der er godkendt i henhold til artikel 5 og i overensstemmelse med artikel 12
- b) 'generisk lægemiddel': et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser. De forskellige salte, estere, ætere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller derivater af et aktivt stof betragtes som samme aktive stof, medmindre de afviger betydeligt i egenskaber med hensyn til sikkerhed og/eller virkning. Er dette tilfældet, forelægger ansøgeren yderligere oplysninger, der godtgør, at de forskellige salte, estere eller derivater af et godkendt aktivt stof er sikre og/eller virkningsfulde. Forskellige orale lægemiddelformer med øjeblikkelig frigivelse betragtes som en og samme lægemiddelform. Ansøgeren kan fritages for at gennemføre biotilgængelighedsundersøgelser, hvis han kan påvise, at det generiske lægemiddel opfylder de relevante kriterier som defineret i de relevante detaljerede retningslinjer.

3. Hvis veterinærlægemidlet ikke er omfattet af definitionen af et generisk lægemiddel i stk. 2, litra b), eller bioækvivalensen ikke kan påvises ved biotilgængelighedsundersøgelser, eller i tilfælde af ændringer, set i forhold til referencelægemidlet, af de aktive stoffer, de terapeutiske indikationer, styrken, lægemiddelformen eller administrationsvejen, skal resultaterne af de relevante sikkerhedsundersøgelser, undersøgelser for restkoncentrationer og prækliniske eller kliniske forsøg fremlægges.