

31) Artikel 55, stk. 1, litra b), affattes således:

»b) at ethvert særskilt parti af veterinærlægemidler, der er importeret fra tredjelande, uanset om de er fremstillet i Fællesskabet, i en medlemsstat har været underkastet en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af i det mindste alle aktive stoffer og enhver anden prøve eller kontrol, der er nødvendig for at sikre kvaliteten af veterinærlægemidlerne under iagttagelse af de ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen fastsatte betingelser.«

32) Artikel 58 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

»Veterinærlægemidlernes indre og ydre emballage skal, medmindre de er omfattet af artikel 17, stk. 1, godkendes af de kompetente myndigheder. Emballagen skal være forsynet med følgende letlæselige oplysninger, som skal være i overensstemmelse med de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 12-13d, og produktresuméet.«

ii) Litra a) og b) affattes således:

»a) lægemidlets navn fulgt af styrke og dispenseringsform. Fællesnavnet medtages, såfremt lægemidlet kun indeholder et enkelt aktivt stof, og såfremt navnet er et særnavn  
b) den kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer angivet pr. enhed eller alt efter indgivelsesform for en bestemt mængde eller vægt, under anvendelse af fællesnavne«.

iii) Litra e) affattes således:

»e) navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for indehaveren af markedsføringstilladelsen og for den repræsentant, der måtte være udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen«.

iv) Litra f) affattes således:

»f) de dyrearter, til hvilke veterinærlægemidlet er bestemt, samt anvendelsesmåde og om nødvendigt indgiftsmåde. Der afsættes plads på emballagen til angivelse af den ordinerede dosering«.

v) Litra g) affattes således:

»g) tilbageholdelsestiden for veterinærlægemidler til behandling af fødevarereproducerende dyrearter for alle de berørte dyrearter og for de forskellige berørte fødevarer (kød og

slagteaffald, æg, mælk og honning), herunder for fødevarer uden tilbageholdelsestid«.

vi) Litra j) affattes således:

»j) eventuelle særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra veterinærlægemidler, samt en henvisning til eksisterende egne indsamlingssystemer«.

vii) Litra l) affattes således:

»l) påskriften 'til veterinær brug', eller for så vidt angår de lægemidler omhandlet i artikel 67 påskriften 'til veterinær brug - udlevering kræver dyrlægerecept'«.

b) Følgende stykke indsættes:

»5. Medlemsstaterne kan for så vidt angår lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, tillade eller kræve, at den ydre emballage forsynes med supplerende oplysninger med hensyn til forhandling, besiddelse, salg eller eventuelle sikkerhedsforanstaltninger, såfremt disse oplysninger ikke er i strid med fællesskabsretten eller markedsføringstilladelsen og ikke har karakter af reklame.

Disse supplerende oplysninger skal stå i en blå ramme, således at de klart adskilles fra oplysningerne omhandlet i stk. 1.«

33) Artikel 59 ændres således:

a) Stk. 1, indledende punktum, affattes således:

»1. For så vidt angår ampuller skal oplysningerne anført i artikel 58, stk. 1, påføres den ydre emballage. Den indre emballage behøver derimod kun at være forsynet med følgende oplysninger:«.

b) Stk. 2 og 3 affattes således:

»2. Med hensyn til andre mindre indre emballageenheder end ampuller, som kun indeholder en enkelt dosis, og på hvilke det er umuligt at anføre de i stk. 1 omhandlede oplysninger, gælder artikel 58, stk. 1, 2 og 3, kun for den ydre emballage.

3. De i henhold til stk. 1, tredje og sjette led, foreskrevne oplysninger skal på den ydre emballage og indre emballage være affattet på det eller de sprog, som anvendes i det land, hvor lægemidlet markedsføres.«

34) Artikel 60 affattes således: