

38) Afsnit VI, overskriften, affattes således:

»AFSNIT VI

*BESIDDELSE, FORHANDLING OG
UDLEVERING AF
VETERINÆRLÆGEMIDLER.*

39) Artikel 65 affattes således:

a) Følgende stykke indsættes:

»3a. Indehaveren af en forhandlingstilladelse skal være i besiddelse af en nødplan, der sikrer en effektiv gennemførelse af enhver foranstaltning til tilbagekaldelse af et lægemiddel fra markedet, der iværksættes efter ordre fra de kompetente myndigheder eller i samarbejde med fremstilleren af det pågældende lægemiddel eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.«

b) Følgende stykke indsættes:

»5. En distributør, der ikke er indehaver af markedsføringstilladelsen, og som importerer et lægemiddel fra en anden medlemsstat, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen og den kompetente myndighed i importmedlemsstaten om, at han agter at foretage denne import. Med hensyn til produkter, for hvilke der ikke er udstedt en tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, underrettes den kompetente myndighed med forbehold af yderligere procedurer, der måtte være fastsat i denne medlemsstats lovgivning.«

40) Artikel 66 ændres således:

a) Stk. 2 ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

»Enhver person, der i henhold til stk. 1 har tilladelse til at forhandle veterinærlægemidler, skal for alle receptpligtige veterinærlægemidler føre nøjagtige fortegnelser, og for alle ind- og udgående transaktioner skal følgende oplysninger noteres:«.

ii) Tredje afsnit affattes således:

»Disse fortegnelser skal i kontroløjemed holdes til rådighed for de kompetente myndigheder i fem år.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Medlemsstaterne kan på deres område tillade, at der udleveres veterinærlægemidler, som er beregnet til fødevareproducerende dyr, og som kræver dyrlægerecept, enten af eller under opsyn af en registreret person, der i overens-

stemmelse med den nationale lovgivning har passende kvalifikationer med hensyn til at kunne føre fortegnelser og afgive indberetning. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om relevante bestemmelser i national lovgivning. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på udlevering af veterinærlægemidler til oral eller parenteral behandling af bakterieinfektioner.«

c) Stk. 4 udgår.

41) Artikel 67 ændres således:

a) Første afsnit ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

»Uden at det berører strengere fællesskabsregler eller nationale regler for udlevering af veterinærlægemidler og for at beskytte menneskers og dyrs sundhed kræves der dyrlægerecept for, at følgende veterinærlægemidler kan udleveres til offentligheden:«.

ii) Følgende litra indsættes:

»aa) veterinærlægemidler, som er beregnet til fødevareproducerende dyr. Medlemsstaterne kan dog fastsætte undtagelser fra dette krav i overensstemmelse med kriterier, der fastsættes efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

Medlemsstaterne kan fortsat anvende nationale bestemmelser enten indtil:

- i) anvendelsesdatoen for en afgørelse, der er vedtaget i henhold til første afsnit, eller
- ii) den 1. januar 2007, såfremt der ikke er vedtaget en sådan afgørelse inden den 31. december 2006.«

iii) Litra b), tredje led, udgår.

iv) Litra d) affattes således:

»d) officinel tilberedning, som beskrevet i artikel 3, stk. 2, litra b), som er beregnet til fødevareproducerende dyr.«

b) Andet afsnit affattes således:

»Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger for, at det for så vidt angår de lægemidler, der kun udleveres på recept, sikres, at den ordinerede og udleverede mængde begrænses til det, der er nødvendigt for den pågældende behandling eller behandlingsform.

Desuden kræves der recept for nye veterinærlægemidler, der indeholder et aktivt stof, hvis anvendelse i veterinærlægemidler har været godkendt i mindre end fem år.«