

## Bilag til f. t. 1. om lægemidler

b) Stk. 2, andet og tredje led, affattes således:

»- den enkelte medlemsstat har en frist på 22 dage til at sende Kommissionen sine skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. Hvis afgørelsen er af hastende karakter, kan formanden dog fastsætte en kortere frist, afhængigt af hvor meget spørgsmålet haster. Bortset fra helt ekstraordinære omstændigheder må fristen ikke være kortere end fem dage

- den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at indgive anmodning om, at udkastet til afgørelse tages op på et plenarmøde i det stående udvalg.«

c) Stk. 3 affattes således:

»3. Den i stk. 1 omhandlede afgørelse fremsendes til samtlige medlemsstater og meddeles ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen til orientering. De berørte medlemsstater og referencemedlemsstaten udsteder eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen eller foretager de ændringer i markedsføringstilladelsen, der måtte være nødvendige med henblik på at efterkomme afgørelsen, senest 30 dage efter, at denne er meddelt, og henviser i den forbindelse til afgørelsen. De underretter Kommissionen og agenturet herom.«

22) Artikel 39, stk. 1, tredje afsnit, udgår.

23) Artikel 42, stk. 2, affattes således:

»2. Mindst hvert tiende år offentliggør Kommissionen en rapport om erfaringerne med anvendelsen af de procedurer, der er beskrevet i dette kapitel, og foreslår alle de ændringer, som måtte være nødvendige for at forbedre disse procedurer. Kommissionen fremsender denne rapport til Europa-Parlamentet og Rådet.«

24) Artikel 43 affattes således:

»Artikel 43

Artikel 33, stk. 4, 5 og 6, og artikel 34-38 finder ikke anvendelse på de homøopatiske veterinærlægemidler omhandlet i artikel 17.

Artikel 32-38 finder ikke anvendelse på de homøopatiske veterinærlægemidler omhandlet i artikel 19, stk. 2.«

25) I artikel 44 indsættes følgende stykke:

»4. Medlemsstaterne sender en genpart af fremstillingstilladelsen omhandlet i stk. 1 til agenturet. Agenturet indfører disse oplysninger i

den fællesskabsdatabase, der er omhandlet i artikel 80, stk. 6.«

26) Artikel 50, litra f), affattes således:

»f) at overholde principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og kun anvende aktive stoffer som råvarer, der er fremstillet i overensstemmelse med de udførlige retningslinjer for god fremstillingspraksis for råvarer.«

27) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 50a

1. I dette direktiv forstås ved fremstilling af aktive stoffer, der anvendes som råvarer, fuldstændig eller delvis fremstilling eller import af et aktivt stof, der anvendes som råvare, som defineret i bilag I, 2. del, afdeling C, samt de forskellige processer i forbindelse med opdeling, indpakning eller præsentation forud for dets anvendelse i et veterinærlægemiddel, herunder ompakning og nyetikettering foretaget bl.a. af en forhandler af råstoffer.

2. Alle ændringer, der måtte være nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i stk. 1 af hensyn til de videnskabelige fremskridt, vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2.«

28) I artikel 51 tilføjes følgende afsnit:

»De i artikel 50, litra f), omhandlede principper for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, der anvendes som råvarer, vedtages i form af udførlige retningslinjer.

Kommissionen offentliggør desuden retningslinjer om form og indhold af tilladelsen omhandlet i artikel 44, stk. 1, af rapporterne omhandlet i artikel 80, stk. 3, og af atesten for god fremstillingspraksis omhandlet i artikel 80, stk. 5.«

29) Artikel 53, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at den sagkyndige person omhandlet i artikel 52, stk. 1, opfylder de i stk. 2 og 3 i nærværende artikel omhandlede krav til kvalifikationer.«

30) Artikel 54, stk. 1, affattes således:

»1. En person, der i en medlemsstat udøver den i artikel 52, stk. 1, omhandlede persons virksomhed på tidspunktet for iværksættelsen af direktiv 81/851/EØF uden at opfylde de i artikel 53 omhandlede krav til kvalifikationer, er kvalificeret til fortsat at udøve denne virksomhed i Fællesskabet.«